

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

2020-05-12

(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	2020-01-15 Nr.(23.1)2R-64
1.2	Pareiškėjas	UAB „Baltic Clinical Research“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	gmp-orphan SA

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Trientino tetrahydrochloridas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	A16AX12	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Cuprior	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	150 mg	N 72
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	Cuprior skirtas gydyti Vilsono liga sergančius suaugusiuosius, paauglius ir vaikus nuo 5 metų, kurie netoleruoja vaistinių preparatų su D-penicilaminu	E83	Vilsono liga	Cuprior skirtas gydyti Vilsono liga sergančius suaugusiuosius, paauglius ir vaikus nuo 5 metų, kurie netoleruoja vaistinių preparatų su D-penicilaminu
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	Vilsono liga (E63).
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>TRIUMPH Tai dviejų grupių kryžminio dizaino vienos dozės eksperimentinis tyrimas (angl. Cross over study design), lyginant dozes atitinkančias 600mg trientino bazės, tarp Trientino 4HCl (Cuprior) ir Trientino 2HCl (Univar). Tyrime dalyvavo 23 sveiki savanoriai. Tyrime Cuprior Trientino 4HCl ir Trientino 2HCl kompozicijos buvo palygintos ir nustatytos vaistų dozės suteikiančios tą patį sisteminį trientino poveikį. Atitinkamai, nustatytas dozių atitikimo faktorius lygus 0,6 – t.y. 1 mg Trientino 2HCl atitinka 0,6mg Trientino 4HCl.</p> <p>TRIUMPH-2 Tai keturių grupių kryžminio dizaino, vienos dozės eksperimentinis tyrimas, kuriame 28 sveiki savanoriai gavo 3 ir 5 kapsules Trientino 2HCl (167mg trientino bazės kiekvienoje kapsulėje) bei Cuprior 3 ir 5 tabletes (po 150mg trientino bazės kiekvienoje tabletėje). tyrimo rezultatai nustatė tiesinę ir proporcingą dozei Cuprior farmakokinetiką. Atitinkamai, nustatyta rekomenduojama Trientino 4HCl dozė klinikiniam vartojimui yra nuo 450 mg iki 975 mg (nuo 3 iki 6½ tablečių) per parą, padalyta į 2 - 4 dozes.</p> <p>•Lariboisière Ilgalaikio veiksmingumo ir saugumo retrospektyvusis tyrimas, kuriame VL sergantys pacientai gavo gydymą Trientino 4HCl arba Trientino 2HCl (atitinkamai 13 ir 44 gydymo sekos, mažiausiai 12 mėnesių). Tai retrospektyvinis vienam centre atliktas tyrimas, kurio tikslas buvo palyginti trientino tetrahydrochlorido (TRT) druskos saugumą ir efektyvumą gydant Vilsono ligą su Trientino dihydrochlorido (TRD) druska. Tyrimo metu buvo analizuojami visi prieinami pacientų duomenys (rutiniškai atlikti pacientų vizitų metu) sukaupti Lariboisière ligoninėje nuo 1970m. iki 2010m. Į tyrimą įtraukti 43 pacientai, dalis pacientų buvo įvertinti du kartus, nes nutraukus gydymą ir vėl jį atnaujinus, tai buvo skaičiuojama kaip naujas gydymo kursas, todėl efektyvumas buvo vertintas remiantis duomenimis apie 57 gydymo kursus. Antros ir vėlesnės eilės gydymą atitiko 43 gydymo kursai (tai išdalies atitinka skyrimo sąlygą). Kepenų pažeidimo simptomai pacientams esantiems TRT grupėje pagerėjo 3 (23,08 proc.), nepasikeitė 10 (76,92 proc.), pablogėjo 0 pacientų. Tuo tarpu kepenų pažeidimo simptomai pacientams esantiems TRD grupėje pagerėjo 13 (29,55 proc.), nepasikeitė 10 (76,92 proc.), pablogėjo 2 (4,54 proc.) pacientams. Kepenų pažeidimo simptomų įverčio pokyčiai tarp grupių statistiškai nereikšmingi (p=0,842). Neurologinio pažeidimo simptomai pacientams esantiems TRT grupėje pagerėjo 4 (30,77 proc.), nepasikeitė/nebuvo simptomų 9 (69,23 proc.), pablogėjo 0 pacientų. Neurologinio pažeidimo simptomai pacientams esantiems TRD grupėje pagerėjo 12 (27,27 proc.), nepasikeitė 31 (70,46 proc.), pablogėjo 1 (2,27 proc.)</p>

