

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko 2021
m. lapkričio 12 d. įsakymu Nr.
(1.72E)1A-1418
(Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2022 m. liepos 22 d.
įsakymo Nr. (1.72E)1A-839
redakcija)

SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS, SUSIJUSIOS SU VAISTINIAIS PREPARATAIS, VERTINIMO PROTOKOLAS

Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas> <farmacinė forma>

(Veiklioji medžiaga)

Pareiškos numeris

I. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	
1.2	Registracijos data (EVA)	Click here to enter a date.
1.3	Pareiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsniuose)	☐ 8.3 str. (pilna byla, pagrįsta savais tyrimais) ☐ 10 a str. (pripažintas medicininis vartojimas) ☐ 10.1 str. (generinis) ☐ 10.3 str. (hibridinis)
1.4	Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą? <i>Jei taip, nurodykite įrašymo datą ir numerį</i>	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.
1.5	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti preparato indikacija (- os) Kodas pagal TLK-10 AM	
1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	
1.7	STV paraiškos pobūdis	☐ Pilna paraiška ☐ Supaprastinta paraiška

1.8	Klinikinių tyrimų tipas	☐ Tiesioginis palyginimas ☐ Netiesioginis palyginimas
1.9	Ekonominės analizės rūšis	☐ Kaštų naudingumo analizė ☐ Kaštų mažinimo analizė ☐ Kita: _____

1.10 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) vertinimo išvados

STV agentūros pavadinimas, šalis	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada
Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i>)	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.		
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.		
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.		
Kita (Nurodyti EEE agentūrą, kurioje buvo atliktas vertinimas.)	☐ Taip ☐ Ne Click here to enter a date.		

Klinikinės dalies ekspertas	
Ekonominės dalies ekspertas	

II. KLINIKINIS VERTINIMAS

2.1 Ligos/būklės apžvalga

Trumpai aprašyti ligą ar sveikatos būklę ir taikomus jos gydymo būdus Lietuvoje.

2.2 Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato arba gydymo metodo aprašymas

Pateikti trumpą vaistinio preparato farmakologinių savybių aprašymą (veikimo mechanizmas, farmakologinis poveikis) ir informaciją, kuri gali turėti įtakos šio vaistinio preparato vartosenai, pvz., ar šis vaistinis preparatas yra pirmasis savo farmakoterapinėje grupėje, pirmasis, skirtas šiai terapinei indikacijai. Nurodyti vaistinio preparato vietą gydymo schemeje ar algoritme.

2.3 Palyginamasis gydymas

Aprašyti palyginamąjį gydymą ir gydymui vartojamo (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) vietą gydymo schemeje ar algoritme.

Nurodyti atitiktį Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklių patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 116 - 119 punktams.

3. KLINIKINIS EFEKTYVUMAS

3.1 lentelė. Klinikinių tyrimų apžvalga

Įrašyti tyrimus, kurie buvo pateikti paraiškoje (visus tiesioginius ir netiesioginius tyrimus).

Tyrimo pavadinimas	Į tyrimą įtrauktų pacientų skaičius (angl. Intention to treat population)	Tyrimo tipas (Pažymėti tinkamą)
		☐ T ☐ N ☐ Kita _____
		☐ T ☐ N ☐ Kita _____

Paaiškinimai: T – tiesioginis, N – netiesioginis.

< 3.1> <TIESIOGINIAI PALYGINAMIEJI TYRIMAI>

<3.1.1 TYRIMO POPULIACIJA>

Ar tyrimo populiacija (ar pogrupis) atitinka vertinamą (-as) indikaciją (-as) arba siūlomą skyrimo sąlygą (jei taikoma)?

Pagrindiniai įtraukimo ir neįtraukimo kriterijai.

Ar įtraukimo kriterijai atitinka vertinamą indikaciją?

Ar bet kokie atmetimo kriterijai turi įtakos tyrimo rezultatų pritaikomumui Lietuvos populiacijai?

Kokia populiacija buvo analizuota vertinant klinikinio tyrimo vertinamąsias baigtis? Jei pasirinkta netinkama populiacija, paaiškinkite.

<3.1.2 TYRIMO DIZAINAS IR TYRIMO METU TAIKYTAS GYDYMAS>

Pateikti tyrimo aprašymą, nurodant tyrimo schemą, taikytą gydymą; gydymo pasiskirstymą.

Kokia buvo pagrindinė vertinamoji baigtis(-ys)? Ar ji (jos) buvo aiškiai apibrėžtos? Kokios svarbiausios antrinės vertinamosios baigtys?

Ar tinkamas pagrindinės vertinamosios baigties vertinimas? Ar buvo aiškus metodų / vertinimo skalių ar kitų būdų, naudotų įvykiams nustatyti ar įvertinti, aprašymas?

