

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

PROTOKOLAS

2015-12-10

(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	2014-12-18 Nr. 9-29199
1.2	Pareiškėjas	UAB „Bayer“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Bayer Pharma AG (Vokietija)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Rivaroxabanum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B01AF01	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Xarelto	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	20 mg	N28
2.4.2	plėvele dengtos tabletės	15 mg	N28
2.4.3	plėvele dengtos tabletės	15 mg	N42

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"/> 80 proc. <input 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	Plaučių embolija	I26	Plaučių embolija	Įtariant ar diagnozavus PE, rivaroksabanas skiriamas 15mg x 2d. 21 dieną, vėliau 20mg vieną kartą dieną: a) 3 mėn., jei PE provokuota chirurgijos ar nechirurginių rizikos faktorių; b) 6 mėn., jei PE neprovokuota, c) 12 mėn., jei PE pakartotinė.

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

IV. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS*

(Šiose lentelėse pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

- Vertinimo metu nustatyti duomenys **sutampa** su paraiškos duomenimis (lyginant gamintojo deklaruotas kainas ir šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą)
- Vertinimo metu nustatyti duomenys **nesutampa** su paraiškos duomenimis (lyginant gamintojo deklaruotas kainas ir šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą)

Vertinimo metu nustatytų duomenų (lyginant gamintojo deklaruotų kainų ir (ar) šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, sąrašą) nesutapimo detalizavimas

4.1	Vaistinio preparato pakuotė	Paraiškoje nurodyti duomenys		Vertinimo metu nustatyti duomenys		Informacijos šaltinis ir nuoroda bei data	Pastaba
		Šalis	Kaina, EUR	Šalis	Kaina, EUR		
4.1.1							
4.1.2							

Vertinimo metu nustatytų išvestinių duomenų, naudojamų farmakoeconominei naudai skaičiuoti, nesutapimo detalizavimas

4.2	Vaistinio preparato pakuotė	Gamintojo deklaruota kaina EUR, neįskaitant mokesčių	ES šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, skaičius						Referencinių šalių, kuriose parduodamas vaistinis preparatas, skaičius	Pagal paraišką Po vertinimo	Pagal paraišką Po vertinimo
			Pagal paraišką			Po vertinimo					
			ES _{min}	0,95 ES _{vid.ref.}	ES _{vid.ref.}	LT	ES _{min}	0,95 ES _{vid.ref.}			
4.2.1											
4.2.2											

LT – Gamintojo siūloma kaina Lietuvai.

ES_{min} – Gamintojo deklaruojama žemiausia kaina ES šalyse.

0,95 ES_{vid.ref.} – 95 proc. gamintojo deklaruotų referencinėse šalyse kainų vidurkis.

ES_{vid.ref.} – Gamintojo deklaruotų referencinėse šalyse kainų vidurkis.

* Jei skaičiuojant reikia valiutą konvertuoti, nurodomas konkrečios dienos konvertavimo kursas (paraiškoje pateiktų kainų ir vertinimo metu apskaičiuotų kainų atskirai).