		<p>pacientams. Neurologinio pažeidimo įverčio pokyčiai tarp grupių statistiškai nereikšmingi ($p=0,172$).</p> <p>•Weiss et al. 2013 Didelės imties, ilgalaikio veiksmingumo ir saugumo retrospektyvaus dizaino tyrimas, kuriame dalyvavo VL sergantys pacientai. Gydyti Trientino 2HCl ($n = 141$) arba D-penicilaminu ($n = 326$). Tai retrospektyvinis kohortinis tyrimas. Į tyrimą įtraukti duomenys iš trijų tretinio lygio gydymo centrų Vokietijoje, trijų tretinio lygio gydymo centrų Austrijoje ir EUROWILSON registro. Į tyrimą įtraukti pacientų duomenys, kuriems Vilsono ligos gydymui buvo skiriama monoterapija D-penicilaminu arba trientinu. Į tyrimą įtraukti 405 pacientai, kuriems buvo skirti 467 gydymo kursai chelatorium (326 iš D-penicilamino monoterapija ir 141 trientino monoterapija), kurių trukmė yra daugiau nei 6 mėn. Stebėjimo trukmės mediana 13,3 metai. Pagerėjimas užfiksuotas 12 iš 16 (75 proc.) pacientų D-penicilamino grupėje ir 31 iš 45 (68,9 proc.) trientino grupėje. Tarp grupių panašūs stabilios kepenų ligos rezultatai užfiksuoti skiriant vaistus antros eilės gydymui. Stabili kepenų liga buvo užfiksuota 4 iš 16 (25 proc.) pacientų gavusių D-penicilaminą ir 10 iš 45 (22,2 proc.) pacientų gavusių trientiną. Kepenų ligos progresavimas skiriant antros eilės gydymą užfiksuotas 4 iš 45 (8,9 proc.) simptominių pacientų trientino grupėje ir nei vienam pacientui D-penicilamino grupėje (0 iš 16 pacientų). Visais atvejais statistiškai reikšmingo skirtumo nenustatyta. Skiriant antros eilės gydymą simptominiams neurologiniams pacientams pagerėjimas užfiksuotas 3 iš 13 (23,1 proc.) pacientų, kuriems skirtas D-penicilaminas, ir 26 iš 51 (51 proc.), kuriems skirtas trientinas. Skiriant antros eilės gydymą stabili liga buvo užfiksuota 9 iš 13 (69,2 proc.) simptominių pacientų gavusių D-penicilaminą ir 17 iš 51 (33,3 proc.) gavusių trientiną. Skiriant antros eilės gydymą pacientams su neurologine simptomatika, neurologinės būklės pablogėjimas užfiksuotas 1 iš 13 (7,3 proc.) pacientų gaunantiems D-penicilaminą ir 8 iš 51 (15,7 proc.) paciento gavusio trientiną. Visais atvejais statistiškai reikšmingo skirtumo nenustatyta.</p> <p>Merle U, et al. 2007 Retrospektyvi klinikinės eigos, diagnostikos ir gydymo išeičių analizė. Retrospektyvinis kohortinis tyrimas atliktas naudojant vieno Vokietijos centro duomenis. Tyrimo metu pacientams buvo skiriamas gydymas D-penicilaminu, trientinu arba cinku. Į tyrimą įtraukti 163 pacientai. 138 pacientams Vilsono ligos gydymas buvo pradėtas nuo D-penicilamino, 9 pacientams nuo trientino, 13 nuo cinko, trims pacientams atlikta skubi kepebų transplantacija. Tyrimo pabaigoje (gyvi liko 160 pacientų) 63 pacientai ir toliau buvo gydomi D-penicilaminu, 44 trientinu, 45 cinku, o 8 buvo atlikta sėkminga kepenų transplantacija. Tyrimo eigoje 20 iš 105 buvusių asimptominių pacientų išsivystė neurologiniai simptomai. Iš 58 pacientų, kurie tyrimo pradžioje jau turėjo neurologinius simptomus, 31 pacientui neurologinė būklė pagerėjo, o 14 pablogėjo, likusiems pacientams būklė nekito. 2 pacientai iš 41, kuriems tyrimo pradžioje nenustatyti hepatiniai simptomai, atsirado hepatiniai simptomai. Iš 119 pacientų, kurie jau turėjo hepatinius simptomus tyrimo pradžioje, 94 pasireiškė simptomų regresavimas, 15 kepenų funkcija pablogėjo, o likusiems kepenų pažeidimas išliko stabilus. 7 pacientams nepaisant gydymo kepenų pažeidimas progresavo, visi jie vartojo cinką (5 pacientai) arba trientiną (2 pacientai)</p>
--	--	--

