

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

2020-04-28

(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	2017-09-13 Nr. 9-18796, atnaujinta 2020-04-21, Nr. 9-8512
1.2	Pareiškėjas	UAB Orivas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Pharmacosmos A/S

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Geležies (III) izomaltozidas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B03AC		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Monofer		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Injekcinis ar infuzinis tirpalas.	100mg/ml 1ml	N5	
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	D63	D63	Anemija sergant lėtinėmis ligomis, klasifikuojama kitur	
3.3.2				
3.3.3				

\*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	Anemija sergant lėtinėmis ligomis, klasifikuojama kitur (TLK-10 AM - D63)
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Analizė paremta trimis klinikiniais tyrimais :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The P-Monofer-CKD-04 tyrimas buvo atliktas su lėtine inkstų liga, kai netaikoma dializė sergančiais pacientais.</li> <li>2. The P-Monofer-CKD-02 tyrimas buvo atliktas su 351 lėtine inkstų liga (LIL), kai netaikoma dializė, sergančiais pacientams,</li> <li>3. Geležies stokos anemija nesusijusi su lėtine inkstų liga:</li> </ol> <p>Atviras, lyginamasis, atsitiktinių imčių, daugiacentris, neprastesnis P-Monofer-IDA-01 tyrimas buvo atliktas su 511 ligonių, su atsitiktiniu 2:1 IDA santykiu, skiriant Monofer arba geležies sacharozės. 90% į tyrimą įtraukti pacientai buvo moterys. Monofer dozavimas buvo atliekamas pagal sutrumpintą lentelę, o geležies sacharozės dozavimas buvo apskaičiuotas pagal Ganzoni ir vartojamas kaip 200 mg infuzija. Pirminė vertinamoji baigtis buvo pacientai, kurių Hb didėjimas buvo daugiau kaip 2 g/dl lyginant su pradiniu, vertinant bet kuriuo metu tarp 1 iki 5 savaitės. Didesnei daliai pacientų, gydytų Monofer, buvo nustatytas pirminis tikslas, lyginant su tais, kuriems buvo skirta geležies sacharozės, atitinkamai 68,5% lyginant su 51,6% (FAS, p&lt;0,0001)</p> <p>Kadangi geležies (III) izomaltozidas jau yra kompensuojamas lėtine inkstų liga sergantiems pacientams, pirmieji du tyrimai nėra tinkami prašomai indikacijai D63 (Anemija, sergant lėtinėmis ligomis, klasifikuojama kitur). P-Monofer-IDA-01 tyrimas yra tinkamas prašomai indikacijai.</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>Pateiktoje analizėje nurodoma, kad Analizė atliekama nedializuojamų lėtine inkstų liga sergančiųjų pacientų populiacijai, kuriems nustatyta geležies stokos anemija. Šiai indikacijai vaistinis preparatas geležies (III) izomaltozidas jau yra kompensuojamas.</p> <p>Prašomai indikacijai D63 Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše (A sąraše) yra įtrauktas tik vienas vaistas - Prednisolonum. Jokie geležies preparatai, su kuriais lyginamas geležies (III) izomaltozidas (Monofer) nėra įtraukti minėtai indikacijai į A sąrašą.</p> <p>Atsižvelgiant į aukščiau nurodytus argumentus laikytina, kad pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis yra netinkama. (Nurodyti argumentus)</p>

		Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> (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>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 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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></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 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> </tbody> </table> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.9	Analizės rezultatai	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>																					

		_____
		_____
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	_____
		_____
		_____
		(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		
7.1.3		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – neįvertinta

Komentaras

Neįvertinta dėl netinkamai pasirinktos farmakoekonominės analizės rūšies

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)