

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

2017-05-12

(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	2015-09-04; 9-2004
1.2	Pareiškėjas	MEDA Pharma SIA
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	MEDA Pharma SIA

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Epinefrinas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	C01CA24	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Epipen	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	0,15 mg/0,3 ml	NI
2.4.2	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	0,30 mg/0,3 ml	NI

**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"/>	90 proc. <input type="checkbox"/>	80 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	alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms alergenų, pvz., vabzdžių ar bičių įgėlimo, maisto, vaistų ir kitų alergenų, gydyti, taip pat idiopatinei ar fizinio krūvio sukeltai anafilaksijai gydyti.	J30, J45, L20, L23, D69, M30.1, C94.3, C96.2, T78.3, T78.4, T78.0, T78.2, T80.5	<i>Šiuos kodus reikia tikslinti pagal vaisto registruotas indikacijas</i>	Skubiam vartojimui pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinių reakcijų	

\*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	Alerginės reakcijos (anafilaksija) sukeltos alergenų
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Dėl etinių ir medicininių priežasčių gyvybei pavojingų kritinių būklių pirmos medicininės pagalbos metu suteikiamo gydymo efektyvumo ir saugumo klinikiniai tyrimai yra suvaržyti griežtais apribojimais. Remiantis tuo epinefrino efektyvumo anafilaksijos gydymui įrodymas, remiantis klinikinėmis randomizuotomis studijomis, nėra tinkamas ir įmanomas. Tačiau, racionalūs įrodymai anafilaksijos I-os eilės gydymui epinefrinu ir Epipen yra pagrįsti žinomomis apie farmakologines epinefrino savybes ir medicinine patirtimi - įrodymu, kuris nuolat ir nuosekliai indikuoja epinefriną kaip vaistą anafilaksijos gydymui. Todėl pateikiamos paraiškoje randomizuotos studijos yra atliktos alergiškiems pacientams ne anafilaksinio šoko metu.</p> <p>Paraiškoje pateikiami randomizuoti klinikiniai tyrimai yra atlikti tik alergiškiems pacientams ne anafilaksijos metu, palyginant skirtingus epinefrino injekcijos preparatus ir injekcijos vietą bei pobūdį: į šlaunies ar rankos raumenį, ar į poodį. II-oje studijoje yra naudojamas ir placebo.</p> <p>Buvo atrinktos pirmosios randomizuotos alergiškų pacientų gydymo epinefrinu ir Epipen švirkštiklio epinefrinu studijos turėjusios įtaką anafilaksijos I-os eilės gydymo epinefrinu algoritmams ir Epipen švirkštiklio įteisintam vartojimo būdui.</p> <p><u>Estelle 1997 ir Estelle 2001</u>. I-as tyrimas skirtas ištirti epinefrino farmakokinetiką vaikams, o II-as tyrimas skirtas ištirti epinefrino farmakokinetiką suaugusiems. Šių tyrimų duomenimis buvo parengtos anafilaksijos gydymo rekomendacijos ir šie duomenys pilnai sutampa su Epipen 0,15mg/0,3 ml ir Epipen 0,3mg/0,3ml švirkštiklių įteisintu skyrimo būdu, kuris nurodo, kad Epipen švirkštikliu epinefriną reikia injekuoti į šlaunies raumenį m. vastus lateralis ir vaikams ir suaugusiems.</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>Analizėje yra laikomasi nuomonės, kad alternatyvaus gydymo vaistais nėra, yra tik galimybė suteikti skubią medicinos pagalbą ir padėti pacientui, patyrusiam alerginę reakciją.  (Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>

6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Lyginamas gydymas Epipen epinefrino injektoriumi ir skubios medicinos pagalbos suteikimas pacientui, jei jis neturi epinefrino injektoriaus.</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>Dozavimas.</p> <p>Įprastinė dozė yra 300 mcg epinefrino, kurį reikia vartoti į raumenis. Stebėjimo laikotarpis buvo 30 metų. Buvo atsižvelgiama į vaisto kainas ir skubiosios medicininės pagalbos kainas. Analizėje buvo laikoma, kad pacientas per 30 metų laikotarpį patirs 5 anafilaksinės reakcijos epizodus. Laikoma, kad iš 5 anafilaksijos atvejų 2 yra sunkūs ir pacientui reikia suteikti pagalbą hopsitalizuojant stacionare. Laikoma, kad pacientai, kurie panaudoja Epipen, nereikalauja greitosios medicinos pagalbos ir priėmimo skubiosios pagalbos skyriaus pagalbos ir stebėjimo, o jie hospitalizuojami tik vidutiniškai 0,8 karto per 30 metų, kai reakcija yra labai sunki. Laikoma, kad pacientas suvartoja 23 pakuotes Epipen per 30 metų (vaisto tinkamumo terminas yra 2 metai) ir patiria per tą laiką 5 situacijas, kai vaistą reikia panaudoti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="1" data-bbox="754 902 1449 1120"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Kokybiškų gyvenimo metų vertės buvo paimtos iš duomenų ir medžiagos teiktų NICE vertinimui Didžiojoje Britanijoje. Skiriant Epipen pacientui suteikiama 29,84 pilnaverčius gyvenimo metus (QALY), o tuo tarpu lyginat su skubi medicinos pagalba anafilaksijos atveju suteikia 29,44 QALY. Numatomas kompensuoti gydymas Epipen UK institucijų vertinimu suteikia 0,4 QALY</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Analizėje yra laikoma, kad pacientas per 30 metų laikotarpį patirs 5 anafilaksinės reakcijos epizodus. Laikoma, kad iš 5 anafilaksijos atvejų 2 yra sunkūs ir pacientui reikia suteikti pagalbą hopsitalizuojant stacionare. Per 30 metų pacientas sunaudos 23 pakuotes Epipen, ir laikoma kad per 30 metų tokių situacijų kai reiks naudot vaistą bus penkios. Gydymo Epipen kaina 30 metų laikotarpiu siekia 986,79 eur, o skubios medicinos pagalbos suteikimo – gydymo kaina 1406,25 eur. Taikomas 3 proc. diskontavimo koeficientas.</p> <table border="1" data-bbox="754 1671 1449 1798"> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami: tinkamai</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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Analizėje atsižvelgiama į visus faktorius, turinčius įtaką gydymo rezultatams.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė pakartojama, duomenys korektiški																					

		(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 parodė, kad gydymo Epipen kaina yra mažesnė negu skubios medicinos pagalbos suteikimo, jei laikoma, kad pacientas per 30 metų laikotarpį patirs 5 anafilaksinės reakcijos epizodus., kad iš 5 anafilaksijos atvejų 2 yra sunkūs ir pacientui reikia suteikti pagalbą hopsitalizuojant stacionare.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Atsižvelgiant į tai, kad teorinėmis sąlygomis gydymas Epipen yra pigesnis nei skubios medicinos pagalbos suteikimas pacientui patyrusiam anafilaksinę reakciją, tačiau kainos skirtumas yra santykinai nedidelis, laikoma, kad farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo.  (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		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5

Komentaras

Siūlome užklausti gydytojus specialistus dėl Epipen siūlomų kompensuoti būklių TLK-10-AM kodų  
Siūlome užklausti pareiškėją dėl Epipen 0,15mg pakuotės 19,48 Eur priemokos dengimo pacientams