

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

2019-12-10
(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	2019-06-04 Nr. 9-9679
1.2	Pareiškėjas	UAB „AbbVie“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Risankizumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AC18	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Skyrizi	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	75 mg	N2
2.4.2			
2.4.3			

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	Psoriazė	L40	Psoriazė	Skiriamas užsitęsios ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazės (PASI rodiklis > 15) gydymui, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (MTX ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų
3.3.2				
3.3.3				

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į 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	Psoriazė, su skyrimo sąlyga : Skiriamas užsitęsusių ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazės (PASI rodiklis > 15) gydymui, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (metotreksatu ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų, TLK-10AM kodas L40
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>Farmakoekonominė analizės paremta klinikinių tyrimų duomenimis: IMMvent, UltIMMa-1, IMMhance ir UltIMMa-2</p> <p>UltIMMa-1 ir UltIMMa-2 yra du III fazės 52 savaitių, placebo ir aktyviai kontroliuojami, dvigubai akli, dvigubai koduoti, atsitiktinių imčių lygiagretūs tyrimai, kuriais tiriamas risankizumabo veiksmingumas ir saugumas, lyginant su placebo arba ustekinumabu vidutinio sunkumo ir sunkios psoriazės gydymui.</p> <p>Pacientai buvo randomizuoti santykiu 3:1:1 į risankizumabą, ustekinumabą arba placebo. Risankizumabas (150 mg) buvo švirkščiamas po oda 0, 4, 16, 28, 40 savaitę. 45, 90 arba 90 mg Ustekinumabo, remiantis paciento svoriu atrankos metu, buvo švirkščiamas po oda 0, 4, 16, 28, 40 savaitėmis. Tyrimo A dalyje pacientai nuo 0 iki 16 savaitės gavo pirmiau minėtas dozes. Pacientai, pradžioje randomizuoti į risankizumabo arba ustekinumabo grupes, toliau vartojo tą patį gydymą kas 12 savaitių. Pacientai, iš pradžių priskirti placebo grupei, pradėjo vartoti risankizumabą 16 savaitę; tai sudarė šių tyrimų B dalies pradžią nuo 16 savaitės iki 52 savaitės UltIMMa-1</p> <p>PASI90: 75,3% pacientų, gydytų risankizumabu, pasiekė PASI90 A dalies pabaigoje, 16-ąją savaitę (p <0,001), palyginti su 4,9% pacientų, gydytų placebo.</p> <p>sPGA 0/1: 87,8% pacientų, gydytų risankizumabu, oda buvo švari be bėrimo ir žvynų arba beveik švari (sPGA 0/1) sPGA balą, palyginti su 7,8% pacientų, gydytų placebo A dalies pabaigoje, 16-ąją savaitę, naudojant NRI klausimynus (p <0,001) (žr. 7 paveikslą). 16 B dalies pabaigoje 52-ąją savaitę 86,2% gydytų risankizumabu pasiekė PASI90, o tarp jų 90,7% pacientų, pradžioje gydytų placebo, 16-tą savaitę pakeitusių gydymą į risankizumabą pasiekė PASI90, palyginti su anksčiau gautais duomenimis apie 7,8% pacientų, vartojusių placebo, pasiekusių PASI 90 nustatytą naudojant NRI analizes.</p> <p>UltIMMa-2</p> <p>PASI90: naudojant NRI analizę nustatyta, kad 74,8% pacientų, gydytų risankizumabu, A dalies pabaigoje 16 savaitę, pasiekė PASI90, palyginti su 2,0% pacientų, gydytų placebo, (p <0,001) (žr. 8 pav.).</p> <p>sPGA 0/1: 16-ąją savaitę 83,7% risankizumabu gydytų pacientų, pasiekė pagal sPGA visai švarią arba beveik švarią odą, palyginti su tik 5,1% placebo vartojusių pacientų (p <0,001). B dalies pabaigoje, 52 savaitę, 83,3% risankizumabu gydytų pacientų pasiekė PASI90 tarp jų ir 87,2% pacientų, pradžių vartojusių placebo, 16-ąją savaitę</p>