		<p>Brewer, et al. 2006</p> <p>Trientino 2HCl efektyvumo ir saugumo perspektyviojo dizaino tyrimas pacientams su naujai diagnozuota VL (n = 23). Tai randomizuotas kliniškinis tyrimas atliktas viename kliniškiame tyrimų centre. Kliniškinio tyrimo tikslas buvo palyginti tetratiomolybdato ir trientino efektyvumą bei saugumą gydant pacientus sergančius Vilsono liga su neurologinė simptomatika. Abu vaistiniai preparatai buvo skiriami kartu su cinku. Kliniškiame tyrime dalyvavo 48 pacientai (23 trientino grupėje ir 25 tetratiomolybdato grupėje).</p> <p>Pusiau kiekybinio neurologinio tyrimo rezultatų pokytis, kuris atitinka neurologinės būklės pablogėjimo kriterijus. 8 sav. laikotarpyje (pradinis laikotarpis, kurio metu skiriamas trientinas arba tetratiomolybdatas (toliau - TM)) neurologinė būklė pablogėjo 1 pacientui TM grupėje ir 6 trientino grupėje, skirtumas statistiškai reikšmingas $p < 0,05$.</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 checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Šioje farmakoekonominėje analizėje taikomas kaštų minimizavimo metodas. Šis metodas yra labiausiai tinkantis, kadangi Trientino 4HCl (GMP-Orphan SA) ir Trientino 2HCl (Univar BV) turi tą pačią veikliąją medžiagą, jų bioekvivalentiškumas įrodytas TRIUMPH ir TRIUMPH-2 farmakokinetiniais tyrimais, o saugumo ir kliniškinio efektyvumo duomenys yra laikomi nesiskiriančiais. Daryta prielaida, kad esant vaistų bioekvivalentiškumo įrodymams, tyrimuose nenustatyta efektyvumo ir saugumo skirtumų tarp Trientino 4HCl ir Trientino 2HCl, t.y. skiriasi tik vaisto dozavimo rekomendacijos, vaistų pakuotės ir kainos.</p> <p>Analizė atliekama iš mokėtojo perspektyvos.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Siūlomas vaistinis preparatas: Cuprior (Trientino 4HCl, GMP-Orphan SA)</p> <p>Palyginamasis vaistinis preparatas: Univar (Trientino 2HCl, Univar BV).</p> <p>Atsižvelgiant į registruotą vaisto indikaciją ir pacientų pogrupį, t.y. kai netoleruojamas Dpenicilaminas, šiuo metu Lietuvoje yra prieinami trys vaistai: Cuprior (Trientino 4HCl; GMP-Orphan SA), Univar (Trientino 2HCl; Univar Solutions BV) ir Cufence (Trientino 2HCl; Univar BV). Cuprior ir Cufence registruoti taikant centrinės registracijos procedūrą, Univar registruotas tik Jungtinėje Karalystėje pagal nacionalinės registracijos procedūrą. Šiais (2019) metais Lietuvoje 1 pacientui buvo skiriamas preparatas Univar (vaistas registruotas Jungtinėje Karalystėje, į Lietuvą tiekiamas pagal vardinį receptą), apmokant PSDF lėšomis, remiantis SAM Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimu.</p> <p>Atkreipiamas dėmesys, kad vaistas Univar nėra standartinis gydymas Lietuvoje. Šiuo metu Lietuvoje.</p>

