## Forord

Denne malen bygger på «Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler», og vil holdes oppdatert i forhold til siste gyldige versjon av retningslinjene. Malen er ikke uttømmende, og det er derfor nødvendig å samtidig forholde seg til gjeldende versjon av retningslinjene for å utarbeide dokumentasjonsgrunnlaget for hurtig metodevurderinger for legemidler.

Malen skal følges for sammenstilling og innlevering av dokumentasjon for alle metodevurderinger av legemidler som er aktuelle for offentlig finansiering.

I enkelte tilfeller vil det ikke være nødvendig å levere dokumentasjon på samtlige punkter. Dette er i stor grad spesifisert i de enkelte kapitlene i dette dokumentet. Overskriften skal i så fall beholdes, og det kommenteres kort hvorfor det ikke leveres. Formatering av selve dokumentet er valgfritt.

Eksempel: Dersom den innsendte dokumentasjonen skal underbygge en kostnadsminimeringsanalyse, vil det som regel ikke være nødvendig å beregne alvorlighet. Det vil stilles normale krav til dokumentasjon av at effekt og bivirkningsprofil er tilnærmet like for intervensjon og komparator. Dette innebærer at det vanligvis skal utføres systematiske litteratursøk mht. relativ effekt, men ikke mht. livskvalitetsvekter.

Det skal leveres dokumentasjon i henhold til bestilling fra Bestillerforum/ Legemiddelverket. Fravikes dette, skal det på forhånd være avklart med Legemiddelverket. Kommunikasjonen skal gå gjennom Legemiddelverket både når det gjelder folketrygdfinansierte legemidler og legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene (firma skal ikke ta direkte kontakt med Bestillerforum/ helseforetakene).

Der det i malen står «eksempel på tabell», er Legemiddelverket åpne for andre utforminger av tabell dersom det opplyser saken på en bedre og mer relevant måte.

Presisering angående krav om utførelse av litteratursøk:

Litteratursøk skal utføres når sentrale inputdata i modellen hentes fra litteraturen, og benyttes for å begrunne utvelgelsen av den aktuelle input. Litteratursøket skal utføres systematisk som beskrevet i dette dokumentet samt i retningslinjene.

[Teksten på denne siden slettes.]

[Tekst i grått er veiledning til utfylling, og slettes etter at malen er utfylt.]

## Innholdsfortegnelse

[Sett inn innholdsfortegnelse]

## Ordliste

[Sett inn (relevant) ordliste]

|  |  |
| --- | --- |
| Forkortelse/begrep | Forklaring |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

## Oversikt 1 – Formaliteter ved gjeldende bestilling

[Tabellen under skal fylles ut]

|  |  |
| --- | --- |
| Firmanavn | FirmanavnPostadresse |
| Kontaktperson for metodevurderingen | Navn, tlf og e-postadresse |
| Konsulentfirma benyttet |  |
| Preparat navn |  |
| Virkestoff |  |
| ATC kode |  |
| Bestillingens ID-nummer |  |
| Tittel på bestillingen |  |
| Indikasjon (alle) |  |
| Relevant indikasjon for denne metodevurderingen |  |
| Avviker innsendt dokumentasjon fra bestillingen? | Ja – hvordan? / nei |
| Er intervensjonen tidligere vurdert av SLV for denne indikasjonen eller annen indikasjon? | Saksnummer(e):  |
| Conditional approval for MT | Ja/ nei |
| Administrasjonsform/metode og dosering |  |
| Nødvendige tilleggstester/ medisin | Diagnostika? Screening? Evt. nødvendig komedikasjon? |
| Pasientpopulasjon i Norge som er omfattet av indikasjonen (prevalens år 5) |  |
| Budsjettkonsekvenser i år 1-5 | Beregnet på grunnlag av maks AUPÅr 1 - 2 - 3 - 4 - 5 |
| Klinikere som er kontaktet\*  | Navn, arbeidssted |
| KOL som er blitt kontaktet\*  | Navn, arbeidssted |
| Er intervensjonen refundert/tatt i bruk i Norge tidligere? (Estimert antall pasienter årlig, omsetning NOK) | Salg (beregnet på grunnlag av maks AUP) |

\* Oppgi som referanse i teksten og i referanselista der utsagn/ antagelser fra klinikere/KOL er benyttet

## Oversikt 2 – Helseøkonomisk analyse

[Tabellen under skal fylles ut]

|  |  |
| --- | --- |
| Type økonomisk analyse som er levert (CUA, kostnadsminimeringsanalyse etc.) |  |
| Dokumentasjon av relativ effekt baseres hovedsakelig på (Head-to-head, parvis indirekte sml., ITC, MTC, NMA, MAIC/STC, naiv indirekte sml.) |  |
| Er det tilbudt lavere pris enn maks AIP (hvis relevant)? |  |
| Valgt komparator. Kan være flere | Virkestoff og handelsnavn |
| Resultat av den helseøkonomiske analysen | IKER (kostnad per QALY):Kostnadsminimeringsanalyse: |
| Resultat av den helseøkonomiske analysen for subgrupper dersom levert | IKER (kostnad per QALY):Kostnadsminimeringsanalyse: |
| APT (absolutt prognosetap) |  |

## Problemstilling

[Beskriv og fyll ut i henhold til retningslinjene, Kapittel 2.]

[Gi en kort beskrivelse av hvilken indikasjon metodevurderingen omfatter, pasientpopulasjonen som er relevant for metodevurderingen, tiltaket (legemidlet). Nevn sammenligningsalternativ(ene).]

[Tekst]

[Beskriv kort hvilken helseøkonomisk analysemetode som er benyttet (kostnad per QALY-analyse, kostnadsminimeringsanalyse etc.) og hvilke utfallsmål som er anvendt i metodevurderingen.]

[Tekst]

## Beskrivelse av legemiddelet og bruksområdet

[Beskriv og fyll ut i henhold til retningslinjene, Kapittel 3.1, 3.2, 3.3.]

### 1) Sykdommen og legemidlets plass i norsk klinisk praksis

[Beskriv kortfattet sykdommen eller tilstanden som skal vurderes.]

[Tekst]

[Beskriv norsk klinisk praksis og plassering av legemidlet i behandlingsalgoritmen. Illustrer gjerne med diagram.]

[Tekst, diagram]

[Hvilke behandlingsalternativer foreligger for pasientpopulasjonen som metodevurderingen gjelder for? På hvilken måte kan innføring av legemidlet evt. endre klinisk praksis?]

[Tekst]

[Beskriv prevalens og insidens av sykdommen/tilstanden i Norge hvis mulig.]

[Tekst]

 [Angi utviklingen de siste 5 år i tabellen under.]

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| Insidens Norge |  |  |  |  |  |
| Prevalens Norge |  |  |  |  |  |
| Prevalens verden\*  |  |  |  |  |  |

\* For særskilt små pasientgrupper, beskriv også prevalens på verdensbasis.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
| Aktuelle pasienter som antas å bruke legemidlet i Norge |  |  |  |  |  |

[Angi kilde(ne) tabellen baseres på.]

Kilder: [Tekst]

### 2) Beskrivelse av intervensjon

Legemiddelform: [Tekst]

Doseringsregime: [Tekst]

Administrasjonsmåte: [Tekst]

Skal legemidlet benyttes sammen med annen legemiddelbehandling: [Tekst]

Behandlingslengde/kriterier for avslutning av behandling: [Tekst]

Nødvendig monitorering, både under administrering og evt. i løpet av behandlingen med legemidlet: [Tekst]

Behov for diagnostiske eller andre tester: [Tekst]

[Beskriv i tillegg (maks 5 linjer) dersom tiltaket (legemidlet) har fortrinn av klinisk betydning sammenlignet med relevante alternativ. Hvor stor andel av pasientgruppen antas å oppnå denne gevinsten med legemidlet?]

[Tekst]

### 3) Pasientpopulasjon relevant for metodevurderingen

[Beskriv pasientpopulasjonen som antas å bruke legemiddelet i Norge så presist som mulig, og anslå antall pasienter som er relevant for metodevurderingen.]

[Tekst]

[Beskriv hvilke aldersgrupper som særlig rammes av sykdommen, og angi gjennomsnittsalder (og evt. median alder) for pasientgruppen som er aktuell for behandlingen i Norge (ikke alder for evt. studiepopulasjon(er)). Denne alderen bør underbygges ved hjelp av kliniske eksperter, registerdata eller andre relevante kilder.]

[Tekst]

[Er det subgrupper av pasienter der legemidlet antas å ha en annen effekt og sikkerhet enn for hele populasjonen som metodevurderingen gjelder, kan dette gjerne presenteres i tillegg i eget avsnitt her. Presiser rasjonale for utvelgelsen, og oppgi om disse subgruppene var predefinert (og hvordan) i kliniske studier. Beskriv kort eventuelle diagnostiske tester og metoder som benyttes for pasientseleksjon. Eventuelle subgruppeanalyser skal rapporteres i henhold til denne malen i eget vedlegg.]

[Firmaspesifikt Appendiks]

### 4) Valg av komparator

[Valg av komparator skal være i henhold til retningslinjene, Kapittel 3.4).]

