

**SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO
FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO
PROTOKOLAS**

2019-10-30

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2019-05-24 Nr. 9-9074
1.2	Pareiškėjas	UAB „Servier Pharma“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Vokietija

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Edoksabanum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B01AF03		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Lixiana		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	15 mg	10	
2.4.2	Plėvele dengtos tabletės	30 mg	30	
2.4.3	Plėvele dengtos tabletės	60 mg	30	

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input checked="" type="checkbox"/> 80 proc. <input type="checkbox"/>	90 proc. <input type="checkbox"/> 50 proc. <input type="checkbox"/>	
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas		Papildomi apribojimai ir sąlygos
3.3.1	Prieširdžių virpėjimas ir plazdėjimas	I48	Prieširdžių virpėjimas ir plazdėjimas	Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 2 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2-VASc insulto rizikos vertinimo skalę, kai:

				<p>1) per 3 mėnesius pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 (išskyrus pirmąjį gydymo varfarinu savaitę), arba</p> <p>2) per 6 mėn. dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 1,5 arba protrombino laiko TTR mažesnis nei 65 procentai.</p> <p>Vaistinių preparatą 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas.</p>
3.3.2	Plaučių embolija	I26	Plaučių embolija	<p>Skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba per 3 mėnesius pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinęs plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio.</p>
3.3.3	Giliųjų venų trombozė	I80.2	Giliųjų venų trombozė	<p>Skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba per 3 mėnesius pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas ar kraujagyslių chirurgas, giliųjų venų trombozė patvirtinęs ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina gydytojo kardiologo, pulmonologo ar kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio.</p>

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų ir kompensavimo sąrašus

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų
 Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominė nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoekonominė analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoekonominės analizės trūkumai.

Farmakoekonominės analizės aprašymas

6.1	Indikacija	I80.2 – Giliųjų venų trombozė I63- Plaučių embolija I48 - Prieširdžių virpėjimas ir plazdėjimas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>ENGAGE AF-TIMI Edoksabano efektyvumui ir saugumui insulto profilaktikai pacientams, kuriems pasireiškia NVPV ir yra rizikos veiksnių, įrodyti atliktas 3 fazės, tarptautinis, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas (dviem placebais kontroliuojamas), paralelinių grupių klinikinis tyrimas. Į tyrimą buvo įtraukti tiriamieji, kuriems yra su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas ir kuriems yra vidutinė arba didelė insulto ir sisteminės embolijos reiškinių rizika.</p> <p>Tinkami pacientai randomizuoti santykiu 1:1:1 į gydymo varfarinu (dozė koreguojama iki TNS 2,0-3,0), edoksabanu po 30mg arba edoksabanu po 60 mg grupes.</p> <p>Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo Insulto ir SER derinys. Antrinės veiksmingumo vertinamosios kompleksinės baigtys buvo: Insultas, SER ar mirtis dėl kardiovaskulinių priežasčių; MI, insultas, SER ar mirtis dėl kardiovaskulinių priežasčių; Insultas, SER ar mirtis dėl bet kokių priežasčių. Svarbiausia saugumo baigtis buvo dideli kraujavimai pagal ISTH.</p> <p>Gydymo laikotarpiu insultas ar SER pasireiškė 232 pacientams varfarino grupėje (1,5% dažnis per metus), palyginus su 182 pacientais edoksabano po 60 mg grupėje (dažnis 1,18% per metus; rizikos santykis [RS] vs varfarinas 0,79; 97,5% PI 0,63-0,99; P<0,001 ne mažesniai veikimui, P=0,02 geresniai veikimui). 60 mg edoksabano buvo ne mažiau veiksmingas nei varfarinas, vertinant pagrindinę vertinamąją veiksmingumo baigtį insultą arba SER (viršutinė RS 97,5 % PI riba buvo mažesnė už iš anksto nurodytą 1,38 ne mažesnio veiksmingumo ribą).</p> <p>Iš anksto suplanuota geresnio efektyvumo analizė atlikta su ITT populiacija per visą tyrimo laikotarpį. Metinis pirminės baigties reiškinių dažnis buvo 1,80% varfarino grupėje palyginus su 1,57% edoksabano po 60 mg grupėje (RS 0,87; 97,5% PI 0,73 – 1,04; P = 0,08). Metinis hemoraginio insulto dažnis buvo 0,47% varfarino grupėje palyginus su 0,26% edoksabano po 60 mg grupėje (RS 0,54; 95% PI 0,38 – 0,77; P<0,001). Išeminio insulto dažnis buvo 1,25% varfarino grupėje palyginus su 1,25% edoksabano po 60 mg grupėje (RS 1,00; 95% PI 0,83 – 1,19; P = 0,97).</p> <p>Visų trijų antrinių sudėtinių baigčių dažnis buvo reikšmingai mažesnis edoksabano po 60mg grupėje lyginant su varfarino grupe. Insulto, SER ar mirties dėl kardiovaskulinių priežasčių dažnis varfarino grupėje buvo 4,43% palyginus su 3,85% edoksabano po 60mg grupėje (RS 0,87; 95% PI 0,78-0,96; p=0,005). MI, insulto, SER ar mirties dėl kardiovaskulinių priežasčių derinio dažnis varfarino grupėje buvo 4,98% palyginus su 4,41% edoksabano po 60mg grupėje (RS 0,88; 95% PI 0,81–0,97; p=0,01). Insultas, SER ar mirtis pasireiškė metiniu</p>

