

PRILOG I.

Detaljan opis smjernica za izradu Studije utjecaja na proračun Zavoda

Studija utjecaja na proračun Zavoda (u daljem tekstu: Studija) koja se dostavlja uz prijedlog za stavljanje novog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda sadrži:

- **Temeljne postavke:** Studija treba biti izrađena u skladu sa smjernicama ISPOR-a (Mauskopf JA, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices-budget impact analysis. Value Health. 2007;10(5):336-47).
- **Izvor podataka:** Za podatke o zdravstvenim učincima i nuspojavama uzimaju se podaci prijavljeni u znanstvenim dokazima. Podaci koji se koriste prilikom izrada Studija primarno trebaju biti objavljeni hrvatski podaci, a u nedostatku hrvatskih podataka koriste se objavljeni strani podaci i procjene stručnjaka. Svi podaci moraju biti referencirani.
- **Pretpostavke i ulazni parametri:** Sve pretpostavke trebaju biti transparentne, realistične, stručno i znanstveno utemeljene i referencirane, a u obzir moraju uzeti i načine na koje će novi lijek promijeniti tržište, kao i načine na koje će lijek mijenjati terapijske mogućnosti kod indikacija za koje se prijavljuje.
- **Cijena lijeka:** Za sve izračune Studije koji trebaju cijene lijekova koristi se veleprodajna cijena lijeka, kada je prikladno uvećana za troškove ljekarničke usluge za lijekove na recept. Također, troškovi za lijekove koji se prijavljuju na dopunsku listu Zavoda uključuju i iznose nadoplate koje snose sami pacijenti. Svi troškovi prijavljuju se zasebno i zajedno. Troškovi ostalih proizvoda i usluga određuju se prema važećim načinima plaćanja i cjenicima Zavoda (glavarina, DTS, itd.). U Studiju se uključuju i iznosi nadoplata koje snose sami pacijenti. Svi troškovi prijavljuju se zasebno i zajedno.
- **Scenariji:** Prilikom izračuna financijskog učinka stavljanja lijeka na jednu od listi Zavoda uspoređuju se Referentni scenarij i Scenarij koji uključuje novi lijek. Pri definiranju oba scenarija u obzir se uzima uporaba svih proizvoda i usluge unutar pojedinih indikacija. U Referentnom scenariju projekcija tržišta lijekova u danom vremenskom razdoblju vrši se pod pretpostavkom da dodatni lijekovi neće biti stavljeni na liste. Ukoliko je realno očekivati da će u danom vremenskom razdoblju na listu biti stavljen lijek koji će značajno utjecati na tržište lijekova koji se takmiče za uporabu pri dijagnozi za koju se lijek prijavljuje na listu, ovu opciju treba izraziti kao zaseban scenarij Studije.
- **Modeliranje:** Farmako-ekonomski model treba biti što jednostavniji, a istovremeno dovoljno složen, to jest koristiti adekvatnu strukturu koja u dovoljnoj mjeri vjerno aproksimira procese koje model opisuje. Modeliranje treba biti provedeno u skladu s ISPOR smjernicama (Weinstein MC, et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Modeling Studies. Value Health. 2003;6(1):9-17).
- **Analize osjetljivosti:** S obzirom na nemogućnost jednoznačnog određivanja vrijednosti većine parametara koji se koriste pri izračunu Studije, pri izračunu je potrebno koristiti analize osjetljivosti u obliku scenarija. Drugim riječima, potrebno je u modelu mijenjati vrijednosti parametara kako bi se testirala robusnost modela te pouzdanost zaključaka pod različitim pretpostavkama. U ovu svrhu koriste se različite determinističke i probabilističke analize osjetljivosti, već prema metodološkim zahtjevima koje nameću podaci koji se analiziraju.
- **Validacija modela:** Model mora zadovoljiti tri vrste validacije: unutarnju, usporednu i vanjsku, a uz studiju je potrebno priložiti dokaze o poduzetim aktivnostima u svezi sve tri vrste validacije. Unutarnja validacija odnosi se na tehničku ispravnost modela. Usporednom validacijom rezultati modela se uspoređuju se rezultatima drugih sličnih javno dostupnih

modela. Pri eksternoj validaciji treba voditi računa o činjenici da modeli trebaju biti građeni na temelju najboljih trenutno dostupnih informacija.

- **Završne smjernice:** Zavod će poslovno osjetljive podatke korištene pri izradi Studija držati tajnima ukoliko podnositelj Studije isto zatraži. Istovremeno, Zavod zadržava pravo objave rezultata svih zaprimljenih Studija.