[Beskriv og begrunn hvilket legemiddel eller annen behandling som hovedsakelig vil bli erstattet ved innføring av det nye legemidlet] [Begrunn dersom valgt komparator ikke er i tråd med norsk klinisk praksis beskrevet over.]

[Tekst]

[Er det levert en analyse mot flere komparatorer - hvilke? Se retningslinjene Kapittel 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4.]

[Tekst]

### 5) Beskrivelse av Komparator

Legemiddelform: [Tekst]

Doseringsregime: [Tekst]

Administrasjonsmåte: [Tekst]

Skal legemidlet benyttes sammen med annen legemiddelbehandling: [Tekst]

Behandlingslengde/kriterier for avslutning av behandling: [Tekst]

Nødvendig monitorering, både under administrering og evt. i løpet av behandlingen med legemidlet: [Tekst]

Behov for diagnostiske eller andre tester: [Tekst]

## Effektstudier – dokumentasjon av klinisk effekt av intervensjon

[Følg Kapittel 5 i retningslinjene.]

[Beskriv i tekst eller tabell de viktigste pasientkarakteristika som har betydning for klinisk respons (effektmodifiserende faktorer (EMF) og prognostiske faktorer (PF)). Dette er særlig relevant dersom det er utført indirekte sammenligninger, men kan i noen tilfeller også ha betydning ved bruk av direkte sammenlignende studier.]

[Tekst]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Viktige pasientkarakteristika(EMF/PF) | Beskrivelse (hvordan/ i hvilken retning påvirkes respons) | Evt. kommentar |
| F.eks. alder | Lavere alder – gir bedre effekt av legemiddel A | Ser ikke ut til å gjelde komparator (Legemiddel B) |
| F.eks. sykdomsstadium |  |  |
| F.eks. ECOG status |  |  |
| EFM/PF 4 |  |  |
| EFM/PF 5 |  |  |
| M.fl. |  |  |

[Angi de viktigste studiene som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen, samt andre relevante studier som viser klinisk effekt av intervensjonen uavhengig av om de er benyttet i modellen eller ikke. Bruk tabellene under til dette. Resultater for de primære utfallsmålene, samt øvrige utfallsmål som benyttes i den helseøkonomiske modellen, skal presenteres i henhold til tabellene under.]

### MT studier

[Tabell for MT-studie 1]

|  |  |
| --- | --- |
| Studie 1 | (Studienavn, forfatter, årstall, referanse) |
| Utvalgsstørrelse (n) |  |
| Studiedesign |  |
| Pasientpopulasjon |  |
| Intervensjon(er) |  |
| Komparator(er) |  |
| Oppfølgingstid |  |
| Er studien benyttet i helseøkonomisk modell? | Ja/nei |
| Begrunnelse for bruk/ikke bruk av studien i modell |  |
| Rapporterte primære utfallsmål\* (relevante for problemstillingen) med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i den helseøkonomiske modellen |
| Øvrige rapporterte utfallsmål\* med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i den helseøkonomiske modellen\*\* |

\* Gi en definisjon av utfallsmålene der det er relevant

\*\* Begrunn hvorfor disse er mer relevante for metodevurderingen dersom de erstatter primært utfallsmål fra studiene

[Gi i tillegg en beskrivelse i tekstform dersom det er viktig informasjon som ikke er egnet presentert i tabellform (formål med studien, inklusjonskriterier, eksklusjonskriterier etc.).]

[Tekst]

[Tabell for MT-studie 2]

|  |  |
| --- | --- |
| Studie 2 | (Studienavn, forfatter, årstall, referanse) |
| Utvalgsstørrelse (n) |  |
| Studiedesign |  |
| Pasientpopulasjon |  |
| Intervensjon(er) |  |
| Komparator(er) |  |
| Oppfølgingstid |  |
| Er studien benyttet i helseøkonomisk modell? | Ja/nei |
| Begrunnelse for bruk/ikke bruk av studien i modell |  |
| Rapporterte primære utfallsmål\* (relevante for problemstillingen) med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i den helseøkonomiske modellen |
| Øvrige rapporterte utfallsmål\* med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i den helseøkonomiske modellen \*\* |
| Merknader |  |

\* Gi en definisjon av utfallsmålene der det er relevant

\*\* Begrunn hvorfor disse er mer relevante for metodevurderingen dersom de erstatter primært utfallsmål fra studiene

[Gi i tillegg en beskrivelse i tekstform dersom det er viktig informasjon som ikke er egnet presentert i tabellform (formål med studien, inklusjonskriterier, eksklusjonskriterier etc.).]

[Tekst]

 [Eventuelt flere tabeller for MT-studier]

### Andre relevante studier

[Tabell for annen studie 3]

|  |  |
| --- | --- |
| Studie 3 | (Studienavn, forfatter, årstall, referanse) |
| Utvalgsstørrelse (n) |  |
| Studiedesign |  |
| Pasientpopulasjon |  |
| Intervensjon(er) |  |
| Komparator(er) |  |
| Oppfølgingstid |  |
| Er studien benyttet i helseøkonomisk modell? | Ja/nei |
| Begrunnelse for bruk/ikke bruk av studien i modell |  |
| Rapporterte primære utfallsmål\* (relevante for problemstillingen) med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i den helseøkonomiske modellen |
| Øvrige rapporterte utfallsmål\* med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i den helseøkonomiske modellen \*\* |
| Merknader |  |

\* Gi en definisjon av utfallsmålene der det er relevant

\*\* Begrunn hvorfor disse er mer relevante for metodevurderingen dersom de erstatter primært utfallsmål fra studiene

[Gi i tillegg en beskrivelse i tekstform dersom det er viktig informasjon som ikke er egnet presentert i tabellform (formål med studien, inklusjonskriterier, eksklusjonskriterier etc.).]

[Tekst]

[Eventuelt flere tabeller for andre relevante studier]

## Effektstudier – dokumentasjon av klinisk effekt av komparator

[Følg Kapittel 5 i retningslinjene.]

[Beskriv i tekst eller tabell de viktigste pasientkarakteristika som har betydning for klinisk respons (effektmodifiserende faktorer (EMF) og prognostiske faktorer (PF)). Dette er særlig relevant dersom det er utført indirekte sammenligninger, men kan i noen tilfeller også ha betydning ved bruk av direkte sammenlignende studier.]

[Tekst]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Viktige pasientkarakteristika(EMF/PF) | Beskrivelse (hvordan/ i hvilken retning påvirkes respons) | Evt. kommentar |
| F.eks. alder |  |  |
| F.eks. sykdomsstadium |  |  |
| F.eks. ECOG status |  |  |
| EFM/PF 4 |  |  |
| EFM/PF 5 |  |  |
| M.fl. |  |  |

[Angi de relevante studiene som viser klinisk effekt av komparator uavhengig av om de er benyttet i modellen eller ikke. Bruk tabellene under til dette. Resultater for de primære utfallsmålene, samt øvrige utfallsmål som benyttes i den helseøkonomiske modellen, skal presenteres i henhold til tabellene under.]

### Relevante studier

[Tabell for relevant studie 1]

|  |  |
| --- | --- |
| Studie 1 | (Studienavn, forfatter, årstall, referanse) |
| Utvalgsstørrelse (n) |  |
| Studiedesign |  |
| Pasientpopulasjon |  |
| Intervensjon(er) |  |
| Komparator(er) |  |
| Oppfølgingstid |  |
| Er studien benyttet i MT søknad for komparator? | Ja/nei |
| Er studien benyttet i helseøkonomisk modell? | Ja/nei |
| Begrunnelse for bruk/ikke bruk av studien i modell |  |
| Rapporterte primære utfallsmål\* (relevante for problemstillingen) med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i modellen |
| Øvrige rapporterte utfallsmål\* med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i modellen\*\* |

\* Gi en definisjon av utfallsmålene der det er relevant

\*\* Begrunn hvorfor disse er mer relevante for metodevurderingen dersom de erstatter primært utfallsmål fra studiene

[Gi i tillegg en beskrivelse i tekstform dersom det er viktig informasjon som ikke er egnet presentert i tabellform (formål med studien, inklusjonskriterier, eksklusjonskriterier etc.).]

[Tekst]

[Tabell for relevant studie 2]

|  |  |
| --- | --- |
| Studie 2 | (Studienavn, forfatter, årstall, referanse) |
| Utvalgsstørrelse (n) |  |
| Studiedesign |  |
| Pasientpopulasjon |  |
| Intervensjon(er) |  |
| Komparator(er) |  |
| Oppfølgingstid |  |
| Er studien benyttet i MT søknad for komparator? | Ja/nei |
| Er studien benyttet i helseøkonomisk modell? | Ja/nei |
| Begrunnelse for bruk/ikke bruk av studien i modell |  |
| Rapporterte primære utfallsmål\* (relevante for problemstillingen) med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i modellen |
| Øvrige rapporterte utfallsmål\* med resultater | Marker hvilke av disse som er inkludert i modellen\*\* |

\* Gi en definisjon av utfallsmålene der det er relevant

\*\* Begrunn hvorfor disse er mer relevante for metodevurderingen dersom de erstatter primært utfallsmål fra studiene

[Gi i tillegg en beskrivelse i tekstform dersom det er viktig informasjon som ikke er egnet presentert i tabellform (formål med studien, inklusjonskriterier, eksklusjonskriterier etc.).]