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	I26. Plaučių embolija
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>EINSTEIN-PE (2012). Randomizuotas, atviras, įvykiu pagrįstas, kontroliuojamas III fazės tyrimas. Tyrimo metu 4832 ūmine plaučių embolija sergantiems pacientams buvo taikomas plaučių embolijos gydymas ir pasikartojančios giliųjų venų trombozės bei plaučių embolijos profilaktika. Gydymo trukmė buvo 3, 6 arba 12 mėnesių, priklausomai nuo klinikinio tyrejo sprendimo. Ūminės plaučių embolijos gydymui pirmąsias tris savaites buvo skiriama po 15 mg <i>Rivaroxabanum</i> du kartus per parą, vėliau – 20 mg <i>Rivaroxabanum</i> kartą per parą. Palyginamajam gydymui mažiausiai 5 paras kartu su vitamino K antagonistu buvo skiriamas <i>Enoxaparinum</i>, kol protrombino laikas / INR (TNS) pasiekė terapinį intervalą ($\geq 2,0$). Gydymas buvo tęsiamas vitamino K antagonistu, kurio dozė buvo parenkama atsižvelgiant į protrombino laiko / INR (TNS) reikšmes ir siekiant, kad jos būtų terapiniame intervale tarp 2,0 ir 3,0. Buvo siekiama įrodyti ne mažesnę <i>Rivaroxabanum</i> veiksmingumą lyginant su standartinė terapija. Pirminis efektyvumo vertinimo rodiklis buvo simptominės pasikartojančios venų tromboembolijos atvejai, apibrėžiami kaip pasikartojančios giliųjų venų trombozės ir mirtinos arba nemirtinos plaučių embolijos atvejų suma. Vertinamosios grupės buvo panašios pagal pradinius demografinius ir klininius rodiklius. 5,2% pacientų gavo 3 mėnesių gydymą, 57,4% pacientų – 6 mėnesių gydymą ir 37,4% pacientų – 12 mėnesių gydymą. Vertinant pirminio veiksmingumo rezultatus, nustatyta, kad <i>Rivaroxabanum</i> buvo ne prastesnis už standartinę terapiją (<i>Enoxaparinum</i>/vitamino K antagonistai), $p=0,0026$ (ne blogesnio rezultato tyrimas), rizikos santykis 1,123 (0,749-1,684) ir $p=0,57$ (vertinant didesnę efektyvumą). Simptominė pasikartojanti venų tromboembolija skiriant <i>Rivaroxabanum</i> buvo nustatyta 2,1% (50 iš 2419) pacientų ir skiriant standartinę terapiją – 1,8% (44 iš 2413) pacientų. Po 21 dienos gydymo (šiuo laikotarpiu <i>Rivaroxabanum</i> buvo skiriamas 15 mg 2 kartus per dieną) simptominei pasikartojanti venų tromboembolija buvo nustatyta 0,7% (18 iš 2419) pacientų <i>Rivaroxabanum</i> grupėje ir 0,9% (21 iš 2413) pacientų standartinės terapijos grupėje. Didžiojo kraujavimo atvejai skiriant <i>Rivaroxabanum</i> buvo nustatyti 1,1% (26 iš 2412) pacientų ir skiriant standartinę terapiją didžiojo kraujavimo atvejai buvo nustatyti 2,2% (52 iš 2405) pacientų, rizikos santykis 0,49, 95% PI 0,31-0,79, $p=0,003$. Pirmas didelis ar kliniškai reikšmingas nedidelis kraujavimas buvo nustatytas 10,3% (249 iš 2412) pacientų skiriant <i>Rivaroxabanum</i> ir 11,4% (274 iš 2405) pacientų standartinės terapijos grupėje, rizikos santykis 0,90, 95%PI 0,76;1,07, $p=0,23$. Grynoji klinikinė nauda (sudėtinis rodiklis susidedantis iš pirminio rodiklio ir</p>

		<p>didelio kraujavimo) skiriant <i>Rivaroxabanum</i> buvo nustatyta 3,4% (83 iš 2419) pacientų ir skiriant standartinę terapiją buvo nustatyta 4,0% (96 iš 2413) pacientų, rizikos santykis 0,849 ((95 % PI: 0,633-1,139), $p=0,275$). Ūmūs koronariniai įvykiai buvo nustatyti 0,6% (15 iš 2412) pacientų <i>Rivaroxabanum</i> grupėje ir 0,9% (21 iš 2405) standartinės terapijos grupėje, $p>0,05$. Buvo padaryta išvada, kad pacientų, kuriems yra plaučių embolija, gydymas <i>Rivaroxabanum</i> yra panašaus efektyvumo, bet saugesnis lyginant su standartine terapija.</p> <p><i>Rivaroxabanum</i> reikšmingai sumažina didelio kraujavimo atvejų dažnį.</p> <p>EINSTEIN-Extension study (2011). Pacientams, kurie baigė EINSTEIN-DVT ir EINSTEIN-PE tyrimus (6 ir 12 mėn.) buvo paskirtas gydymas <i>Rivaroxabanum</i> 20 mg per dieną arba placebo dar 6 ar 12 mėn. Pirminis vertinimo rodiklis – simptominės pasikartojančios venų tromboembolijos atvejai – buvo nustatyti 1,3% (8 iš 602) pacientų <i>Rivaroxabanum</i> grupėje ir 7,1% (42 iš 594) pacientų placebo grupėje, rizikos santykis 0,18 (95% PI 0,09;0,039), $p<0,001$. Didysis kraujavimas buvo nustatytas 0,7% (4 iš 602) pacientų <i>Rivaroxabanum</i> grupėje, placebo grupėje nebuvo nustatyta nei vienam pacientui, $p=0,11$. Grynoji klinikinė nauda (sudėtinis rodiklis susidedantis iš pirminio rodiklio ir didelio kraujavimo) skiriant <i>Rivaroxabanum</i> buvo nustatyta 2,0% (12 iš 602) pacientų ir skiriant placebo buvo nustatyta 7,1% (42 iš 594) pacientų, rizikos santykis 0,28 ((95 % PI: 0,15;0,53), $p<0,001$). Buvo padaryta išvada, kad <i>Rivaroxabanum</i> yra efektyvus ir saugus vaistas skiriant ilgalaikiai antrinei venų tromboembolijos profilaktikai.</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 farmakoeconominių analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Analizėje naudojami EINSTEIN-PE (2012) klinikinio tyrimo duomenys apie simptominių venų tromboembolijų dažnį skiriant <i>Rivaroxabanum</i> ir Heit (2012) tyrimo duomenys apie simptominių venų tromboembolijų dažnį netaikant ambulatorinio gydymo antikoaguliantais.</p> <p>Gaunami pilnaverčio gyvenimo metai (QALY) buvo apskaičiuoti Didžiojoje Britanijoje atliktoje analizėje (NICE 2013).</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Kadangi šiuo metu nėra kompensuojamųjų vaistų plaučių embolijai gydyti, pasirinktas lyginimas su placebo.</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>Pradedant gydyti ūminę plaučių emboliją, pirmas tris savaites rekomenduojama <i>Rivaroxabanum</i> dozė yra po 15 mg du kartus per parą; po to gydymą ir pasikartojančios giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos profilaktiką reikia tęsti vartojant 20 mg vieną kartą per parą.</p> <p>Atskirai buvo vertinamas <i>Rivaroxabanum</i> 3 mėn., 6 mėn. ir 12 mėn.</p>