		<p>dažniu 5,57% varfarino grupėje palyginus su 5,01% edoksabano po 60mg grupėje (RS 0,90; 95% PI 0,82–0,98; p=0,02). Edoksabano po 60 mg grupėje buvo mažesnis metinis kardiovaskulinių mirčių dažnis (2,74%) lyginant su varfarino grupe (3,17%, RS 0,86; 95% PI 0,77–0,97; P=0,01).</p> <p>Metinis didžiųjų kraujavimų dažnis buvo 3,43% varfarino grupėje palyginus su 2,75% edoksabano po 60 mg grupe (RS 0,80; 95% PI 0,71–0,91; P<0,001)</p> <p>Edoksabano po 60mg grupėje lyginant su varfarino grupe buvo reikšmingai mažiau gyvybei pavojingų (RS 0,51; 95% PI 0,38–0,70; P<0,001), intrakranijalinių (RS 0,47; 95% PI 0,34–0,63; P<0,001), didžiųjų plius kliniškai reikšmingų nedidžiųjų (RS 0,86; 95% PI 0,80–0,92; P<0,001) kraujavimų. Metinis kraujavimų į virškinimo traktą dažnis buvo didesnis edoksabano (1,51%) negu varfarino (1,23%) grupėse.</p> <p>HOKUSAI-VTE</p> <p>3 fazės, tarptautiniame, daugiacentriame, randomizuotame, dvigubai aklame, dvigubai maskuotame (dviem placebais kontroliuojamas), paralelinių grupių klinikiniam tyrimo dalyvavo tiriamieji su GVT ir/ar PE.</p> <p>Tinkami pacientai randomizuoti santykiu 1:1 į gydymo varfarinu (dozė koreguojama iki TNS 2,0-3,0) arba edoksabanu po 60 mg grupes. Pacientai stratifikuoti pagal diagnozę (PE su/be GVT vs tik GVT). Toliau pacientai diagnozės lygmenyje buvo stratifikuoti pagal rizikos faktorius ir poreikį sumažinti edoksabano dozę (KrKl 30-50 ml/min.; ≤ 60 kg kūno svoris; kartu vartojami tam tikri P-gp inhibitoriai). Randomizacija atlikta naudojant IXRS.</p> <p>Edoksabanas po 60 mg per parą gerti skirtas po pradinio bent 5 dienas trukusio gydymo heparinu (enoksapariniu arba NH). Pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo inkstų sutrikimas (KrKl 30-50 ml/min.); ≤ 60 kg kūno svoris; kartu vartojami tam tikri P-gp inhibitoriai, edoksabano dozė mažinta iki 30 mg. Kartu su heparino vartojimu buvo pradėtas gydymas (varfarino) placebo. Gydymas tęstas nuo 3 iki 12 mėn., gydymo trukmę nustatė tyrėjas, remdamasis paciento klinikiniais požymiais.</p> <p>Varfarinas pradėtas skirti kartu su bent 5 dienas trukusiu gydymu heparinu (enoksapariniu arba NH). Varfarino dozė koreguota, kad būtų pasiektas TNS 2,0-3,0. Po gydymo heparinu nutraukimo skirtas edoksabano placebo. Gydymas tęstas nuo 3 iki 12 mėn</p> <p>Klinikiniam tyrimo pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo Simptominės VTE pasikartojimas. Antrinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo simptominė VTE ar mirtis dėl bet kokių priežasčių per 12 mėn. tyrimo laikotarpį.</p> <p>Edoksabanas buvo ne mažiau veiksmingas nei varfarinas vertinant pagrindinį veiksmingumo rezultatą, pasikartojančią VTE, kuri pasireiškė 130 iš 4.118 tiriamųjų (3,2%) edoksabano grupėje, palyginti su 146 iš 4.122 tiriamųjų (3,5 %) varfarino grupėje [RS (95 % PI): 0,89 (0,70 - 1,13); p<0,0001, vertinant ne mažesnę veiksmingumą]. VTE atsikartojimo RS pasikliautinio intervalo viršutinė 95% riba neviršijo iš anksto nustatytos 1,5 ribos. Rizikos skirtumas (edoksabanas minus varfarinas) buvo -0,39 procentiniai punktai (95% PI -1,16 iki 0,39).</p> <p>Kliniškai reikšmingas kraujavimas (didysis ar nedidysis) pasireiškė 349 iš 4/118 pacientų (8,5%) edoksabano grupėje ir 423 iš 4.122 pacientams (10,3%) varfarino grupėje (RS 0,81; 95% PI 0,71–0,94; P=0,004 didesniai efektyvumui). Didieji kraujavimai pasireiškė 56 (1,4%) pacientams edoksabano grupėje ir 66 pacientams (1,6%) varfarino grupėje (RS 0,84; 95% PI 0,59–1,21).</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
--	--	--