[Tekst]

## Studier som pågår/ igangsatte studier for intervensjon

Eksempel på tabell:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Studie-navn og NCT (clinical-trials.gov) | Studiens hensikt(pas.pop. etc.) | Inter-vensjon | Kompa-rator | Utfallsmål | Igangsatt | Forventet avsluttet |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

## Relativ effekt

[Kapittel 6.1 i retningslinjene skal følges.]

[Dokumentasjonen under skal som regel bygge på systematisk litteratursøk som rapporteres i Appendiks A. Når det foreligger en direkte sammenlignende studie mot komparator som er relevant for norsk klinisk praksis, kan litteratursøk i noen tilfeller utelates.]

[Spesifiser og begrunn hvilken dokumentasjon den relative effekten baseres på (direkte sammenligning, parvis indirekte sammenligning, ITC (spesifiser) eller annet? Redegjør for hvilke studier som ligger til grunn og hvorfor disse er utvalgt.]

[Tekst]

### Resultater fra direkte sammenlignende studier

[Hvis det kun er benyttet en direkte sammenlignende studie: Redegjør for hvorfor det ikke er nødvendig å inkludere andre studier fra litteratur/systematiske litteratursøk eller utføre indirekte sammenligninger (f.eks. kan det hende det eksisterer systematiske oversikter for komparator der resultatene avviker fra den direkte sammenlignende studien).]

[Tekst]

[Når dokumentasjon av relativ effekt er basert på en direkte sammenlignende studie mellom intervensjon og komparator, presenteres det i dette kapitlet. Det kan med fordel benyttes egnede tabeller.]

[Dersom det er benyttet intermediære utfallsmål (eller surrogatendepunkter) i modellen, skal det beskrives i hvilken grad disse er knyttet til harde endepunkter. Forklar evt. hvordan sammenhengen er estimert, og hvilken evidens dette er basert på.]

[Tekst]

[Ekstrapolering av data redegjøres for under «Fremskriving av relativ effekt».]

### Resultater fra indirekte sammenligninger

[Når dokumentasjon av relativ effekt er basert på en indirekte sammenligning, oppsummeres hovedresultatene i dette kapitlet. Det kan med fordel benyttes egnede tabeller.]

[Fullstendig metode beskrives i detalj i Appendiks B/separat vedlegg.]

[Dersom det er benyttet intermediære utfallsmål (eller surrogat endepunkter) i modellen, skal det beskrives i hvilken grad disse er knyttet til harde endepunkter. Forklar evt. hvordan sammenhengen er estimert, og hvilken evidens dette er basert på.]

[Ekstrapolering av data redegjøres for og presenteres under Kapittel «Framskriving av relativ effekt».]

## Framskriving av relativ effekt

[Følg Kapittel 6.2 og Appendiks 2 i retningslinjene.]

[Dersom framskrivingen ikke er basert på forløpsdata: Forklar og begrunn eventuelle antagelser om effektforskjeller utover studieperioden. Effektforskjellen opprettholdes, avtar, øker?]

[Tekst]

### Forløpsdata – oppsummert:

[Dersom det gjelder framskriving av forløpsdata, skal fullstendig presentasjon av metode og resultater presenteres i Appendiks C Parametrisering.]

[Presiser valg av parametriseringsfunksjon for både intervensjon og komparator.]

[Tekst]

[Grafisk presentasjon av forløpsdatakurver hvor både Kaplan-Meier (KM) data og den parametriske fordelingen vises i samme figur presenteres også her (for både intervensjon og komparator). Spesifiser om det er blitt gjort korrigeringer for behandlingsbytte (intervensjon og /eller komparator).]

[Figur, tekst]

## Sikkerhet – intervensjon og komparator

[Følg Kapittel 5.3. i retningslinjene.]

[Angi bivirkninger i tabellform (se eksempel under) ved bruk av intervensjon og komparator(er) i de studiene som er beskrevet over (intervensjon og komparator). Ta med de bivirkningene som har betydning for metodevurderingen. Dette vil oftest være hyppige, vanlige, samt alvorlige bivirkninger (f.eks. de som er omtalt som «important identified» i risikohåndteringsplanene).]

Eksempel på tabell: Oversikt over bivirkninger

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bivirkningsfrekvens | Studie 1 | Studie 2 | Studie 3 | Er bivirkningen omtalt som «important identified»? Ja/nei | Er bivirkningen tatt med i modellen? Ja/nei |
| **Intervensjon** |  |  |  |  |  |
| Navn bivirkning 1  |  |  |  |  |  |
| Navn bivirkning 2 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Komparator** |  |  |  |  |  |
| Navn bivirkning 1 |  |  |  |  |  |
| Navn bivirkning 3 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

[Håndtering av bivirkningene i klinisk praksis (monitorering, oppfølging, ressursbruk, m.m.) beskrives ikke her, men under Kapittel «Ressursbruk og kostnader».]

Navn bivirkning 1

[Beskriv hvordan bivirkning 1 påvirker helserelatert livskvalitet.]

[Tekst]

[Begrunn hvorfor bivirkning 1 er, eller ikke er, inkludert i den helseøkonomiske modellen.]

[Tekst]

[Beskriv eventuelt på hvilken måte den er inkludert i modellen, f.eks. som redusert livskvalitet og/eller som kostnad. Selve endringen av nyttevekt eller anslag for kostnad presenteres henholdsvis i Kapittel «Dokumentasjon av helserelatert livskvalitet» og Kapittel «Ressursbruk og kostnader».]

[Tekst]

Navn bivirkning 2

[Beskriv hvordan bivirkning 2 påvirker helserelatert livskvalitet.]

[Tekst]

[Begrunn hvorfor bivirkning 2 er, eller ikke er, inkludert i den helseøkonomiske modellen.]

[Tekst]

[Beskriv eventuelt på hvilken måte den er inkludert i modellen, f.eks. som redusert livskvalitet og/eller som kostnad. Selve endringen av nyttevekt eller anslag for kostnad presenteres henholdsvis i Kapittel «Dokumentasjon av helserelatert livskvalitet» og Kapittel «Ressursbruk og kostnader».]

[Tekst]

Navn bivirkning 3

[Beskriv hvordan bivirkning 3 påvirker helserelatert livskvalitet.]

[Tekst]

[Begrunn hvorfor bivirkning 3 er, eller ikke er, inkludert i den helseøkonomiske modellen.]

[Tekst]

[Beskriv eventuelt på hvilken måte den er inkludert i modellen, f.eks. som redusert livskvalitet og/eller som kostnad. Selve endringen av nyttevekt eller anslag for kostnad presenteres henholdsvis i Kapittel «Dokumentasjon av helserelatert livskvalitet» og Kapittel «Ressursbruk og kostnader».]

[Tekst]

## Dokumentasjon av helserelatert livskvalitet

[Kapittel 7 i retningslinjene skal følges.]

[Litteratursøket (dersom det er utført) presenteres i Appendiks D].

### Oversikt over livskvalitetsvekter

[Presenter i tabellform de ulike kildene for livskvalitetsvekter som er vurdert benyttet i metodevurderingen. Dette kan være fra litteratursøk (1), fra de kliniske studiene (2) som ligger til grunn for relativ effekt i denne metodevurderingen og/eller fra mapping (3). Dersom det eksisterer livskvalitetsdata fra studiene som ligger til grunn for dokumentasjon av relativ effekt, skal tabell (2) fylles ut. Under følger eksempler på tre ulike tabeller. Benytt disse (i den grad de er relevante) som utgangspunkt.]

Eksempel på tabell (1): Oversikt over livskvalitetsvekter fra **litteratursøket** (fremkommer i Appendiks D)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Resultat [KI] | Instru-ment | Angi tariff | Kommentar |
| Helsestadium A |
| Studie 1 | 0,767 [0,71-0,83] | EQ5D | Britisk | F.eks.: Fant ingen studie til aktuell pasientpopulasjon eller til helsestadiet men denne studien er «nærmest» |
| Studie 2 |  |  |  |  |
| Studie 3 |  |  |  |  |
| Helsestadium B |
|  |  |  |  |  |
| Bivirkning A |
|  |  |  |  |  |

Eksempel på tabell (2): Oversikt over livskvalitetsvekter målt i **kliniske studier** som ligger til grunn for relativ effekt (fremkommer i Kapittel «Relativ effekt») [Denne tabellen skal alltid fylles ut dersom det foreligger data for livskvalitet fra kliniske studier som ligger til grunn for relativ effekt.]

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Resultat [KI] | Instru-ment | Angi tariff | Kommentar |
| Helsestadium A |
| Studie 1  | 0,767 [0,71-0,83] | EQ-5D | Britisk |  |
| Studie 1  |  | DLQI |  |  |
| Studie 2 |  |  |  |  |
| Helsestadium B |
|  |  |  |  |  |
| Bivirkning A |
|  |  |  |  |  |

Eksempel på tabell (3): Oversikt over livskvalitetsvekter basert på **mapping** (fremkommer i Appendiks E)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Resultat [KI] | Fra instru-ment | Til instrument | Kommentar |
| Mapping |  | DLQI | EQ-5D | Er metoden kjent fra litteraturen? Grundig beskrivelse i appendiks. |
|  |  |  |  |  |

### Livskvalitetsvekter *benyttet* i modellen

[Valg av livskvalitetsvekter som benyttes i modellen skal begrunnes.]