Ar buvo naudojami kokie nors metodai matavimų tikslumui padidinti, pvz.: centrinė apžvalga, keli matavimai, vertintojų mokymas?

<3.1.3 TYRIMO REZULTATAI >

Ar buvo sudaryta CONSORT diagrama ir aprašyti (pažymėti) visi pacientai?

Ar buvo taikytas kryžminis tyrimo metodas (angl. crossover) arba buvo užfiksuotas didelis iškritimo dažnis (angl. high dropout rates) bet kurioje grupėje? Ar pateikti rezultatai atitinka Pareiškėjo prieš tyrimą užsibrėžtus tikslus?

Ar skirtingų tiriamųjų grupių pacientų pradinės charakteristikos buvo subalansuotos, t. y. atitiko demografinius rodiklius, prognozuojamus veiksnus, sergamumą gretutinėmis ligomis, kartu vartojamą gydymą ir kitus svarbius veiksnus?

Išsamiai aprašykite pagrindinės vertinamosios baigties rezultatus ir jos išraišką.

Pateikite išsamią informaciją apie atitinkamą pogrupio analizę, kuri paaiškina ir paremia siūlomą kompensuoti vaistinio preparato indikaciją arba siūlomus apribojimus.

Apibūdinkite visas svarbias antrines vertinamąsias baigtis ir jų rezultatus.

Pateikite išsamią informaciją apie pacientų praneštas (angl. patient reported) tyrimo baigtis.

<3.1.4 TĖSTINIAI TYRIMAI>

Ar buvo atlikti tęstiniai tyrimai? Pateikite trumpą informaciją/rezultatus.

<3.1.5. PALYGINAMASIS SAUGUMAS>

Apibūdinkite nepageidaujamus reiškinius stebėtus klinikinio tyrimo metu.

Nurodykite išsamią informaciją apie visus su gydymu susijusius mirties atvejus įskaitant retus ir (arba) gyvybei pavojingus nepageidaujamus reiškinius tyrimo ar stebėjimo (angl. follow-up) metu.

Eksperto komentaras

<3.2> <NETIESIOGINIAI PALYGINAMIEJI TYRIMAI>

<3.2.1 TYRIMO POPULIACIJA>

<3.2.2 TYRIMO DIZAINAS IR TYRIMO METU TAIKYTAS GYDYMAS>

Ar netiesioginio palyginimo analizėje palyginamasis vaistinis preparatas/vaistinių preparatų derinys atitinka įprastinę klinikinę praktiką Lietuvoje?

<Netiesioginio palyginimo analizėje palyginamasis <vaistinis preparatas> <vaistinių preparatų derinys> atitinka įprastinę klinikinę praktiką Lietuvoje.>

<Netiesioginio palyginimo analizėje palyginamasis <vaistinis preparatas> <vaistinių preparatų derinys> neatitinka įprastinės klinikinės praktikos Lietuvoje.> *Detalizuoti.*

<3.2.3 TYRIMO REZULTATAI >

Ar tyrimo populiacija (ar pogrupis) atitinka vertinamą (-as) indikaciją (-as) arba siūlomą skyrimo sąlygą (jei taikoma)?

Pagrindiniai įtraukimo ir neįtraukimo kriterijai.

Ar įtraukimo kriterijai atitinka vertinamą indikaciją?

Kokia populiacija buvo analizuota vertinant klinikinio tyrimo vertinamąsias baigtis? Jei pasirinkta netinkama populiacija, paaiškinkite.

<3.2.4. PALYGINAMASIS SAUGUMAS>

<3.2.5 TĖSTINIAI TYRIMAI>

Eksperto komentaras

<3.3> < KITI TYRIMAI>

Pateikite bet kokią svarbią informaciją apie papildomus tyrimus, kurie papildė turimus duomenis, susijusius su šioje paraiškoje nagrinėjama indikacija arba informaciją, svarbią šio vaistinio preparato vertinimui.

Eksperto komentaras

4. KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Pateikite trumpą pagrindinio tyrimo (ar tyrimų) rezultatų apžvalgą (trumpai aprašyti pacientų populiaciją, ar tyrimo tikslas pagrindžia siūlomą indikaciją, saugumo aspektus, ar tinkamas palyginamasis vaistinis preparatas/arba gydymo metodas).

Ar vertinta pagrindinė vertinamoji baigtis buvo tiesioginė ir ar ji buvo statistiškai patikima ir/arba kliniškai reikšminga? Ar buvo reikšmingų saugumo problemų/įvykių?

Ar yra kokių nors kitų tyrimų duomenų, svarbių palyginamajam vaistiniam preparatui?

4.1 Klinikinių įrodymų pranašumai (angl. strength)

4.2 Klinikinių įrodymų trūkumai (angl. weakness)

Netiesioginis efektyvumo palyginimas, atviras klinikinis tyrimas ir t. t.

