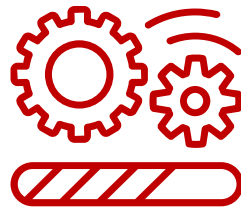




Instrukcja dla użytkownika – Aplikacja „Head to head – Zestawienie kosztów”



Wersja 1.0



1. Ważne informacje ogólne.....	3-5
2. Menu.....	6
3. Koszt leku.....	7
4. Koszt podania leku.....	8
5. Koszt procedury.....	9
6. Podsumowanie.....	10



1

Czym jest „Head to Head – Zestawienie kosztów”?

Aplikacja „Head to Head - Zestawienie kosztów” stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu „Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu Head to Head”. Aplikacja ma na celu przeprowadzenie porównania kosztów interwencji, będących przedmiotem badania klinicznego/ eksperymentu badawczego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Wygenerowane w aplikacji zestawienie kosztów terapii, zostanie wykorzystane do oceny spełnienia kryterium ustawowego: przewidywane efekty ekonomiczne.

2

Jak zacząć?

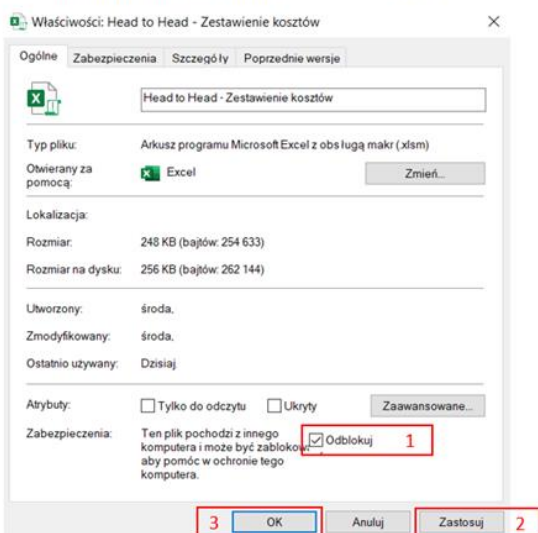
Aby rozpocząć pracę z aplikacją:

1. Zapisz aplikację na dysku komputera (nie otwieramy aplikacji z załącznika)
2. Kliknij prawym przyciskiem myszy na Plik>Właściwości
3. Zaznacz poniższy checkbox, kliknij „Zastosuj” i „OK”

Jak uruchomić aplikację

Aby uruchomić aplikację, poniżej instrukcja.

1. Zapisujemy aplikację na dysku komputera
2. Klikamy prawym przyciskiem myszy na Plik > Właściwości
3. Zaznaczamy poniższy checkbox, klikamy "Zastosuj" i "OK"





Jak zacząć?

3

UWAGA.

1. Jeśli miałeś/eś uruchomione inne pliki Excel, po uruchomieniu aplikacji pliki stają się niewidoczne w pasku zadań Windows. Jest to naturalne zachowanie potrzebne dla prawidłowego działania. Po zamknięciu programu pliki będą z powrotem widoczne.
2. Jeżeli ekran aplikacji jest niewidoczny na ekranie komputera, kliknij w dowolny program uruchomiony na pasku zadań – aplikacja pokaże się na pierwszym planie.




4

Menu

Ekran startowy aplikacji

Strona główna ×



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Wybierz rodzaj porównania

- Lek vs Lek
- Lek vs Procedura
- Lek + Procedura vs Lek + Procedura
- Lek + Procedura vs Procedura
- Lek vs Lek+Procedura
- Procedura vs Procedura

Dane wejściowe

Średnia masa ciała [kg]

Średnia powierzchnia ciała [m2]

Rozpocznij

Zamknij

ABM

1. W pierwszym oknie wybieramy „rodzaj porównania” odpowiadający interwencjom porównywanym w badaniu klinicznym / eksperymencie badawczym.
2. Okno „Dane wejściowe” daje możliwość zmiany domyślnie ustawionej średniej masy ciała i średniej powierzchni ciała pacjentów. Zmiana wartości domyślnych, powinna nastąpić tylko w wyjątkowych sytuacjach i zostać uzasadniona w WoD.
3. Po wybraniu rodzaju porównania, aby rozpocząć wpisywanie danych kosztowych, należy wcisnąć przycisk „Rozpocznij”



Okno – koszt leku

5

Koszt leku **1**

Koszt leku

Nazwa substancji czynnej

Numer EAN

Postać leku

Ramię badania

Pojedyncza dawka leku w opakowaniu (wyrażona w jednostkach mg; g; ml; j.m. itp.)

Wielkość opakowania (w szt.)

Koszt opakowania leku

Zalecane dzienne dawkowanie

Sposób dawkowania

Ilość podań na mc

Całkowita długość terapii w badaniu (w mc)