Begrunnelser:

Livskvalitetsvekt helsestadium A

[Tekst]

Livskvalitetsvekt helsestadium B

[Tekst]

Livskvalitetsvekt bivirkning A

[Tekst]

[Hvis de kliniske studiene som blir benyttet til dokumentasjon av relativ effekt (se tabell (2) over) inneholder livskvalitetsdata, eller data som kan oversettes til livskvalitetsdata, og disse dataene ikke brukes i analysen, bør dette begrunnes.]

Begrunnelse for ikke å benytte livskvalitetsdata fra studien(e): [Tekst]

[Beskriv hvordan livskvalitetsvektene er aldersjustert. Se Kapittel 7.4 i retningslinjene.]

[Tekst]

Eksempel på tabell: Oppsummering av livskvalitetsvekter *benyttet* i modellen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Livskvalitetsvekt | 95% KI |
| Helsestadium |
| A |  |  |
| B |  |  |
| Bivirkning |
| A |  |  |
| B |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 [Beskriv styrker og svakheter i de benyttede livskvalitetsdataene.]

[Tekst]

## Sammenheng mellom data for relativ effekt, parameterne benyttet i modellen og relevans for norsk klinisk praksis

[Kapittel 8 i retningslinjene skal følges.]

[Hensikten med de to neste kapitlene er å få fram sammenhengen og evt. avvik mellom data for relativ effekt benyttet i modellen, kliniske data og norsk klinisk praksis.]

### Presentasjon av input data benyttet i modellen og hvordan disse er fremkommet

[Presenter tydelig i tabellform hvilke estimater (klinisk effekt, bivirkninger og livskvalitet) som er benyttet i den helseøkonomiske modellen og hvordan disse er fremkommet. Presenter resultater for relevante data/utfallsmål som benyttes i den helseøkonomiske modellen (dvs. som «informerer» modellen). Primært utfallsmål må alltid inkluderes i tabellen. Data fra ITT analyser presenteres hvis mulig. Når det er anvendt overgangssannsynligheter som er beregnet fra kliniske data, skal disse også presenteres i tabellen under.]

[Beskriv relevansen av de valgte estimatene for norsk klinisk praksis.] [Tekst]

Eksempel på mulig innhold i tabell:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Navn på estimater\* | Resultat fra studie eller ITC (presiser om det er ITT, PP, safety populasjon) | Verdi benyttet i modellen | Hvordan er verdien benyttet i modellen fremkommet\*\* |
| Utfallsmål A\* |  |  |  |
| Utfallsmål B\* |  |  |  |
| Bivirkning 1\* (målt i kostnader) |  |  |  |
| Bivirkning 2\* (målt som forekomst) |  |  |  |
| Bivirkning 3\* (målt som nyttetap) |  |  |  |
| Helsetilstand A\* (målt som nytte) |  |  |  |
| Helsetilstand B\* (målt som nytte)  |  |  |  |
| Overgangs-sannsynlighet 1 | N.A. |  |  |
| Overgangs-sannsynlighet 2 | N.A. |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* En del av disse estimatene vil være presentert i andre tabeller i dokumentet. Denne tabellen er en oppsummering.

\*\* Beregninger: [Dersom verdien benyttet i modellen er omregnet fra resultater fra studier eller ITC, skal dette beskrives og begrunnes, enten i dette kapitlet eller i eget appendiks (se Kapittel 10.1 i retningslinjene). [Tekst]

### PICO – sammenheng mellom klinisk dokumentasjon, data benyttet i modellen og norsk klinisk praksis

[Hensikten med punktene under (PICO) er å få fram eventuelle avvik mellom kliniske data, data benyttet i modellen, og norsk klinisk praksis (hvis kjent).]

[Med «kliniske data» forstår vi i dette kapitlet i tillegg til data fra kliniske studier, også estimater basert på indirekte sammenligninger, real world data mv.]

**PASIENTPOPULASJON**

Norsk klinisk praksis: [Tekst]

Innsendt klinisk dokumentasjon (i forhold til klinisk praksis): [Tekst]

Innsendt modell (i henhold til klinisk dokumentasjon og klinisk praksis): [Tekst]

[Teksten skal oppsummeres i tabellform.]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PasientpopulasjonViktige baseline karakteristika  | Klinisk dokumentasjon/ indirekte sammenligning osv. (inkl. kilde) | Benyttet i modell (tall/verdi inkl. kilde) | Norsk klinisk praksis (inkl. kilde hvis kjent) |
| BMI | 32 | 32 | 29 (anslått av dr. Ola Nordmann) |
| ECOG status | 0-1 | 1 | 0-2 (handlingsprogram) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

[Dersom det ikke er overensstemmelse mellom kolonnene i tabellen, skal dette drøftes. Dette diskuteres mht. overførbarhet av resultatene til Norge.]

[Tekst]

**INTERVENSJON**

Norsk klinisk praksis: [Tekst]

Innsendt klinisk dokumentasjon (i forhold til klinisk praksis): [Tekst]

Innsendt modell (i henhold til klinisk dokumentasjon og klinisk praksis): [Tekst]

[Teksten skal oppsummeres i tabellform.]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Intervensjon | Klinisk dokumentasjon (inkl. kilde) | Benyttet i modell (tall/verdi inkl. kilde) | Forventet norsk klinisk praksis (inkl. kilde hvis kjent) |
| Dosering | 20 mg/dag (studie 1) | 20 mg/dag (studie 1) | 20 mg/dag (antatt brukt som i SPC, uttalelse fra kliniker) |
| Behandlingslengde |  |  |  |
| Plassering i behandlings-algoritmen |  |  |  |
| Osv. |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

[Dersom det ikke er overensstemmelse mellom kolonnene i tabellen, skal dette drøftes. Dette diskuteres mht. overførbarhet av resultatene til Norge.]

[Tekst]

**KOMPARATOR**

Norsk klinisk praksis: [Tekst]

Innsendt klinisk dokumentasjon (i forhold til klinisk praksis): [Tekst]

Innsendt modell (i henhold til klinisk dokumentasjon og klinisk praksis): [Tekst]

[Teksten skal oppsummeres i tabellform.]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Komparator | Klinisk dokumentasjon (inkl. kilde) | Benyttet i modell (tall/verdi inkl. kilde) | Norsk klinisk praksis (inkl. kilde hvis kjent) |
| Dosering | 20 mg/dag (studie 1) | 20 mg/dag (studie 1) | 20 mg/dag (antatt brukt som i SPC, uttalelse fra kliniker) |
| Behandlings-lengde |  |  |  |
| Plassering i behandlings-algoritmen |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

[Dersom det ikke er overensstemmelse mellom kolonnene i tabellen, skal dette drøftes. Dette diskuteres mht. overførbarhet av resultatene til Norge.]

[Tekst]

**UTFALLSMÅL FOR RELATIV EFFEKT**

Innsendt klinisk dokumentasjon: [Hvilke utfallsmål, tekst]

Relevans av disse i norsk klinisk praksis: [Tekst]

Innsendt modell: [Tekst]

[Presenter verdien fra parametrisering av forløpsdata her dersom verdien (utfallsmålet) er fremkommet ved parametrisering.]

[Teksten skal oppsummeres i tabellform. For å gjøre det mer oversiktlig, foreslås å skille mellom selve tallverdiene på utfallsmålene, målemetodens og utfallsmålenes relevans.]

Eksempel på tabell: Oppsummering av tekst mht. ***verdi***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Utfallsmål for klinisk effekt | Benyttet i modell (verdi) | Klinisk dokumentasjon |
| Primære endepunkter i studien (navn på endepunkt)BlodtrykkPFS | Tallverdi140 mm Hg3,8 md. (Ekstrapolert, se forklaring) | Tallverdi140 mm Hg3,5 md. (Median) |
| Sekundære endepunkter (navn på endepunkt) | TallverdiTallverdiTallverdi | TallverdiTallverdiTallverdi |

[Dersom det ikke er overensstemmelse mellom kolonnene i tabellen, skal dette drøftes. Dette diskuteres mht. overførbarhet av resultatene til Norge.]

[Tekst]

Eksempel tekst: Forskjellen mellom 3,8 md. og 3,5 md. skyldes …

Eksempel på tabell: Oppsummering av tekst mht. ***relevans***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Utfallsmål for klinisk effekt | Klinisk dokumentasjon (målemetode) | Relevans av utfallsmålet for norsk klinisk praksis | Relevans av målemetode for norsk klinisk praksis  |
| Primære endepunkter i studien (navn på endepunkt)Blodtrykk |  |  |  |
| Sekundære endepunkter (navn på endepunkt) |  |  |  |

[Dersom det ikke er overensstemmelse mellom kolonnene i tabellen, skal dette drøftes. Dette diskuteres mht. overførbarhet av resultatene til Norge.]