	<p>pakeitusių gydymą į risankizumą, palyginti su 5,1% placebo vartojusių pacientų.</p> <p>III fazės IMMvent (vs adalimumabas) tyrimas</p> <p>IMMvent tiesioginis, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, dvigubo kodavimo, aktyvios kontrolės, paralelinis tyrimas, skirtas įvertinti risankizumo saugumą ir veiksmingumą, lyginant su adalimumabu po 16 gydymo savaitių ir po nepakankamo atsako į gydymą adalimumabu per 44 savaites.</p> <p>Šiame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems buvo vidutinio sunkumo arba sunki psoriazė ir kurie buvo gydomi sisteminė terapija arba fototerapija. Vidutiniškai sunkia psoriaze buvo laikoma kai BSA \geq 10%, PASI \geq 12 ir sPGA \geq 3,23</p> <p>Dviejų dalių IMMvent tyrimo (0–16 savaitių) A dalyje pacientai (N = 605) buvo atsitiktinai randomizuoti santykiu 1:1, ir gydomi risankizumu po 150 mg arba adalimumabu - 4 sav. pradine 80 mg doze, po to po 40 mg kas antrą savaitę. B dalyje pacientai, iš pradžių gydyti risankizumu jį gavo per visą tyrimą. Iš pradžių gydyti adalimumabu toliau buvo gydomi atsižvelgiant į jų atsaką į 16 savaitių gydymą: tie, kuriems buvo <PASI50, pakeitė gydymą į risankizumą; tiems, kuriems \geqPASI90 tęsė gydymą adalimumabu ir tie, kuriems buvo PASI >50 iki <PASI90 atsakas, buvo atsitiktinės atrankos būdu, dar kartą randomizuoti tarp risankizumo arba adalimumabo. Vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančių pacientų gydymas risankizumu, palyginti su adalimumabu, buvo efektyvesnis tiek pagal PASI90, PASI100 ir sPGA 0/1.</p> <p>Tyrimo A dalis PASI90: 72% pacientų, gydytų risankizumu (N = 301) pasiekė PASI90 balų, palyginti su 47% pacientų (N = 304), gydytų adalimumabu (p <0,001) 16-ąją savaitę. sPGA 0/1: 16-ąją savaitę 84% pacientų, gydytų risankizumu, buvo švari arba beveik švari oda (sPGA 0/1), palyginti su 60% adalimumabu gydytų pacientų (p <0,001).</p> <p>IMMhance (vs placebo) tyrimas</p> <p>III fazės IMMhance klinikinis tyrimas yra daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas 104 savaitių tyrimas su 88 savaitių gydymo laikotarpiu ir 16 savaitių stebėjimo laikotarpiu.</p> <p>Šiame tyrime buvo įvertintas risankizumo veiksmingumas ir saugumas, siekiant įvertinti risankizumo efektyvumą vidutinio sunkumo ar sunkios psoriazės gydymui suaugusiems pacientams. Šio tyrimo tikslas - įvertinti galimus gydymo risankizumu nutraukimus ir pakartotinio gydymo risankizumu poveikį. Po vaisto vartojimo nutraukimo bus įvertintas atsako palaikymas ir atsakas į gydymą po atkryčio.</p> <p>Pirmoje tyrimo fazėje pacientai buvo atsitiktinai suskirstyti santykiu 4: 1 į risankizumą (150 mg), kas 4 savaitės ir vėliau kas 12 savaitių, arba placebo. Pacientai, kurie iš pradžių buvo vartojo placebo po 16 savaites vartojo risankizumą.</p> <p>Tolesniuose etapuose (nuo 28 iki 104 savaitės) pacientai, pradžioje atsitiktinai suskirstyti į risankizumą, kurie 28-ąją savaitę pasiekė sPGA 0/1, atsitiktinai buvo suskirstyti į risankizumą (palaikymą) arba placebo (pasitraukimą) 1:2 santykiu. Nuo 32-osios savaitės bet kuris pacientas, kuris patyrė atkrytį (apibrėžiamas kaip sPGA vidutinio sunkumo ar sunkus [$>$ 3]), buvo iš naujo gydomas risankizumu iš karto po keturių savaitių ir vėliau kas 12 savaitių.</p> <p>Abi pagrindinės tyrimo A dalies vertinamosios baigtys buvo pasiektos</p>
--	---