		<p>gydymas</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> </tr> <tr> <td>Pakankamas 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 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	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 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 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>Simptominių pakartotinių venų tromboembolijų dažnis paimtas pagal EINSTEIN-PE (2012) klinikinio tyrimo duomenis vertinant <i>Rivaroxabanum</i> (2,1% pacientų) ir pagal Heit (2012) tyrimo duomenis vertinant pacientus, kuriems netaikomas ambulatorinis gydymas (13% pacientų). Pacientams po plaučių embolijos apie 60% pasikartojančios venų tromboembolijos atvejų sudaro plaučių embolija (Kearon 2004).</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <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>Apskaičiuojant visus vieno paciento gydymo kaštus skiriant gydymą su <i>Rivaroxabanum</i> ir netaikant ambulatorinio gydymo, buvo atsižvelgiama tik į vaistų kainas ir į simptominių pakartotinių venų tromboembolijų (atskirai plaučių embolijos ir giliųjų venų trombozės) gydymo kainas. Vertinimo laikotarpis buvo 1 metai</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input 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 style="width: 100%; border: none;"> <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>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Analizėje yra įvertinti visi kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <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>Analizė yra pakartojama, duomenys patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <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>Analizėje pateikiami duomenys ir apskaičiavimai korektiški</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <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>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Įvertinus vien tik vaistų kainas, nustatyta, kad priklausomai nuo gydymo trukmės kokybiškų gyvenimo metų (QALY) kaina siekia nuo 5479 iki 38926 EUR</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Gydymo trukmė</th> <th>Gydymo vaistais kaina, EUR</th> <th>QALY</th> <th>QALY kaina, EUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 mėn</td> <td>147,92</td> <td>0,027</td> <td>5479</td> </tr> <tr> <td>6 mėn</td> <td>345,14</td> <td>0,013</td> <td>26549</td> </tr> <tr> <td>12 mėn</td> <td>739,59</td> <td>0,019</td> <td>38926</td> </tr> </tbody> </table>	Gydymo trukmė	Gydymo vaistais kaina, EUR	QALY	QALY kaina, EUR	3 mėn	147,92	0,027	5479	6 mėn	345,14	0,013	26549	12 mėn	739,59	0,019	38926					
Gydymo trukmė	Gydymo vaistais kaina, EUR	QALY	QALY kaina, EUR																				
3 mėn	147,92	0,027	5479																				
6 mėn	345,14	0,013	26549																				
12 mėn	739,59	0,019	38926																				

6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Įvertinus vien tik vaistų kainas, nustatyta, kad priklausomai nuo gydymo trukmės kokybiškų gyvenimo metų (QALY) kaina siekia nuo 5479 iki 38926 EUR. Atsižvelgiant ne tik į ambulatorinio bet ir į stacionarinio gydymo kainas, vieni papildomi pilnaverčio gyvenimo metai (QALY) skiriant gydymą su <i>Rivaroxabanum</i> lyginant su ambulatorinio gydymo netaikymu, vertinant provokuotos plaučių embolijos gydymą – kainuotų tik 331 eurą, vertinant neprovokuotos plaučių embolijos gydymą – kainuotų tik 15858 eurus ir vertinant pakartotinės plaučių embolijos gydymą – kainuotų tik 31611 eurų.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>
------	---	---

- 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	NICE 2013 m.	Rekomenduoja kompensuoti
7.1.2	SMC 2013 02 08	Rekomenduoja kompensuoti

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

(parašas)

(vardas, pavardė)

(pareigos)