**Vstup odbornej spoločnosti**

Liečivo [tento text nahraďte názvom liečiva] na liečbu [tento text nahraďte názvom ochorenia]

|  |
| --- |
| Ďakujeme, že ste súhlasili s poskytnutím Vášho odborného vstupu do hodnotenia predmetného liečiva.Môžete poskytnúť jedinečný pohľad na súčasnú klinickú prax na Slovensku, ktorý zvyčajne nie je dostupný z iných zdrojov a je kľúčový pre proces hodnotenia.Prosíme o vyplnenie nasledujúceho dotazníka. Nemusíte odpovedať na každú otázku. Vezmite prosím na vedomie, že spolu s týmto dokumentom je potrebné vyplniť dokument *Vyhlásenie o konflikte záujmov*, ktorý nájdete v sekcii *Participácia* na [www.niho.sk](http://www.niho.sk).Inštrukcie k vyplneniu tohto dotazníka:* Do tohto dokumentu prosím nevkladajte iné dokumenty (napríklad PDF), ale iba na počítači písaný text. Ak by ste chceli priložiť akademický článok chráneným autorským právom, prosím citujte ho, ale neprikladajte ho do dokumentu.
* Neuvádzajte zdravotné informácie o sebe alebo inej osobe, ktoré by mohli identifikovať Vás alebo inú osobu.
* Prosím, podčiarknite všetky dôverné informácie.
* Vaša odpoveď by nemala byť dlhšia ako 5 strán.
 |
| **O Vás** |
| Vaše meno |  |
| Názov organizácie |  |
| Pracovná pozícia |  |
| Vyberte z nasledovného zoznamu. Ste: | [ ]  zamestnanec alebo zástupca odbornej zdravotníckej organizácie, ktorá zastupuje lekárov[ ]  špecialista na liečbu ľudí s predmetným ochorením[ ]  iné (uveďte): |
| **Zdravotný problém a opis liečiva**  |
| B00021. Čo považujete za relevantné klinické ukazovatele pri liečbe?
2. Aké výsledky by ste považovali za klinicky významnú odpoveď na liečbu?
3. Očakávate, že hodnotené liečivo má významný klinický prínos v porovnaní so súčasnou štandardnou liečbou predmetného ochorenia na Slovensku?
 |  |
| **A0023**1. Koľko očakávate na Slovensku pacientov vhodných na liečbu novým liečivom?
2. Predpokladáte, že sú podskupiny pacientov, pre ktorých by bolo liečivo viac alebo menej efektívne (alebo vhodné)? Ak áno, napíšte, prosím, ktoré.
 |  |
| **A0001**Pre ktoré indikácie je hodnotené liečivo používané nad rámec SPC (tzv. off label)? |  |
| **A0025, A0024, B0001**Aká je v súčasnosti cesta pacienta v klinickej praxi?1. Ako je ochorenie v súčasnosti diagnostikované v klinickej praxi?
2. Aké intervencie (komparátory) sa používajú v súčasnej klinickej praxi?
3. Existujú národné štandardné postupy (ŠDTP)?
4. Čo je zaužívaná následná liečba (liečba v ďalších líniách nasledujúcich po hodnotenom liečive)?
 |  |
| **B0004** Kto administruje hodnotené liečivo a jeho komparátory a v akom kontexte (napr. v akých priestoroch) je starostlivosť poskytovaná? |  |
| **Etické a organizačné aspekty**  |
| **H0201**Existujú skupiny pacientov, ktorí v hodnotenej indikácii v súčasnosti nemajú dobrý prístup k dostupným terapiám? |  |
| **F0007**Prináša implementácia hodnoteného liečiva alebo naopak jej stiahnutie zo systému výzvy pre profesionálne hodnoty poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ich etické presvedčenie, alebo ich tradičné role (napr. používanie technológie  môže zmeniť Váš vzťah s pacientom, jej predpisovanie je v rozpore s Vaším presvedčením a pod.)? Ak áno, popíšte, prosím, tieto výzvy. |  |
| **G0009**Kto by mal podľa Vás mať možnosť hodnotené liečivo predpisovať a pri splnení akých kritérií?  |  |
| **Ďalšie problémy** |
| Existujú ďalšie relevantné problémy, ktoré by ste radi pomenovali? |  |
| **Hlavná správa** |
| Maximálne v 5 bodoch zosumarizujte to, čo považujete za hlavné body Vášho vstupu: |
| Ďakujeme za Váš čas a za vyplnenie tohto dotazníka! |