

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

2016-11-15
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas 2016-01-25; Nr. (1.2.10.3-253)BR-354
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-10-27; 9-24693
1.2	Pareiškėjas	Berlin-Chemie Menarini
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Menarini International Operations Luxembourg S. A.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Bemiparino natrio druska	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B01AB12	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Zibor	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	10000 TV anti Xa/04 ml	N2
2.4.2	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	7500 TV anti Xa/03 ml	N2

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input type="checkbox"/>	
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input type="checkbox"/> 80 proc. <input checked="" 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	Kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito gydymas	I80.2	Kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitas ir tromboflebitas

*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	Kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitas ir tromboflebitas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><u>Kalkar (2003)</u>. Tai multicentrinis, randomizuotas, palyginamasis tyrimas. Tyrime dalyvavo 378 pacientai 27 centruose. Vidutinis pacientų amžius buvo 62 metai, vidutinis svoris 77 kg ir daugumai pacientų tyrimo pradžioje buvo proksimalinė giliųjų venų trombozė. Randomizuotiems pacientams buvo paskirtas gydymas nefrakcionuotu <i>Heparinum</i> kartu su geriamais antikoaguliantais arba vieną kartą dienoje <i>Bemiparinum</i> 7±2 dienas vėliau skiriant geriamus antikoaguliantus arba <i>Bemiparinum</i> 10 dienų, vėliau skiriant fiksuotą <i>Bemiparinum</i> dienos dozę. Pacientai buvo gydomi 3 mėnesius. Pirminis vertinimo rodiklis ūmioje fazėje buvo pacientų dalis su trombo regresija (trombo dydžio sumažėjimas) po 14 dienų lyginant su pradiniu. Ilgalaikio gydymo efektyvumas buvo vertinamas pagal pacientų dalį su pažeistų venų rekanalizacija, nustatoma venografija ar Doplerio sonografija po 3 mėnesių. Pirminis saugumo vertinimo rodiklis buvo dideli kraujavimo epizodai. Gydant <i>Bemiparinum</i> trombo regresija po 14 dienų buvo nustatyta 72% pacientų ir gydant nefrakcionuotu <i>Heparinum</i> – tik 52% pacientų, šis skirtumas buvo statistiškai reikšmingas ($p < 0,0001$). Siptominė plaučių arterijos tromboembolija buvo nustatyta 0,90% pacientų, gydytų <i>Bemiparinum</i> ir 1,82% pacientų, gydytų <i>Heparinum</i>. Simptominė pakartotinė giliųjų venų trombozė nebuvo nustatyta nei vienam pacientui <i>Bemiparinum</i> grupėje ir 1,82% pacientų <i>Heparinum</i> grupėje. Didelio kraujavimo epizodai nebuvo nustatyti nei vienam pacientui <i>Bemiparinum</i> grupėje ir 0,80% pacientų <i>Heparinum</i> grupėje. Buvo padaryta išvada, kad gydymas <i>Bemiparinum</i> yra efektyvesnis už gydymą nefrakcionuotu <i>Heparinum</i>, skiriant vaistus giliųjų venų trombozės gydymui.</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"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Vertinant giliųjų venų trombozės gydymą buvo atlikta kaštų mažinimo analizė <i>Bemiparinum</i> lyginant su šiuo metu dažniausiai gydymo įstaigose taikomu gydymu nefrakcionuotu <i>Heparinum</i>.</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p><i>Bemiparinum</i> lyginamas su šiuo metu dažniausiai gydymo įstaigose taikomu gydymu nefrakcionuotu <i>Heparinum</i> (kadangi <i>Heparinum</i> nekompensuojamas, jo kaina buvo laikoma lygi nuliui).</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><i>Zibor</i> 25000 TV anti Xa/ml injekcinio tirpalo reikia švirkšti į poodį 115 TV anti-Xa/kg svorio vieną kartą per parą. Rekomenduojama gydymo</p>

