

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

2016-06-28

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	2016-01-20; 9-1876
1.2	Pareiškėjas	CentralPharma Communications OÜ
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Aspen Pharma Trading Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Nadroparinum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B01AB06	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Fraxiparine	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas	5700 anti-Xa TV/0,6 ml	N10

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 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 vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų (*nevertinta*)
 Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų (*nevertinta*)

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	(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input 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 type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos		
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos		
		(Nurodyti argumentus)	
		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		
		(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)	
		Tinkamai <input type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.5	Kaštai		
		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"/>
		Patiriami kaštų vertinami:	
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)		
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>

6.7	Analizės pakartojamumas	_____ _____ (Nurodyti argumentus) Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	_____ _____ (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	_____ _____
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	_____ _____ (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- 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
7.1.1		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – nenustatyta
Komentaras

Farmakoeconominė vertė nenustatyta, nes yra rasta nesutapimų tarp paraiškoje pateiktų kainų ir paskelbtų Euripid.eu sistemoje. Pagal Euripid.eu sistemoje paskelbtas kainas, nustatyta, kad pasiūlyta vaistinio preparato *Fraxiparine* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių kainos vidurkį. Vadovaujantis teisės aktais, toks vaistinis preparatas negali būti įrašytas į kompensavimo sąrašus.

Gavus pareiškėjo patikslinimus apie kainas Lietuvoje ir ES šalyse, bus nustatyta farmakoeconominė vertė.