[Tekst]

**UTFALLSMÅL FOR BIVIRKNINGER**

Innsendt klinisk dokumentasjon: [Hvilke, tekst]

Innsendt modell: [Tekst]

[Teksten skal oppsummeres i tabellform.]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Utfallsmål Bivirkninger | Benyttet i modell (tallverdi) | Klinisk dokumentasjon |
| Hjerneslag | 1/1000 (forekomst) | Ingen forekomst i studien (0/200) |
|  |  |  |

[Dersom det ikke er overensstemmelse mellom kolonnene i tabellen, skal dette drøftes. Dette diskuteres mht. overførbarhet av resultatene til Norge.]

[Tekst]

**UTFALLSMÅL FOR HELSERELATERT LIVSKVALITET**

Innsendt klinisk dokumentasjon: [Hvilke, tekst]

Innsendt modell: [Tekst]

[Teksten skal oppsummeres i tabellform.]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| UtfallsmålHelserelatert livskvalitet | Benyttet i modell (tall/verdi) | Dokumentasjon (litteratursøk, studie, ITC) |
| Helsetilstand A | Livskvalitetsvekt  |  |
| Helsetilstand B |  |  |
| Helsetilstand C |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

[Dersom det ikke er overensstemmelse mellom kolonnene i tabellen, skal dette drøftes. Dette diskuteres mht. overførbarhet av resultatene til Norge.]

[Tekst]

## Helseøkonomisk analyse og modell

[Kapitlene 9 og 10 i retningslinjene skal følges.]

### Helseøkonomisk analyse

[Beskriv hvilken type helseøkonomisk analyse som er benyttet (CUA, kostnadsminimeringsanalyse osv.). Ved kostnadsminimeringsanalyse vil ikke alle punktene under være like relevante.]

[Tekst]

[I alle modeller som leveres (f.eks. i regneark) skal kildene for inputdata i modellen oppgis også i det vedlagte regnearket.]

### Modell

[Beskriv modellen (se retningslinjenes Kapittel 10) og presenter en skisse av modellen som tydelig viser modellens ulike stadier og hovedtrekkene i hvordan modellen virker. Redegjør for i hvor stor grad modellen beskriver den problemstillingen (bestillingen) som er til vurdering.]

[Tekst]

[Figur]

[Beskriv og begrunn valg av tidshorisont (se retningslinjer Kapittel 10.3).]

[Tekst]

[Angi diskonteringsrate for hhv. kostnader og nytte (QALYs).]

[Tekst]

[Beskriv hvordan modellen er validert. Vis til relevant(e) publikasjon(er) dersom ekstern validering er blitt utført (se retningslinjer Kapittel 10).]

[Tekst]

[Beskriv og begrunn sentrale forutsetninger/antagelser i den helseøkonomiske modellen.]

[Tekst]

### Ressursbruk og kostnader

[Følg Kapittel 9.3 i retningslinjene.]

[I dette kapitlet presenteres de ulike kostnadene som benyttes i modellen. *Håndtering* av bivirkningene i klinisk praksis (monitorering, oppfølging, ressursbruk, m.m.) presenteres også her.]

Eksempel på tabell: Kostnader benyttet i modellen

|  |  |
| --- | --- |
| Kostnad | NOK (per måleenhet benyttet i modellen) |
| A f.eks. sykehusinnleggelse | NOK (per innleggelse) |
| B f.eks. legemiddelkostnad | NOK (per tidsperiode/pasient) |
| C f.eks. blodsukkerstrips | NOK (per år) |
| D f.eks. helsetilstandskostnad A | NOK (per syklus) |
| E f.eks. monitorering av INR |  |
| F f.eks. bivirkning leversvikt |  |
| G f.eks. pasienters tidsbruk i forbindelse med behandlingen |  |
| H f.eks. livets sluttfase |  |

[Beskriv hver kostnad i egne avsnitt under. Ta bl.a. med ressursbruk, enhetskostnader (se eventuelt enhetskostnadsdatabase på www.legemiddelverket.no) og hvordan dette inngår i modellen. Inkluder håndtering i klinisk praksis der dette er relevant for den enkelte kostnadstypen. Vis beregninger og oppgi kilder.]

Kostnad A (f.eks. sykehusinnleggelse)

Ressursbruk kostnad A: [Tekst] [Klinisk praksis, hvilken monitorering er nødvendig, ressursbruk.]

Enhetskostnad(er) kostnad A: [Tekst]

Verdi brukt i modellen for kostnad A: [Tekst] [Må oppgis med kostnad per enhet, f.eks. per innleggelse, per syklus, ved evt. framskriving, se retningslinjene Kapittel 9.3.3).]

Kostnad B (for eksempel leversvikt (Bivirkning X))

Ressursbruk kostnad B: [Tekst] [Klinisk praksis, hvilken monitorering er nødvendig, ressursbruk.]

Enhetskostnad(er) kostnad B: [Tekst]

Verdi brukt i modell kostnad B: [Tekst] [Må oppgis med kostnad per enhet, f.eks. per innleggelse, per syklus, ved evt. framskriving, se retningslinjene Kapittel 9.3.3).]

## Resultater

### Base case resultater

[Fyll ut tabellen. Tekst i kolonne 1 tilpasses til den enkelte metodevurderingen. Resultatene for intervensjon og komparator og differansen skal alltid presenteres.]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Per pasient** | **Intervensjon** | **Komparator** | **Differanse** |
| **Vunne leveår**  |
| Vunne leveår samlet |  |  |  |
| Vunne leveår (tilstand A) |  |  |  |
| Vunne leveår (tilstand B) |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **QALYs** |
| QALYs samlet |  |  |  |
| QALYs (tilstand A) |  |  |  |
| QALYs (tilstand B) |  |  |  |
| QALYs (bivirkninger) |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Kostnader**  |
| Kostnader samlet |  |  |  |
| Legemiddelkostnad |  |  |  |
| Administrasjonskostnad  |  |  |  |
| Sykehusinnleggelser |  |  |  |
| Livets sluttfase |  |  |  |
| Bivirkningskostnader |  |  |  |
| Andre kostnader |  |  |  |
|  |
| **Inkrementelle resultater** | Intervensjon versus Komparator |
| IKER (per QALY) |  |
| IKER (per vunne leveår) |  |
| IKER (PSA, per QALY) |  |
| NMB (hvis aktuelt) |  |

### Sensitivitetsanalyser

[Kapittel 12 i retningslinjer skal følges.]

**DETERMINISTISKE SENSITIVITETSANALYSER**

[Presenter tabell med de deterministiske enveis sensitivitetsanalysene]

Eksempel på struktur og innhold i tabell:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Endring | Begrunnelse/ Rasjonale/ Kilde | Merkostnader | Mernytte | IKER (NOK/QALY) |
| Base case |  |
| Effektmål A intervensjon |  |  |  |  |  |
| Effektmål B komparator |  |  |  |  |  |
| HR OS | 0,71 | Nedre KI |  |  |  |
| 1,83 | Øvre KI |  |  |  |
| Risiko for sykehusinnleggelse |  |  |  |  |  |
| Bivirkning A |  |  |  |  |  |
| Legemiddelpris komparator | 30 % ned |  |  |  |  |
| 50 % ned |  |  |  |  |
| Tidshorisont |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Diskontering | 0 % |  |  |  |  |
| 6 % |  |  |  |  |
| Administrasjons-kostnader | 500 | 50 % ned |  |  |  |
| 1500 | 50 % opp |  |  |  |
| QALY-vekt (tilstand A) | 0,52 | Alt. Kilde 1 |  |  |  |
| 0,67 | Alt. Kilde 2 |  |  |  |
| M.fl. |  |  |  |  |  |
| M.fl. |  |  |  |  |  |

[Dersom det er behov for lengre begrunnelser/beskrivelser enn det er plass til i tabellforslaget over, gjøres dette i tekst.]

[Tekst]

[Presenter tornadodiagram.]

[Figur]

[Presenter tabell og/eller graf med IKER ved ulike verdier for legemiddelprisen til intervensjonen. Varier fra 100 % (maks AUP) og så langt ned at kurven krysser x-aksen (IKER blir negativ).]

[Tabell og/eller pris/IKER kurve.]

[Beskriv toveis-, flerveis- og scenarioanalyser og presenter dem eventuelt i tabell dersom det er hensiktsmessig.]

[Tekst, eventuelt tabell]

**PROBABILISTISKE SENSITIVITETSANALYSER**

[Vis i tabell hvilke data/forutsetninger (forventningsverdi og standardfeil) som ligger til grunn for sannsynlighetsfordelingene som benyttes i den probabilistiske analysen.]

[Tabellen under kan være kopiert direkte fra modellen (f.eks. regnearket). Det må fremgå hvor i modellen forutsetningene for den probabilistiske analysen finnes. Dette kan enten fremgå direkte av tabellen eller beskrives.]