		<p>PASI90: 73,2% pacientų, gydytų risankizumabu, 16-ąją savaitę pasiekė PASI90, palyginti su 2,0% pacientų, vartojusių placebo, naudojant NRI analizes ($p < 0,001$).</p> <p>sPGA: 83,5% pacientų, gydytų risankizumabu, sPGA 0/1 buvo aiškios arba beveik skaidrios odos, palyginti su 7,0% pacientų, gydytų placebo ($p < 0,001$) (17 paveikslas) 16-ąją savaitę, naudojant NRI tyrimus.</p> <hr/> <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 type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Modelio tikslas buvo įvertinti risankizumabo ir lyginamųjų vaistų, kurie šiuo metu yra kompensuojami gydyti vidutinio sunkumo ir sunkią psoriazę, gydymo efektyvumą ir patiriamus kaštus. Bazinis scenarijus palygino gydymą, vartojamą pacientams, kuriems įprastinis sisteminis gydymas ar fototerapija buvo nepakankamai veiksminga, netoleruotina ar kontraindikuotina.</p> <p>Analizėje naudojami gydymo ir dozavimo režimai, kurie buvo registruoti ir rekomenduoti naudoti Jungtinėje Karalystėje tuo metu, kai buvo sukurtas modelis. Modelis buvo adaptuotas Lietuvos Respublikai</p> <p>Pagal modelį pacientai kiekvieną gydymą kas keturias savaites vartojo priklausomai nuo rekomenduojamo gydymo trukmės.</p> <p>Išlaidų efektyvumo modelis buvo sukurtas MS Excel programoje ir panaudotas Markovo modelyje, atitinkančioje NICE reikalavimus. Kiekvienas modelio ciklas buvo keturios savaitės; nebuvo taikomas dalinio ciklo koregavimas.</p> <p>Kaip parodyta schemoje, pacientai įprasto sisteminio gydymo arba fototerapijos nesėkmės atveju bus gydoma trimis gydymo režimais, o po to - geriausia palaikomoji priežiūra (BSC).</p> <p>Pirmos eilės gydymu buvo laikomas pirmas biologinis sisteminis gydymas, kurį pacientai gavo po įprastinio sisteminio gydymo ar fototerapijos. Iš viso Markovo modelis užfiksavo pacientų perėjimą per tris aktyvios pirminės terapijos ir palaikomojo gydymo linijas, BSC kaip 4-ąją terapiją ir mirtį</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Analizėje gydymas Risankizumabu buvo lyginamas su dabar kompensuojamu ar centralizuotai įsigyjamu gydymu biologiniais preparatais Risankizumabu, Adalimumabu, Etanerceptu, Infliximabu, Secukinumabu, Ustekinumabu</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>Analizėje tiriamasis gydymas Risankizumabu buvo skiriamas po 150 mg 0 ir 4 savaitę, toliau kas 12 savaičių efektą vertinant po 16 savaičių Alternatyvus gydymas :</p> <p>Adalimumabas po 80 mg 0 savaitę ir 40 mg kas savaitę efektą vertinant po 16 savaičių.</p> <p>Etanerceptas po 25 mg kas 2 savaitę ar 50 mg kas 4 savaites efektą vertinant po 12 savaičių</p> <p>Infliximabas po 5 mg/kg 0, 2, ir 6 savaitę, toliau kas 8 savaites efektą vertinant po 10 savaičių.</p>

		<p>Secukinumabas po 300 mg 0, 1, 2, 3 4savaitę, toliau kas mėnesį efektą vertinant 12 savaitę</p> <p>Ustekinumabas po 45 mg (≤ 100 kg) ar 90 mg (> 100 kg) 0 ir 4savaitę, toliau, kas 12 savaičių efektą vertinant po 16 savaičių.</p> <p>Modelyje buvo atsižvelgta tik į tiesiogines sveikatos priežiūros išlaidas</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas 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	Nepakankamas 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																					
Nepakankamas 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>Klinikinis vaistų efektyvumas priklauso nuo daugelio faktorių, apimančių trumpalaikį ir ilgalaikį vaisto efektyvumą, šalutinių simptomų dažnį ir sunkumą, faktorius, veikiančius gydymo režimo laikymąsi vartojant vaistą ilgą laiką. Vaistas Risankizumabas turi visą eilę pranašumų pagal šiuos kriterijus lyginant kitais biologiniais vaistais.</p> <p>Netiesioginiai palyginimai su kitais biologinei terapijai vartojamais vaistais (etanerceptu, infliksimabu ar adalimumabu) parodė, kad Risankizumabas yra efektyvesnis negu dabar vartojama biologinė terapija.</p> <p>Risankizumabas suteikia papildomos terapinės naudos pacientams, kuriems yra lydinčių ligų, psoriatinis artritas.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></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"/>																			
6.5	Kaštai	<p>Gydymas Risankizumabu brangesnis už gydymą Adalimumabu X Eur ir suteikia papildomai 0,22 QALY, gydymą Etanerceptu – X Eur., bet suteikia 0,35 QALY, Infliximabu - X Eur, bet suteikia 0,22 papildomų QALY, Secukinumabu -X Eur, bet suteikia 0,92 QALY, Ustekinumabu - X Eur, bet suteikia papildomai 0,22 QALY.</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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>Analizėje įvertinti visi kaštai reikalingi tiek gydant Risankizumabu, tiek ir gydant etanerceptu, infliksimabu, secukinumabu, ustekinumabu ar adalimumabu.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																
Tinkamai	<input type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																			
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></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>Papildomas QALY gydant Risankizumabu, kainuoja X –Eur lyginant su dabar kompensuojamais vaistais. Risankizumabas yra</p>																					

		efektyviausia gydymo alternatyva lyginant su dabar kompensuojamais vaistais.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Papildoma farmakoeconominė nauda neįrodyta. (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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	Rekomenduoja, laikantis komercinio susitarimo 2019 m. rugpjūtis
7.1.2	SMC	Rekomenduoja, taikant prieinamumo gerinimo schemą, 2019 m. spalio
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5 balai

Komentaras

--

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)