

**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		Esomeprazolom
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	Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa (H. Pylori infekcijos eradikacija)	K25-K27 Skrandžio opa Dvylikapirštės žarnos opa Peptinė opa, vieta nepatikslinkta	7 dienų gydymo kursui tik kartu su kompensuojamaisiais vaistais Clarithromycinum ir Amoxicillinum, jei nustatomas H. Pylori infekcijos sukėlėjas

*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	Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa (H. Pylori infekcijos eradikacija)
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Zanten (2000). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris paralelinių grupių tyrimas. 448 pacientai, sergantys dvylikapirštės žarnos opa su H. Pylori infekcija, santykiu 1:1 buvo gydomi Esomeprazolom 20 mg+Amoxicillinum 1 g+Clarithromycinum 500 mg du kartus per parą 7 dienas arba Omeprazolom 20 mg+Amoxicillinum 1 g+Clarithromycinum 500 mg du kartus per parą 7 dienas. Vertinimas buvo atliekamas 8 sav. po gydymo. Pirminis vertinimo rodiklis buvo sėkminga H. Pylori eradikacija. Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pradinius klinikinius ir demografinius rodiklius. Buvo nustatyta, kad gydymas su Esomeprazolom yra ne mažiau efektyvus, negu gydymas Omeprazolom. Skiriant gydymą su Esomeprazolom, daugiau pacientų buvo pasiekta H. Pylori eradikacija (pirminė vertinamoji baigtis), lyginant su Omeprazolom, tačiau skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas. Skiriant gydymą su Esomeprazolom sėkminga H. Pylori eradikacija buvo nustatyta 90% (183 iš 204) pacientų ir skiriant Omeprazolom – 88% pacientų (172 iš 196). Buvo padaryta išvada, kad gydymas Esomeprazolom, skiriant kartu su Amoxicillinum ir Clarithromycinum dvylikapirštės žarnos H. Pylori infekcijos gydymui, yra labai efektyvus pasiekiant H. Pylori eradikaciją.</p> <p>(Nurodyti argumentus) 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) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> 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 dvylikapirštės žarnos opos H. Pylori infekcijos eradikacijai protonų siurblio inhibitoriumi Omeprazolom, bei įvertinama kiek papildomai gaunama naudos skiriant Esomeprazolom ir kiek tam rezultatui pasiekti reikėjo papildomų kaštų. Buvo vertinami gydymo kaštai už vieną sėkmingą H. Pylori infekcijos eradikaciją (išgydytas pacientas), skiriant gydymą su Esomeprazolom</p>

		<p>lyginant su gydymu Omeprazolom, kartu skiriant antibiotikus Amoxicillinum ir Clarithromycinum.</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 ir antibiotikų kompensuojamos kainos, naudojamos analizėje, paimtos iš šiuo metu galiojančio Kompensuojamųjų vaistų kainyno, Esomeprazolom kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai.</p> <p>Gydymo laikotarpis yra 7 dienos.</p> <p>Visi skaičiavimai buvo daromi atsižvelgiant į tai, kad dvylikapirštės žarnos opos H. Pylori infekcijos eradikacija kompensuojama 80%.</p> <p><u>Dozavimas:</u></p> <p>Esomeprazolom (Escadra): 7 dienas 2 kartus per parą vartojama po 20 mg Esomeprazolom, 1 g Amoxicillinum ir 500 mg Clarithromycinum.</p> <p>Omeprazolom: -20 mg Omeprazolom + 500 mg Clarithromycinum + 1000 mg Amoxicillinum 2 kartus per parą 1 savaitę arba -20 mg Omeprazolom + 250 mg (arba 500 mg) Clarithromycinum + Metronidazolom 400 mg (arba 500 mg, arba 500 mg Tinidazolom) 2 kartus per parą 1 savaitę arba -40 mg Omeprazolom 1 kartą per parą kartu su 500 mg Amoxicillinum ir 400 mg Metronidazolom (arba 500 mg, arba 500 mg Tinidazolom) 3 kartus per parą 1 savaitę.</p> <hr/> <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 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>Skiriant gydymą su Esomeprazolom, daugiau pacientų buvo pasiekta H. Pylori eradikacija, lyginant su Omeprazolom, tačiau skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas: skiriant gydymą su Esomeprazolom sėkminga H. Pylori eradikacija buvo nustatyta 90% (183 iš 204) pacientų ir skiriant Omeprazolom – 88% pacientų (172 iš 196).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Kadangi tiek Omeprazolom, tiek Esomeprazolom yra vartojami tik kartu su antibiotikais, buvo vertinami šių vaistų tik tiesioginiai kaštai. Omeprazolom 7 dienų gydymo kursas, kompensuojant jo įsigijimo išlaidas 80 proc. yra 1,02 Eur; Esomeprazolom – 1,23 Eur, t. y. apie 17 proc. siūlomo kompensuoti vaisto išlaidos yra didesnės</p> <hr/> <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 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)	Skiriant gydymą su Esomeprazolom, lyginant su Omeprazolom, skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas, o gydymo kaina vaistu Esomeprazolom yra apie 17 proc. didesnė. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" 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	Įvertinus kaštų efektyvumo analizę, nustatyta, kad gydymas Omeprazolom yra ir pigesnis, lyginant su Esomeprazolom, nors skiriant gydymą Esomeprazolom vieno paciento gydymui sėkminga eradikacija pasiekama 2% daugiau pacientų (statistiškai nereikšminga).
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		Publikacijų nerasta

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5 balo

Komentaras

Siūlome mažinti gydymo kainą iki Omeprazolio gydymo kainos