Eksempel på struktur og innhold i tabell:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Forventnings-verdi  | Standardfeil | Begrunnelse/ Rasjonale/ Kilde | Sannsynlighets-fordeling | Fordelingsparameter (navn: verdi) | Fordelingsparameter (navn: verdi) | Celle-referanse i modellen |
| Sannsynligheter |
| Effektmål A | 0,72 | se 0,06 |  | Beta | α: 165 | β: 78 | Prob\_dists!C43 |
|  | 0,89 | se 0,07 |  | Beta | α: 95 | β: 8 | Prob\_dists!C44 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Helserelatert livskvalitet |
| Tilstand A | 0,79 | se 0,012 |  | Beta | α: 1112 | β: 301 | Prob\_dists!C133 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Kostnader |
| Tilstand A | 20 256 |  |  | Gamma | α: 4 | β: 5613 | Prob\_dists!C248 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

[Dersom det er behov for lengre begrunnelser/beskrivelser enn det er plass til i tabellforslaget over gjøres dette i tekst.]

[Tekst]

[Presenter PSA analysene under i henhold til Kapittel 12.2.2 i retningslinjene (spredningsdiagram, CEAC, EVPI og evt. EVPPI).]

[Tekst, tabell, figur]

## Alvorlighet

[Følg Kapittel 11 i retningslinjene.]

[Oppgi kildene som er benyttet for å anslå den aktuelle pasientgruppens gjennomsnittsalder. Benytt eventuelt Appendiks F.]

[Tabellen under (standardtabell) er en generell tabell for rapportering av alvorlighetsberegning. Den passer særlig for beregning av absolutt prognosetap ved behandlende tiltak analysert i en modell med livslangt perspektiv. Dersom det er andre hensyn som må tas, f.eks. at modellen ikke kan anslå livslang prognose, det gjelder forebygging av én eller flere sykdommer, komorbiditet osv. så vil tabellen under ofte ikke være tilstrekkelig/dekkende og det vil ofte være behov for å presentere dette på andre måter. Tabellen under er i disse tilfellene kun et eksempel, og det vises til retningslinjene Kapittel 11 og Appendiks 4 i disse.]

[Fyll inn i tabell under.]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Alder, gjennomsnitt ved behandlingsstart | A | XX |
| Forventede gjenværende QALYs for gjennomsnittspopulasjon uten sykdommen (udiskontert) | QALYsA | XX |
| Forventet gjenværende QALYs med sykdom uten den nye behandlingen (udiskontert) (prognose) | PA | XX |
| *Hvis justering er gjort*: Forventet gjenværende QALYs med sykdom uten den nye behandlingen (udiskontert) (prognose) – justert. *Hvis justering ikke er gjort, kan denne linja i tabellen sløyfes* | P\*A | XX |
| Antall mistede QALYs som følge av sykdom (absolutt prognosetap) | APT | XX |

Beregning av alvorlighetsgrad ut i fra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap på ca. XX QALY.

## Budsjettkonsekvenser

[Kapittel 13 i retningslinjene skal følges.]

[Beregningene skal også leveres i regneark, og forutsetninger og kilder for pasientanslag og markedsutvikling i budsjettberegningene skal beskrives. Velg relevant alternativ mellom A/B og C/D/E.]

* [Budsjettberegninger ved metodevurderinger for forhåndsgodkjent refusjon er beskrevet under A og B. A skal alltid utarbeides. B skal utarbeides med mindre firma kan sannsynliggjøre at budsjettkonsekvensene for disse kostnadene er neglisjerbare eller negative (dvs. at virkningen på disse kostnadene i seg selv medfører budsjettbesparelser).]
* [Budsjettberegninger ved metodevurderinger for sykehuslegemidler er beskrevet under C, D, og E. C skal alltid utarbeides. D og E skal utarbeides med mindre firma kan sannsynliggjøre at budsjettkonsekvensene for disse kostnadene er neglisjerbare eller negative (dvs. at virkningen på disse kostnadene i seg selv medfører budsjettbesparelser)..]

### Metodevurderinger for forhåndsgodkjent refusjon

* [Budsjettkonsekvenser for folketrygdens legemiddelbudsjett er beskrevet under A.]
* [Budsjettkonsekvenser for helse- og omsorgstjenesten samlet er beskrevet under B.]

### A - Budsjettkonsekvenser for folketrygdens legemiddelbudsjett

[Tabellene nedenfor viser hvordan beregningen av merutgifter for folketrygdens legemiddelbudsjett bør presenteres.]

**Antall pasienter**

Tabell 1: Antall pasienter som forventes å bli behandlet over den neste femårsperioden – dersom legemidlet får forhåndsgodkjent refusjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer\* |  |  |  |  |  |
| Konkurrerende legemiddel 1\* |  |  |  |  |  |
| Konkurrerende legemiddel 2\* (osv.) |  |  |  |  |  |

\* Antall pasienter som får et legemiddel på individuell stønad telles ikke med

Tabell 2: Antall pasienter som forventes å bli behandlet den neste femårs-perioden – dersom legemidlet IKKE får forhåndsgodkjent refusjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer\* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Konkurrerende legemiddel 1\*\* |  |  |  |  |  |
| Konkurrerende legemiddel 2\*\* (osv.) |  |  |  |  |  |

\* Antall pasienter som får et legemiddel på individuell stønad telles ikke med. Derfor er antall pasienter som får legemidlet vi vurderer satt til null i dette scenarioet.

\*\* Antall pasienter som får et legemiddel på individuell stønad telles ikke med

**Utgifter per pasient**

Tabell 3: Legemiddelutgifter per pasient per år – dersom legemidlet får forhåndsgodkjent refusjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for konkurrerende legemidler, nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Tabell 4: Legemiddelutgifter per pasient per år – dersom legemidlet IKKE får forhåndsgodkjent refusjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for konkurrerende legemidler, nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Budsjettvirkninger**

Tabell 5: Forventet budsjettvirkning av forhåndsgodkjent refusjon for legemiddel ved aktuell indikasjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer får forhåndsgodkjent refusjon | X1 | X2 | X3 | X4 | X5 |
| Minus:Legemidlet vi vurderer får ikke forhåndsgodkjent refusjon | Y1 | Y2 | Y3 | Y4 | Y5 |
| **= Budsjettvirkning av anbefaling** | **X1 - Y1** | **X2 – Y2** | **X3 -Y3** | **X4 – Y4** | **X5 –Y5** |

### B - Budsjettkonsekvenser for helse- og omsorgstjenesten samlet

[Tabellene nedenfor viser hvordan beregningen av andre kostnadskomponenter enn legemiddelutgifter for folketrygden bør presenteres.]

**Antall pasienter**

[Dersom antall pasienter som er relevant for denne delen (B) avviker fra antall pasienter som er angitt i A, må oppdaterte pasientanslag presenteres her. Dette kan for eksempel være aktuelt hvis pasienter som benytter annen behandling enn legemiddelbehandling også skal tas med i budsjettberegningene.]

**Utgifter per pasient**

Tabell 6: Utgifter per pasient per år etter kostnadskomponent (andre relaterte kostnadskomponenter enn legemiddelutgifter for folketrygden) – dersom legemidlet får forhåndsgodkjent refusjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for kostnad B, C, D osv. nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Tabell 7: Utgifter per pasient per år etter kostnadskomponent (andre relaterte kostnadskomponenter enn legemiddelutgifter for folketrygden) – dersom legemidlet IKKE får forhåndsgodkjent refusjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for kostnad B, C, D osv. nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Budsjettvirkninger**

Tabell 8: Forventet budsjettvirkning av forhåndsgodkjent refusjon for legemiddel ved aktuell indikasjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| **Legemidlet vi vurderer får forhåndsgodkjent refusjon:** | X1 | X2 | X3 | X4 | X5 |
| Hvorav: Legemiddelkostnader for Folketrygden |  |  |  |  |  |
| Hvorav: Andre relaterte kostnader i helse- og omsorgstjenesten  |  |  |  |  |  |
| **Minus:****Legemidlet vi vurderer får ikke forhåndsgodkjent refusjon** | Y1 | Y2 | Y3 | Y4 | Y5 |
| Hvorav: Legemiddelkostnader for Folketrygden |  |  |  |  |  |
| Hvorav: Andre relaterte kostnader i helse- og omsorgstjenesten  |  |  |  |  |  |
| **= Budsjettvirkning av anbefaling** | **X1 - Y1** | **X2 – Y2** | **X3 -Y3** | **X4 – Y4** | **X5 –Y5** |

### Metodevurderinger for sykehuslegemidler (i Nye metoder)

* [Budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett er beskrevet under C.]
* [Budsjettkonsekvenser for andre relaterte kostnader for spesialisthelsetjenesten samlet (utenom legemiddelutgifter) er beskrevet under D.]
* [Budsjettkonsekvenser for andre relaterte kostnader for helse- og omsorgstjenesten samlet (utenom spesialisthelsetjenesten) er beskrevet under E.]

### C - Budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

[Tabellene nedenfor viser hvordan beregningen av merutgifter for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett kan gjøres.]

**Antall pasienter**

Tabell 9: Antall pasienter som forventes å bli behandlet over den neste femårs-perioden – dersom legemidlet innføres.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer\* |  |  |  |  |  |
| Konkurrerende legemiddel 1\* |  |  |  |  |  |
| Konkurrerende legemiddel 2\* (osv.) |  |  |  |  |  |

\* Antall pasienter som får et legemiddel på individuell stønad telles ikke med

Tabell 10: Antall pasienter som forventes å bli behandlet den neste femårs-perioden – dersom legemidlet IKKE innføres.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer\* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Konkurrerende legemiddel 1\*\* |  |  |  |  |  |
| Konkurrerende legemiddel 2\*\* (osv.) |  |  |  |  |  |

\* Antall pasienter som får et legemiddel på individuell stønad telles ikke med. Derfor er antall pasienter som får legemidlet vi vurderer satt til null i dette scenarioet.