2

3

7

Wyczyść pola

4

DDD

Koszt za jednostkę (mg; g; ml; j.m. itp.) substancji czynnej

Całkowity koszt leczenia w horyzoncie badania

Koszt miesięcznej terapii

5

6

3

5

Dodaj do listy

Usuń z listy

Dalej-->

Zamknij

1. W zakładce „Koszt leku” wprowadzamy opis stosowanych w badaniu klinicznym produktów leczniczych, zaczynając od nazwy substancji czynnej, numeru EAN, postaci leku, pojedynczej dawki leku w opakowaniu, wielkości opakowania, kosztu opakowania (np. w oparciu o cenę detaliczną podaną w obwieszczeniu MZ), zalecanej dziennej dawki, ilości podań na miesiąc i całkowitej długości terapii w badaniu wyrażonej w miesiącach. Źródłem danych dla zalecanej dziennej dawki, ilości podań i całkowitej długości terapii może być druk ChPL.
2. Z dwóch dostępnych w tej zakładce list rozwijanych, wybieramy ramię badania (6 opcji od A do F) i sposób dawkowania leku (3 opcje dawkowania: na dobę, na kg masy ciała i na powierzchnię ciała). Ilość wybranych ramion badania powinna być zgodna z opisem ilości ramion w badaniu przedstawiona w WoD.
3. Po uzupełnieniu wszystkich pól opisanych w pkt. 1 i 2, należy wcisnąć przycisk „Dodaj do listy”. Nastąpi dodanie kosztów substancji czynnej w polu „4”. Przycisk „Usuń z listy” daje funkcjonalność usunięcia spośród już dodanych substancji czynnych w polu „4”.
4. Pole, w którym dodawane będą koszty kolejnych substancji czynnych stosowanych w badaniu klinicznym.
5. Po dodaniu do listy wszystkich substancji czynnych stosowanych w badaniu klinicznym w Polu „4”, należy poprzez wciśnięcie przycisku „Dalej” przejść do kolejnej zakładki „Koszt podania leku”.
6. Żółte pola dają podgląd na kluczowe parametry (DDD, koszt za jednostkę, całkowity koszt leczenia w horyzoncie badania i koszt miesięcznej terapii) ostatnio dodanej substancji czynnej.
7. Funkcjonalność pozwalająca wyczyścić wypełnione pola opisane w pkt.1



Okno koszt podania leku

6

Koszt podania leku

Koszt podania leku



Nazwa substancji czynnej

Koszt jednostkowy świadczenia

Całkowita liczba świadczeń w
horyzoncie badania

Postać leku

Liczba świadczeń (miesiąc)

Ramię badania

Dodaj do listy

Usuń z listy

Nazwa i kod świadczenia

Wyczyść pola

1

Koszt podania na miesiąc

Całkowity koszt podania w horyzoncie badania

<--Wstecz

Dalej-->

Zamknij

1. Zakładkę „Koszt podania leku” wypełniamy analogicznie jak zakładkę „Koszt leku”. W obu zakładkach istnieją te same funkcjonalności.
2. Po dodaniu do listy wszystkich substancji czynnych stosowanych w badaniu klinicznym w Polu „1”, należy poprzez wciśnięcie przycisku „Dalej” przejść do kolejnej zakładki. W zależności od wybranego rodzaju porównania w menu startowym, może to być zakładka „Koszt procedury” albo „Podsumowanie”.
3. Przycisk „Wstecz” umożliwia cofnięcie się do zakładki „koszt leku”



Okno koszt procedury

7

Koszt procedury

Koszt procedury



Procedura

Koszt jednostkowy procedury

Kod świadczenia

Całkowita liczba świadczeń

Wyczyść pola

Dodaj do listy

Usuń z listy

Nazwa świadczenia

Ramię badania

2

Całkowity koszt procedury w
horyzoncie badania

3

<--Wstecz

Przejdź do podsumowania

1

Zamknij

1. Zakładkę „Koszt procedury” wypełniamy analogicznie jak zakładki „Koszt leku” i „Koszt podania leku”. We wszystkich trzech zakładkach istnieją te same funkcjonalności.
2. Po dodaniu do listy wszystkich procedur stosowanych w eksperymencie badawczym w Polu „2”, należy poprzez wciśnięcie przycisku „Przejdź do podsumowania” przejść do zakładki „Podsumowanie”.
3. Przycisk „Wstecz” umożliwia cofnięcie się do zakładki „koszt podania leku”.



Okno podsumowanie

8

Podsumowanie

Podsumowanie



Ramię	Koszt miesięcznej terapii	Całkowity koszt leczenia w horyzoncie badania
Ramię A	0,00 zł	0,00 zł
Ramię B	0,00 zł	0,00 zł
Ramię C	0,00 zł	0,00 zł
Ramię D	0,00 zł	0,00 zł
Ramię E	0,00 zł	0,00 zł
Ramię F	0,00 zł	0,00 zł

Ramię	Koszt podania na miesiąc	Całkowity koszt podania w horyzoncie badania
Ramię A	0,00 zł	0,00 zł
Ramię B	0,00 zł	0,00 zł
Ramię C	0,00 zł	0,00 zł
Ramię D	0,00 zł	0,00 zł
Ramię E	0,00 zł	0,00 zł
Ramię F	0,00 zł	0,00 zł

Cofnij

1

Zapisz i zakończ

Ramię	Całkowity koszt procedury w horyzoncie badania
Ramię A	0,00 zł
Ramię B	0,00 zł
Ramię C	0,00 zł
Ramię D	0,00 zł
Ramię E	0,00 zł
Ramię F	0,00 zł

Ramię	Całkowity koszt porównywanych technologii w horyzoncie badania
Ramię A	0,00 zł
Ramię B	0,00 zł
Ramię C	0,00 zł
Ramię D	0,00 zł
Ramię E	0,00 zł
Ramię F	0,00 zł

1. W zakładce podsumowanie mamy podgląd na zestawienie kosztów dla wszystkich badanych interwencji bez możliwości wprowadzenia zmian. W celu zakończenia pracy z aplikacją, należy wcisnąć przycisk „Zapisz i zakończ”. Po wciśnięciu „Zapisz i zakończ” wprowadzone koszty zostaną zapisane w pamięci aplikacji bez możliwości powrotu i poprawy wprowadzonych kosztów. Po zamknięciu aplikacji należy ją dołączyć do składanego wniosku.