		<p>trukmė – 7 ± 2 paros. Paprastai paros dozė – atsižvelgiant į kūno svorį – atitinka tokias dozes ir tirpalo užpildytame švirkšte kiekius: <50 kg - 0,2 ml (5000 TV anti-Xa); 50-70 kg – 0,3 ml (7500 TV anti-Xa); >70 kg – 0,4 ml (10000 TV anti-Xa). Sveriantiems daugiau nei 100 kg pacientams dozė reikia apskaičiuoti skiriant 115 TV anti-Xa/kg kūno svorio per parą, esant anti-Xa koncentracijai 25000 TV/ml.</p> <p>Vaistų kainoms skaičiuoti <i>Bemiparinum</i> kompensuojamos kainos išskaičiuotos pagal gamintojo pateiktas kainas Lietuvai, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Skaičiavimai daromi atsižvelgiant į tai, kad giliųjų venų trombozė planuojama kompensuoti 80%.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; 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 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 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 checked="" 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 checked="" 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>Pagal pateiktus klinikinius tyrimus buvo nustatyta, kad gydymas <i>Bemiparinum</i> yra efektyvesnis už gydymą nefrakcionuotu <i>Heparinum</i>, skiriant vaistus giliųjų venų trombozės gydymui.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></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		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
	Tinkamai	Netinkamai																					
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	<p>Kadangi <i>Heparinum</i> nekompensuojamas, jo kaina buvo laikoma lygi nuliui.</p> <p>Zibor 25000 TV anti X/ml injekcinio tirpalo reikia švirkšti į poodį 115 TV anti-XA/kg svorio vieną kartą per parą.</p> <p>Apskaičiuojant visus vieno paciento gydymo kaštus skiriant gydymą su <i>Zibor</i> ir netaikant ambulatorinio gydymo, buvo atsižvelgta tik į vaistinio preparato kainas. Laikoma, kad vaistas skiriamas ne ilgesniam negu 10 dienų gydymo kursui.</p> <p>1 paciento gydymo kaina sudaro apie 54 Eur.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; 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> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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	Netinkamai		<input checked="" type="checkbox"/>	<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	Netinkamai																					
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Vidutinė kompensuojama 10 dienų gydymo kaina būtų lygi 54 eurų. Vaistinio preparato naudojimas mažinti hospitalizacijų skaičių.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></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		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
	Tinkamai	Netinkamai																					
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizėje yra pakartojama</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Galimas</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Negalimas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Galimas	Negalimas		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
	Galimas	Negalimas																					
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></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		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
	Tinkamai	Netinkamai																					
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p>Vaistinis preparatas pradedamas vartoti stacionare, todėl siūlome</p>																					

		nustatyti aiškia sąlyga – „tik ambulatoriam vartojimui“
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Nors mažos molekulinės masės heparinai yra brangesni už nefrakcionuotą <i>Heparinum</i>, tačiau, skiriant juos, galima išvengti hospitalizacijos ar yra sutrumpinamas hospitalizacijos laikas, o tuo pačiu galimai sumažinamos bendros sveikatos sistemos išlaidos. Deja, pagal galiojančius teisės aktus tai įvertinti yra sunku.</p> <p>Pagal turimą informaciją, mažos molekulinės masės heparinai buvo kompensuojami VLK Sprendimų dėl vaistų ir medicinos pagalbos priemonių labai retoms ligoms ir būklėms gydyti kompensavimo ir dėl nenumatytų atvejų priėmimo komisijos (toliau – Retų ligų komisija) sprendimu, todėl PSDF biudžeto lėšos šiems vaistams jau buvo skiriami.</p> <p>Be to į A sąrašą taip pat yra siūloma įrašyti kitą mažos molekulinės masės hepariną – <i>Nadroparinum</i>, kuris savo kaina konkuruos su <i>Bemiparino natrio druska</i>, tuo pačiu taupydamas PSDF biudžeto lėšas.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>

- 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
7.1.2	SMC	Nepitaria kompensavimui

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 5 balai abiem pakuotiemis

Komentaras:

Siūlome nustatyti mažos molekulinės masės heparinams A sąrašė aiškias skyrimo sąlygas