

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

2015-01-25
(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	2015-10-27; 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 pagrindumas ir šaltiniai	<p>Kakkar (2003). 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 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 border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> </tr> <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> </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 border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>Kadangi <i>Heparinum</i> nekompensuojamas, jo kaina buvo laikoma lygi nuliui.</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.</p> <p>7 dienų 1 paciento gydymo kaina sudaro nuo 38 iki 51 Eur, priklausomai nuo paciento svorio (nuo 50 kg iki 100 kg).</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <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> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		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"/>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input 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"/>																					
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Pagal pateiktus klinikinius tyrimus buvo nustatyta, kad gydymas <i>Bemiparinum</i> yra efektyvus, bet jo įrašymas į A sąrašą didintų PSDF biudžeto išlaidas.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizėje yra pakartojama</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				

6.9	Analizės rezultatai	Rekomenduojama gydymo trukmė – 7 ± 2 paros. Vaistinis preparatas pradedamas vartoti stacionare, todėl neišku kiek praktiškai pacientas turi būti stacionare.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	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. (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	NICE	Publikacijų nerasta
7.1.2	SMC	Nepritaria kompensavimui

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 3,5 abiemis pakuotiems

Komentaras:

- Šiuo metu yra nagrinėjamos paraiškos dėl vaistinių preparatų *Dabigatran*o ir *Rivaroksaban*o kompensavimo giliųjų kojų tromboflebitui. Tuo atveju, jei šie vaistiniai preparatai būtų įrašyti į kompensavimo arba Rezervinį sąrašus, vaistinio preparato *Zibor* farmakoeconominė vertė būtų nustatyta pakartotinai.
- Siūlome kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie: 1) vaistinio preparato skyrimo sąlygas; 2) vartojimą ambulatoriniam gydymui ir jo trukmę; 3) galimybę pakeisti kitu būdu vartojamais antikoagulantais (vit. K antagonistais ir kt.); 4) numatomą gydyti pacientų skaičių per metus.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Farmakoeconominikos ir vaistų kainodaros
skyriaus vyriausioji specialistė
Vilija Rukšėvič