\*\* Antall pasienter som får et legemiddel på individuell stønad telles ikke med

**Utgifter per pasient**

Tabell 11: Legemiddelutgifter per pasient per år – dersom legemidlet blir innført.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for konkurrerende legemidler, nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Tabell 12: Legemiddelutgifter per pasient per år – dersom legemidlet IKKE blir innført

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Legemidlet vi vurderer, legemiddelutgiftfor kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for konkurrerende legemidler, nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### D - Budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten samlet

[Tabellene nedenfor viser hvordan beregningen av andre kostnadskomponenter enn legemiddelutgifter for spesialisthelsetjenesten kan gjøres.]

**Antall pasienter**

[Dersom antall pasienter som er relevant for denne delen (D) avviker fra antall pasienter som er angitt i C, må oppdaterte pasientanslag presenteres her. Dette kan for eksempel være aktuelt hvis pasienter som benytter annen behandling enn legemiddelbehandling også skal tas med i budsjettberegningene.]

**Utgifter per pasient**

Tabell 13: Utgifter per pasient per år etter kostnadskomponent (andre relaterte kostnadskomponenter for spesialisthelsetjenesten enn legemiddelutgifter) – dersom legemidlet blir innført

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for kostnad B, C, D osv. nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Tabell 14: Utgifter per pasient per år etter kostnadskomponent (andre relaterte kostnadskomponenter for spesialisthelsetjenesten enn legemiddelutgifter) – dersom legemidlet IKKE blir innført

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for kostnad B, C, D osv. nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### E - Budsjettkonsekvenser for helse- og omsorgstjenesten samlet

[Tabellene nedenfor viser hvordan beregningen av andre relaterte kostnadskomponenter enn legemiddelutgifter for helse- og omsorgstjenesten samlet (utenom spesialisthelsetjenesten) kan gjøres.]

**Antall pasienter**

[Dersom antall pasienter som er relevant for denne delen (E) avviker fra antall pasienter som er angitt i C, må oppdaterte pasientanslag presenteres her. Dette kan for eksempel være aktuelt hvis pasienter som benytter annen behandling enn legemiddelbehandling også skal tas med i budsjettberegningene.]

**Utgifter per pasient**

Utgifter til individuell stønad av legemidler skal ikke inkluderes.

Tabell 15: Utgifter per pasient per år etter kostnadskomponent (relaterte kostnadskomponenter i helse- og omsorgstjenesten utenom spesialisthelsetjenesten) – dersom legemidlet blir innført

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for kostnad B, C, D osv. nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Tabell 16: Utgifter per pasient per år etter kostnadskomponent (relaterte kostnadskomponenter i helse- og omsorgstjenesten utenom spesialisthelsetjenesten) – dersom legemidlet IKKE blir innført

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | År 1 | År 2 | År 3 | År 4 | År 5 |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 1  | XXX | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 2 |  | XXX | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 3 |  |  | XXX | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 4 |  |  |  | XXX | XXX |
| Kostnad A for kohorten som starter behandlingen i år 5 |  |  |  |  | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
| Og tilsvarende for kostnad B, C, D osv. nedover i tabellen |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Budsjettvirkninger**

Tabell 17: Forventet budsjettvirkning av innføring av legemidlet ved aktuell indikasjon.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **År 1** | **År 2** | **År 3** | **År 4** | **År 5** |
| **Legemidlet vi vurderer blir innført** | **X1** | **X2** | **X3** | **X4** | **X5** |
| Hvorav: Legemiddelkostnader for spesialisthelsetjenesten |  |  |  |  |  |
| Hvorav: Andre relaterte kostnader i spesialisthelsetjenesten  |  |  |  |  |  |
| Hvorav: Andre relaterte kostnader i helse- og omsorgstjenesten (utenom spesialisthelsetjenesten) |  |  |  |  |  |
| **Minus:****Legemidlet vi vurderer blir ikke innført** | **Y1** | **Y2** | **Y3** | **Y4** | **Y5** |
| Hvorav: Legemiddelkostnader for spesialisthelsetjenesten |  |  |  |  |  |
| Hvorav: Andre relaterte kostnader i spesialisthelsetjenesten  |  |  |  |  |  |
| Hvorav: Andre relaterte kostnader i helse- og omsorgstjenesten (utenom spesialisthelsetjenesten) |  |  |  |  |  |
| **Budsjettvirkning av anbefaling** | **X1 - Y1** | **X2 – Y2** | **X3 -Y3** | **X4 – Y4** | **X5 –Y5** |

## Diskusjon av innsendt dokumentasjon

[Beskriv styrker og svakheter ved innsendt dokumentasjon (maks 2 sider). Legg spesielt vekt på usikre momenter som er knyttet til den benyttede kliniske dokumentasjonen og andre sentrale inputdata, til modellens struktur, og relevansen til norske forhold. Se Kapittel 12.2 i retningslinjene.]

[Tekst]

## Referanser

[Sett inn referanseliste]

[Alle publiserte artikler som er referert til i dette dokumentet (og i appendiksene) skal vedlegges som pdf. Dersom «data on file» er benyttet som dokumentasjon i metodevurderingen, skal relevant del av dokumentasjonen sendes inn i egen e-post merket med «data on file».]

## Appendiks A – Litteratursøk relativ effekt (intervensjon og komparator)

[Følg Kapittel 4 i retningslinjene.]

[Beskriv hvordan litteratursøket er utført. Begrunn valg av søkekriterier og termer, inklusjons- og eksklusjonskriterier.]

[Tekst]

Problemstilling for litteratursøket: [Hvilke spørsmål forventes litteratursøket å gi svar på?] [Tekst]

Databaser: [Beskriv kort hvilke databaser, registre og eventuelt konferansemateriale som er anvendt i litteratursøket] [Tekst eller tabell]

Eksempel på tabell: Bibliografiske databaser inkludert i litteratur søket

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Database | Platform | Tidsrom for søket | Dato for utført søk |
| Embase | Embase.com | f.eks. 1970 til d.d. (18.10.2017) | dd.mm.åååå |
| Medline | Ovid |  | dd.mm.åååå |
| PsychInfo |  |  | dd.mm.åååå |
|  |  |  | dd.mm.åååå |

Forkortelser:

Eksempel på tabell: Registre som er inkludert i søket

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Database | Platform | Søkestrategi |
| US NIH registry & results database | <https://clinicaltrials.gov> |  |
| WHO ICTRP registry | <http://apps.who.int/trialsearch/>  |  |
| EU Clinical Trial Registry | <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> |  |

Forkortelser:

Eksempel på tabell: Konferansemateriale som er inkludert i søket

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Konferanse | Kilde for abstracts | Søkestrategi | Søkeord/ termer |
| 58th xxxx | Angi webside | Manuelt søk |  |
|  |  | Søk vha. emneord I kongressmaterialet |  |

Liste: Supplerende manuelle søk

[Angi hvilke øvrige kilder som er søkt manuelt (f.eks. websider, EPAR osv.).] [Tekst]

### Søkestrategi

[Beskriv utvikling av søkestrategi og søkestreng. Oppgi inklusjons- og eksklusjonskriterier for søket, og begrunn dette (f.eks. pasientpopulasjon, intervensjon, komparator, utfallsmål, studiedesign, språk, tidsbegrensninger etc.).]

[Tekst]

[Søket skal dokumenteres for hver enkelt database.]

Eksempel på tabell:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | Query | Results |
| #1  |  | 88244 |
| #2  |  | 85778 |
| #3  |  | 115048 |
| #4  |  | 7011 |
| #5  |  | 10053 |
| #6  |  | 12332 |
| #7  |  | 206348 |
| #8  |  | 211070 |
| #9  | #7 OR #8 | 272517 |
| #10  | #3 AND #6 AND #9 | 37 |

### Systematisk utvelgelse av studier (f.eks. PRISMA diagram)

[Sett inn for eksempel PRISMA diagram her (se f.eks. <http://prisma-statement.org/PRISMAStatement/FlowDiagram.aspx>).]

[Figur]

Resultater fra litteratursøk:

Eksempel på tabell: Oversikt over studiedesign for studier som inkluderes i metodevurderingen/ analysen:

| Studie/ID | Formål | Studie-design | Pasient-populasjon | Intervensjon og komparator(utvalgsstørrelse (n)) | Primært utfallsmål og tidspunkt for oppfølging | Sekundære utfallsmål og tidspunkt for oppfølging |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Studie 1 |  |  |  |  |  |  |
| Studie 2 |  |  |  |  |  |  |

### Kvalitetsvurdering

[Gjør en kvalitetsvurdering av de utvalgte studiene (for eksempel JADAD skår e.l.) og oppsummer i tabell.]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Studie | F.eks. JADAD skår | Kommentar |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## Appendiks B – Dokumentasjon av relativ effekt ved indirekte sammenligninger

[Krav og metoder for dokumentasjon av relativ effekt er beskrevet i retningslinjene Kapittel 6.1 og Appendiks 1. Dokumentasjonen under skal bygge på litteratursøk som presenteres i Appendiks A. Dersom det er mer hensiktsmessig, kan litteratursøket presenteres i vedlegget som tilhører metaanalysen/ nettverksmetaanalysen. I så fall skal alle elementene nevnt i Appendiks A adresseres.]