		<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>Vaistai dozuoti pagal registruotas indikacijas (dozės individualios, todėl pagal ankstesnių retrospektyvinių tyrimų duomenis nustatytos vidutinės, minimalios bei maksimalios tikėtinos dozės atsižvelgiant į vasito registruotą indikaciją).</p> <p>Buvo vertinama tik vaistų kaina, kadangi atlikta kaštų minimizavimo analizė, todėl tai yra priimtina.</p> <p>Analizėje taikoma vienos paros ir vienerių metų laiko perspektyva. Kadangi gydymas reikalingas visą gyvenimą, tokios prielaidos laikomos tinkamomis.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input 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 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 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>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Pateiktoje analizėje vertinamos tik vaistų įsigijimo, atlikta kaštų minimizavimo analizė, todėl tai yra priimtina.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 15%; 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 type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" 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> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		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"/>									
	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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Kaštų minimizavimo analizė atlikta palyginant kaštus patiriamus taikant gydymui vidutines rekomenduojamas vaistų dozes, jas perskaičiuojant į vienos dienos gydymui reikalingą tablečių ar kapsulių kiekį bei jų vieneto kainą pagal vaistų gamintojo deklaruotas kainas Lietuvai - be prieinamumo gerinimo schemos (base case analizė) bei su kompanijos siūloma vaisto kainos nuolaida (t.y. prieinamumo gerinimo schema). Kaštų minimizavimo analizėje vaikų ir suaugusių duomenys pateikiami ir analizuojami atskirai.</p> <p>Bazinio atvejo analizė: Pareikėjo atliktos kaštų minimizavimo analizės duomenimis pagal Cuprior gamintojo deklaruotą kainą Lietuvai, suaugusio paciento gydymas Cuprior didintų vienos dienos gydymo išlaidas █████ EUR kiekvienam Trientino 2HCl gydomam pacientui. Vaikams gydymas Cuprior didintų vienos dienos gydymo išlaidas █████ EUR kiekvienam Trientino 2HCl gydomam pacientui. (KONFIDENCALU)</p> <p>Analizė taikant kainos dalies mažinimą per nuolaidų klasifikatorių (toliau prieinamumo gerinimo schema, PGS):</p>																					

		<p>Pareiškėjo atliktos kaštų minimizavimo analizės duomenimis pagal Cuprior gamintojo su PGS siūloma kaina Lietuvai, suaugusio paciento gydymas Cuprior mažintų vienos dienos gydymo išlaidas █████ EUR (5,0%) kiekvienam Trientino 2HCl gydomam pacientui. Vaikams gydymas Cuprior lyginant su Trientino 2HCl mažintų vienos dienos gydymo išlaidas █████ EUR (5,7%) kiekvienam Trientino 2HCl gydomam pacientui. (KONFIDENCIALU)</p> <p>Buvo atlikta ir jautrumo analizė: Kai nėra taikomos vaistų prieinamumo gerinimo schemas, vertinant taikomos vaisto dozės įtaką kaštų minimizavimo rezultatams, kaštų minimizavimo efektas gydant Cuprior, pasiekiamas tik esant gydymui mažiausiomis dozėmis</p> <p>Vertinant taikomos vaisto dozės įtaką kaštų minimizavimo rezultatams, įvertinus gamintojų siūlomas vaistų prieinamumo gerinimo schemas, visomis taikomomis dozėmis pasiekiamas kaštų minimizavimo efektas gydant Cuprior, kuris siekia apie 10,0% per parą kiekvienam gydomam pacientui (kaštų minimizavimo efektas didėja dozės dydžiui tolstant nuo vidutinės dozės į abi kryptis).</p> <p>Atkreipiamas dėmesys, kad vaistinis preparatas Univar Lietuvoje nėra standartinis gydymas.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė pakartojama.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.9	Analizės rezultatai	<p>Pareiškėjo atliktos kaštų minimizavimo analizės duomenimis su PGS siūloma kaina Lietuvai, suaugusio paciento gydymas Cuprior mažintų vienos dienos gydymo išlaidas 5,0% kiekvienam Trientino 2HCl gydomam pacientui. Vaikams gydymas Cuprior mažintų vienos dienos gydymo išlaidas 5,7% kiekvienam Trientino 2HCl gydomam pacientui.</p>
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Laikytina, kad įrodyta panaši farmakoekonominė nauda. (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	SMC	<i>trientine tetrahydrochloride (Cuprior®) is accepted for use within NHSScotland.</i>
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais - Cuprior 150 mg N72 **4 balai**,
 Cuprior 150 mg N72 (kai siūlomas Lietuvai taikomos kainos dalies mažinimas per nuoldaidų klasifikatorių) **4 balai**

Komentaras

--

 (pareigos)

 (parašas)

 (vardas, pavardė)