6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys																						
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Nėra atlikta tiesioginio NOAK efektyvumo ir saugumo palyginimo, pagrindiniai klinikiniai tyrimai atlikti vs varfarinas. Klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad NOAK yra ne mažiau efektyvūs, kaip ir VKS, bet pasižymi geresnėmis saugumo charakteristikomis (mažiau kraujavimų). Nėra tvirtų įrodymų, kad lyginamų vaistų efektyvumas ar saugumas reikšmingai skirtųsi. Netiesioginis palyginimas rodo, kad šių vaistų efektyvumo ir saugumo profilis yra panašus. Lyginami vaistai yra panašūs pagal vartojimą, jie skirti gerti. Skirtumą sudaro tai, kad dabigatranas ir apiksabanas vartojamas du kartus per parą, o rivaroksabanas, kaip ir siūlomas naujas veistas edoksabanas, vartojami kartą per parą. VTE gydymo naujaisiais oraliniais antikoaguliantais efektyvumo ir saugumo netiesioginė analizė parodė, kad edoksabano efektyvumo ir saugumo rodikliai, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, yra panašūs kaip ir kitų NOAK.</p> <p>Atsižvelgiant į turimus duomenis, bei į galiojančią praktiką NOAK sugrupuoti kartu bazinei kainai nustatyti, atliekant farmakoekonominę analizę laikoma, kad lyginamųjų vaistinių preparatų efektyvumas ir saugumas yra panašūs.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Pasirinkti Lietuvoje kompensuojami NOAK, jų atitinkamos dozės :</p> <p>Apixabanum 10 mg</p> <p>Dabigatranum 300 mg</p> <p>Rivaroxabanum 20 mg</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Pasirinktos terapinės alternatyvos</p> <p>Apixabanum 10 mg</p> <p>Dabigatranum 300 mg</p> <p>Rivaroxabanum 20 mg</p> <p>Lyginimui pasirinkta 60 mg enoksabano dozė, atitinkanti PSC.</p> <p>Šis dozavimas atitinka klinikinę praktiką ir DDD</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Pakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Pakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Analizėje daroma išvada, kad edoksabano efektyvumas ir saugumas yra panašūs, kaip ir kitų jau kompensuojamų NOAK.</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>_Pagal galiojančią 2019 m IV ketvirčio kainyną, 30 d. gydymo kursui gydant Rivaroxabanu po 20 mg parai PSDF biudžeto išlaidos yra 54,26</p>																					

		<p>Eur., Apixabanu po 10 mg parai 60,49 Eur ir Dabigatranu po 300 mg parai - 60,49 Eur. Gydymo Edoxabanu 30 dienų kaina vartojant po 60 mg yra 59,63 Eur.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>
	Įvertinti	Neįvertinti																
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>															
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Palyginamos tik vaistų kainos nes laikoma kad terapinis efektas vienodas.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>												
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>															
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė pakartojama, duomenys korektiški, šaltiniai pasiekiami</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>												
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>															
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>												
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>															
6.9	Analizės rezultatai	<p>Edoksabano įrašymas į kompensuojamų vaistų sąrašą išplėstų gydymo kompensuojamaisiais vaistais terapinio pasirinkimo galimybes. Gydymas Edoxabanu dabar yra brangesnis nei gydymas Rivaroxabanu, bet pigesnis nei gydymas Dabigatranu ar Apixabanu.</p>																
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Gydymas Edoxabanu pagal dabar pateiktas kainas yra brangesnis nei gydymas Rivaroxabanu, bet pigesnis nei gydymas Dabigatranu ar Apixabanu. Gamintojas 2019 08 01 raštu Nr. 9-12895 įsipareigojo pateikti tokią kainą, kad 5 procentais mažintų PSDF biudžeto išlaidas NOAK grupės vaistams. Jei bus laikomasi šios sąlygos tokiu atveju Edoksabano kompensavimas suteiks analogišką terapinį efektą už mažesnę kainą.</p> <p>_____</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė analizė turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	NICE	2015 m rugsėjis, Rekomenduoja
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 7,5 balo pakuotėms Lixiana 15 mg N10, Lixiana30 mg N30 , ir 5,5 balo pakuotei Lixiana 60 mg N30, nes pareiškėjas 2019 08 01 raštu Nr. 9-12895 įsipareigojo pateikti tokią kainą, kad 5 procentais mažintų PSDF biudžeto išlaidas NOAK grupės vaistams.

Kitu atveju :

6 balai pakuotėms Lixiana 15 mg N10, Lixiana30 mg N30 ir 4,5 balo pakuotei Lixiana 60 mg N30

Komentaras

--