

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

2020-03-26

(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	
1.2	Pareiškėjas	UAB „AstraZeneca Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AstraZeneca AB

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ticagreloras	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B01AC24	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	BRILIQUE	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	90 mg	N56
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	Nestabili krūtinės angina	I20.0	Nestabili krūtinės angina	Skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė koronarinė intervencija ar koronarijų arterijų šuntavimas.
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	Nestabili krūtinės angina (I20.0)																					
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	Tikagreloro veiksmingumo ir saugumo klinikiniai duomenys gauti multicentrinio, randomizuoto, dvigubai aklo aktyviai kontroliuojamo klinikinio tyrimo PLATO metu (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys																						
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Atlikta įtakos biudžetui analizė su minimaliais kaštų efektyvumo analizės požymiais. Analizė netinkama farmakoekonominiu požiūriu, nes skaičiuoja būsimą įtaką biudžetui, o ne farmakoekonominę naudą.																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Klopidogrelis 300 mg įsotinamoji dozė, po to po 75 mg kasdien. Kartu skiriamas gydymas palaikomąja ASR dozė. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Kainos gautos iš kompensuojamųjų vaistų kainyno, pacientų epidemiologiniai duomenys gauti iš Higienos instituto. (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	Kartu kasdien vartojus ASR, 90 mg tikagreloro 2 kartus per parą poveikis pagal suminį rodiklį buvo palankesnis negu 75 mg klopidogrelis per parą Klinikiniame tyrime PLATO tarp tikagreloro ir klopidogrelis grupių nebuvo reikšmingo skirtumo vertinant didelių kraujavimų dažnį, mirtino ar pavojingo gyvybei kraujavimų dažnį. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai																						

		Įvertinti	Neįvertinti
		Medikamentinio gydymo <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Nemedikamentinio gydymo <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		Nemedicininiai kaštai <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		Patiriami kaštų vertinami: Medikamentiniai gydymo kaštai įvertinti tinkamai.	
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Įvertinta medikamentinių kaštų įtaka biudžetui.	
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama.	
		(Nurodyti argumentus)	
		Galimas <input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti.	
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Analizė apskaičiavimo prognozuojamas biudžeto išlaidas tikagrelorio kompensavimui, taip pat, rezultatuose nurodo, kad gydymo tikagreloru geresnis efektyvumas lyginant su gydymu klopidoogreliu, tačiau išsamenė informacija apie gydymo efektyvumo palyginimus teikta kitose Brilique kompensavimo paraiškose.	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Pateikta įtakos biudžetui analizė nesiekė įrodyti farmakoekonominio vaistinio preparato pranašumo, prieš gydymo alternatyvas (iškeltas analizės tikslas įvertinti įtaką biudžetui), todėl laikoma, kad farmakoekonominė nauda neįrodyta. (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)	

- 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		
7.1.2		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5

Komentaras

Gamintojo nurodyta kaina viršija trijų mažiausių ES valstybių kainų vidurkį. Reikalinga nuolaida.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)