

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

2017-03-28  
(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	2016-11-18; 9-23955
1.2	Pareiškėjas	KRKA LIETUVA, UAB
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Krka, d.d. (Slovėnija)

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		Esomeprazolium
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		A02BC05
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		Escadra
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Skrandyje neiros kietosios kapsulės	20 mg	N14
2.4.2	Skrandyje neiros kietosios kapsulės	40 mg	N14

**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	Gastroezofaginio reflukso liga su ezofagitu, jei stemplėje yra erozijų.	K21.0	

\*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	Gastroezofaginio reflukso liga su ezofagitu, jei stemplėje yra erozijų
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Kahrilas (2000). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris paralelinių grupių tyrimas. 1960 pacientų, sergančių gastroezofaginiu reflukso, patvirtintu endoskopiškai, santykiu 1:1:1 buvo paskirtas gydymas Esomeprazolom 40 mg arba 20 mg arba Omeprazolom 20 mg. Tyrimo trukmė buvo 8 savaitės. Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pirminius demografinius ir klinikinius rodiklius. Pirminis vertinimo rodiklis buvo pacientų dalis, išgijusi po 8 sav. Abi Esomeprazolom dozės (20 mg ir 40 mg) buvo reikšmingai efektyvesnės lyginant su Omeprazolom pagal pirminį vertinimo rodiklį. Skiriant gydymą Esomeprazolom 40 mg po 8 sav. išgijo 94,1% pacientų, skiriant Esomeprazolom 20 mg – išgijo 89,9% pacientų ir skiriant Omeprazolom 20 mg – išgijo 86,9% pacientų (<math>p &lt; 0,001</math> Esomeprazolom 40 mg ir <math>p &lt; 0,05</math> Esomeprazolom 20 mg lyginant su Omeprazolom). Esomeprazolom 40 mg buvo statistiškai reikšmingai efektyvesnis už Omeprazolom nepriklausomai nuo pradinio gastroezofaginio reflukso sunkumo laipsnio ir buvo išlaikomas po 8 sav. Skiriant gydymą Esomeprazolom 40 mg po 4 sav. išgijo 78,9% pacientų, skiriant Esomeprazolom 20 mg – išgijo 70,5% pacientų ir skiriant Omeprazolom 20 mg – išgijo 64,7% pacientų (<math>p &lt; 0,001</math> Esomeprazolom 40 mg ir <math>p = 0,09</math> Esomeprazolom 20 mg lyginant su Omeprazolom). Rėmuo visiškai po 4 sav. skiriant Esomeprazolom 40 mg praėjo 64,7% pacientų (<math>p &lt; 0,005</math> vs Omeprazolom), skiriant Esomeprazolom 20 mg praėjo 61,0% pacientų (<math>p = 0,143</math> vs Omeprazolom) ir skiriant Omeprazolom – 57,2% pacientų. Buvo padaryta išvada, kad gastroezofaginio reflukso ligos gydymas Esomeprazolom yra reikšmingai efektyvesnis lyginant su Omeprazolom.</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 type="checkbox"/>  Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/>  Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumo analizės tikslas – apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą (ICER - incremental cost effectiveness ratio). Šis koeficientas nustato ryšį tarp papildomai gaunamos (didesnės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų</p>

6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Buvo lyginami gydymo kaštai skiriant gydymą su Esomeprazolom, lyginant su vieninteliu kompensuojamu gastroezofaginio reflukso ligos gydymui vaistu Omeprazolom, bei įvertinama kiek papildomai gaunama naudos skiriant Esomeprazolom ir kiek tam rezultatui pasiekti reikėjo papildomų kaštų.</p> <hr/> <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>Omeprazolom kompensuojamos kainos, naudojamos analizėje, paimtos iš šiuo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno, Esomeprazolom kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai.</p> <p>DOZAVIMAS:</p> <p>Esomeprazolom (Escadra) 4 savaites kartą per parą vartojama 40 mg dozė. Jei ezofagitas neišgyja arba simptomai išlieka, vaistinio preparato rekomenduojama vartoti dar 4 savaites.</p> <p>Omeprazolom: Rekomenduojama dozė yra 20 mg <i>Omeprazolom</i> kartą per parą. Dauguma pacientų išgyja per 4 savaites. Pacientai, kurie visiškai neišgyja po pradinio gydymo kurso, paprastai išgyja per 4 tolesnio gydymo savaites. Pacientams, sergantiems sunkiu ezofagitu, rekomenduojama dozė yra 20 mg <i>Omeprazolom</i> kartą per parą ir paprastai pagydoma per 8 savaites.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <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 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Gastroezofaginio reflukso ligos gydymas Esomeprazolom yra reikšmingai efektyvesnis lyginant su Omeprazolom.</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Esomeprazolom 4 sav. gydymo kaina, kompensuojant vaistą 80 proc. yra 9,85 Eur, 8 sav. – 19,69 Eur. Omeprazolom 4 savaitių gydymo kaina, kompensuojant 80 proc. yra 4,09 Eur, 8 sav. – 8,18 Eur</p> <hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <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 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> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Esomeprazolom po 8 sav. išgydo reikšmingai daugiau pacientų lyginant su Omeprazolom: skiriant gydymą Esomeprazolom 40 mg išgijo 94,1% pacientų ir skiriant Omeprazolom 20 mg – išgijo 86,9% pacientų; Esomeprazolom po 4 sav. išgydo reikšmingai daugiau pacientų lyginant su Omeprazolom: skiriant gydymą Esomeprazolom 40 mg išgijo 78,9%</p>																					

		pacientų ir skiriant Omeprazolom 20 mg – išgijo 64,7% pacientų, Tačiau gydymo kaina gydant vaistiniu preparatu Esomeprozolom yra dvigubai didesnė.
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys pateikti korektiškai
		(Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinimui
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Atlikus kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad gydymas Esomeprazolom yra brangesnis, lyginant su Omeprazolom
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta; vaistinio preparato kompensavimas PSDF biudžeto išlaidų netaupytų.
		(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 – 2,5

Komentaras

Siūlome mažinti gydymo kainą iki Omeprazolio gydymo kainos