### Dersom det er utført en parvis indirekte sammenligning

[Beskriv metodikken og resultatene] [Tekst]

[Legg ved fullstendig dokumentasjon som eget vedlegg.]

### Dersom metaanalyser/ nettverksmetaanalyser er benyttet

[Legg ved fullstendig dokumentasjon som eget vedlegg.]

### Dersom MAIC er benyttet

[Legg ved fullstendig dokumentasjon som eget vedlegg. Følgende skal besvares og presenteres tydelig i vedlegget:]

[Har de utvalgte studiene felles komparator?]

[Hvis ja, begrunn hvorfor MAIC er benyttet i stedet for standard metoder for ITC. Hvorfor er det sannsynlig at denne metoden skal gi estimater med mindre bias enn standard metoder?]

[Er studiene som sammenlignes tilstrekkelig overlappende mht. studiedesign, inklusjonskriterier, pasientkarakteristika, definisjon av utfallsmål og rapportering av data?]

[Definer effektmodifiserende faktorer før analysen utføres.]

Fullstendig oversikt over (antatt) effektmodifiserende (og prognostiske) faktorer:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Variabel | E, P, EP, ?\* | Kilde | Beskrivelse av empiri eller biologisk plausibilitet |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* E: effektmodifiserende faktor, P: prognostisk faktor, EP: både effektmodifiserende og prognostisk faktor

 ?: usikker betydning

[Hvilke av de effektmodifiserende faktorene er ikke balansert i studiene som sammenlignes?]

[Er det tilstrekkelig informasjon i studiene til å korrigere for disse faktorene?]

[Hvilke kovariater er det ikke mulig å ta hensyn til i analysen?]

[Gi en vurdering av bias relatert til umålte konfunderende faktorer.]

[Beskriv metodikken og resultatene, illustrer ved å benytte relevante tabeller.]

Resultater av matching, eksempeltabell når det ikke er felles komparator:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Effektmodifiserende og evt. prognostiske faktorer som skal matches | Før matching\* | Etter matching |
| Studiearm fra A (m/IPD)N=x | Studiearm fra B (m/AD)N=y | Studiearm A (m/IPD)Neff = ? |
| Alder |  |  |  |
| Sykdomsstadium  |  |  |  |
| Laboratorieverdier |  |  |  |
| Osv. |  |  |  |

\* Etter å ha benyttet inklusjons- og eksklusjonskriteriene fra komparatorstudien på IPD fra indeks studien.

[GI en vurdering av fordelingen av benyttede vekter, og oppgi effektiv utvalgsstørrelse (Neff).]

Utfallsmål - Resultater etter MAIC, eksempeltabell når det ikke er felles komparator:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Utfallsmål  | Studiearm fra A (m/ IPD) | Studiearm fra B (m/ AD) | RR, HR el.l 95% KI( p-value)A vs B | OR, 95% KI ( p-value)A vs B |
|  |  |  |  |  |
| 1 før matching |  |  |  |  |
| 1 etter matching |  |  |  |  |
| 2 før matching |  |  |  |  |
| 2 etter matching |  |  |  |  |
| osv |  |  |  |  |

[Dersom studiene som sammenlignes har felles komparator, vurder hvor like komparatorarmene er etter matching. Presenter den relative forskjellen mellom de to studienes placeboeffekt med 95% KI. Gjør rede for evt. innflytelse av umålte konfunderende faktorer.]

[Beskriv nøye i hvilken grad den justerte populasjonen avviker fra populasjonen som metodevurderingen gjelder.]

### Dersom STC er benyttet

[Legg ved fullstendig dokumentasjon som eget vedlegg. Følgende skal besvares og presenteres tydelig i vedlegget:]

[Har de utvalgte studiene felles komparator?]

[Hvis ja, begrunn hvorfor STC er benyttet i stedet for standard metoder for ITC. Hvorfor er det sannsynlig at denne metoden skal gi estimater med mindre bias enn standard metoder?]

[Er studiene som sammenlignes tilstrekkelig overlappende mht. studiedesign, inklusjonskriterier, pasientkarakteristika, definisjon av utfallsmål og rapportering av data?]

[Definer effektmodifiserende faktorer før analysen utføres.]

Fullstendig oversikt over (antatt) effektmodifiserende (og prognostiske) faktorer:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Variabel | E, P, EP, ?\* | Kilde | Beskrivelse av empiri eller biologisk plausibilitet |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* E: effektmodifiserende faktor, P: prognostisk faktor, EP: både effektmodifiserende og prognostisk faktor

 ?: usikker betydning

[Hvilke av de effektmodifiserende faktorene er ikke balansert i studiene som sammenlignes?]

[Er det tilstrekkelig informasjon i studiene til å korrigere for disse faktorene?]

[Hvilke kovariater er det ikke mulig å ta hensyn til i analysen?]

[Gi en vurdering av bias relatert til umålte konfunderende faktorer.]

[Spesifiser hvilken type regresjonsmodell som er benyttet for de ulike modellerte utfallsvariablene: (vanligvis benyttes lineær regresjon hvis variabelen er kontinuerlig, logistisk regresjon hvis variabelen er dikotom, Poissonregresjon/negativ binomial hvis telledata, parametriske forløpsmodeller hvis forløpsdata).]

Eksempel på tabell: Benyttede regresjonsmodeller

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Utfallsvariabel | Regresjonsmodell | Evt. kommentarer |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

[Beskriv metodikken og resultatene, illustrer ved å benytte relevante tabeller.]

## Appendiks C Parametrisering

[Beskriv hvordan parametriseringen er utført i henhold til retningslinjenes Appendiks 2 Bruk av forløpsdata i helseøkonomiske analyser.]

[Tekst og figurer]

## Appendiks D – litteratursøk HRQoL

[Følg Kapittel 4 i retningslinjene.]

Beskriv hvordan litteratursøket etter livskvalitetsdata er utført. Begrunn valg av søkekriterier og termer, inklusjons- og eksklusjonskriterier.]

[Tekst]

Problemstilling for litteratursøket: [Hvilke spørsmål forventes litteratursøket å gi svar på?] [Tekst]

Databaser: [Beskriv kort hvilke databaser, registre og eventuelt konferansemateriale som er anvendt i litteratursøket.] |

Eksempel på tabell: Bibliografiske databaser inkludert i litteratursøket

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Database | Platform | Tidsrom for søket | Dato for utført søk |
| Embase | Embase.com | f.eks. 1970 til d.d. (18.10.2017) | dd.mm.åååå |
| Medline | Ovid |  | dd.mm.åååå |
| Spesifikke helseøkonomiske databaser [[1]](#footnote-1) |  |  | dd.mm.åååå |
|  |  |  | dd.mm.åååå |

Forkortelser:

Tabell: [Registre som er inkludert i søket]

Tabell: [Konferansemateriale som er inkludert i søket]

Liste: [Supplerende manuelle søk]

[Angi hvilke øvrige kilder som er søkt manuelt (f.eks. websider, EPAR osv.)] [Tekst]

[Beskriv utvikling av søkestrategi og søkestreng. Oppgi inklusjons- og eksklusjonskriterier for søket, og begrunn dette (f.eks. pasientpopulasjon, intervensjon, komparator, utfallsmål, studiedesign, språk, tidsbegrensninger etc.).] [Tekst]

[Søket skal dokumenteres for hver enkelt database.] [Tekst eller tabell]

[Beskriv hvilke kriterier som er benyttet for å forkaste irrelevante studier og hvordan den endelige utvelgelsen er gjort. Benytt PRISMA diagram dersom det er hensiktsmessig (se f.eks. <http://prisma-statement.org/PRISMAStatement/FlowDiagram.aspx>).]

[Figur]

Resultater fra litteratursøk:

[Sett inn egnet tabell]

## Appendiks E Konvertering (mapping) av livskvalitetsdata

[Beskriv metoden som er benyttet for mapping i henhold til Kapittel 7 (og 7.3) i retningslinjene. Presenter resultatene.]

[Tekst]

## Appendiks F Alvorlighetsberegning

[Alvorlighet beregnes i henhold til retningslinjene Kapittel 11 og Appendiks 4.]

[Gi en detaljert beskrivelse av hvordan alvorlighet er beregnet.]

[Tekst]

[Tabell]

[Usikkerhet i alvorlighetsberegningen skal presenteres.]

[Beskriv kilder for usikkerhet i antagelsene.]

[Tekst]

[Presenter konsekvensene av usikkerheten, f.eks. i tabell og/eller diagram der beregning av alvorlighet (APT) som en funksjon av alder og/eller prognose fremgår.]

[Figur, tabell]

## Appendiks G, H, I … etc. Firmaspesifikke appendiks

1. Papaioannou D, Brazier J, Paisley S. Systematic searching and selection of health state utility values from the literature. Value Health. 2013;16(4):686-95. [↑](#footnote-ref-1)