Ar yra kokių nors tyrimo populiacijos aspektų, palyginamojo vaisto ar kartu skiriamo gydymo (įskaitant intervencines priemones, kurios viršija įprastą klinikinę praktiką), pogrupių ar post-hoc analizės ar kitų veiksnių, galinčių paveikti studijų rezultatų apibendrinimą ir pritaikomumą Lietuvos gyventojams?

4.3 Siūloma (-os) kompensuoti terapinės indikacijos ir skyrimo sąlygos

Terapinės indikacijos

- ☐ Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.
<Indikacijos formuluotė>
- ☐ Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.
<Pakeistos indikacijos formuluotė>

Skyrimo sąlygos

- ☐ Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos.
<Skyrimo sąlygų formuluotė>
- ☐ Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos nepriimtinos.
<Siūloma skyrimo sąlygų formuluotė>

Eksperto komentaras

5. KLAUSIMAI DĖL KLINIKINĖS DALIES

Esminiai prieštaravimai

Nurodyti trūkumus, kurių neišsprendus vaistinio preparato paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas:

- <Palyginamasis efektyvumas>
- <Palyginamasis saugumas>
- <Klinikinis veiksmingumas>

Kiti klausimai

Nurodyti pastabas, komentarus, trūkumus, kuriuos išsprendus tęsiamas paraiškos nagrinėjimas ir teikiamos išvados ir rekomendacijos:

- <Palyginamasis efektyvumas>
- <Palyginamasis saugumas>
- <Klinikinis veiksmingumas>

<6. ATSAKYMAI Į KLAUSIMUS DĖL KLINIKINĖS DALIES>

Esminiai prieštaravimai

Pateikti kiekvieno atsakymus į klausimus santrauką ir kiekvieno iš jų įvertinimą.

Eksperto komentaras

Kiti klausimai

Pateikti atsakymus į klausimus ir jų įvertinimą.

Eksperto komentaras

7. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Trumpai aprašyti svarbiausius klinikinio vertinimo aspektus: susirgimas Lietuvoje; pacientų populiacija, kuriai skirtas vaistinis preparatas; reikšmė įprastinei Lietuvos klinicinei praktikai, atkreipiant dėmesį į tai, ar yra patenkintas šios ligos tikslinio gydymo poreikis; svarbiausi 3.1 - 4 skyriuose aprašytų klinikinių tyrimų rezultatai ir/ar išvados, privalumai ir (ar) trūkumai.

8. IŠVADA

Pažymėti tinkamus papunkčius.

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Palyginamasis efektyvumas	
☐ 32.1. yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 32.1. iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika	☐ 33.1. yra mažesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.1. yra neįrodytas kaip didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti
Klinikinis veiksmingumas	
☐ 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika	☐ 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika

III. EKONOMINIS VERTINIMAS

9. ANALIZĖS STRUKTŪRA

9.1 Pacientai

Ar ekonominiame vertinime tiriami pacientai atitinka siūlomą kompensuoti indikaciją?

<Į ekonominę analizę įtraukti pacientai atitinka kompensacijai teikiamas terapines indikacijas.>

<Į ekonominę analizę įtraukti pacientai neatitinka kompensacijai teikiamų terapinių indikacijų.>

Aprašyti pacientų charakteristikas. Nurodyti, ar buvo analizuojami pacientų pogrupiai, ar visi tinkami pogrupiai buvo įtraukti į analizę.

9.2 Palyginamasis gydymas

<Ekonominėje analizėje pateiktas palyginamasis gydymas atitinka klinikinio paraiškos vertinimo dalyje pateiktą palyginamąjį gydymą (žr. šio vertinimo protokolo 2.3 punktą).>¹

<Ekonominėje analizėje pateiktas palyginamasis gydymas neatitinka klinikinio paraiškos vertinimo dalyje pateikto palyginamojo gydymo (žr. šio vertinimo protokolo 2.3 punktą).>¹

<Ekonominėje analizėje pateiktas palyginamasis gydymas <atitinka įprastą Lietuvos Respublikos klinikinę praktiką><neatitinka įprastos Lietuvos Respublikos klinikinės praktikos.>¹ Paaiškinti.

<Ekonominėje analizėje pateikti keli palyginamojo gydymo būdai.> Aprašyti. Įvertinti atitiktį įprastai Lietuvos Respublikos klinikinei praktikai.¹

9.3 Modeliavimas

Ar buvo taikomas modeliavimas? Trumpai aprašyti modeliavimo tipą ir jo pagrįstumą.

Ar modelyje jaučiamas šališkumas?

Eksperto komentaras

Išvardyti analizės struktūros privalumus ir trūkumus.

10. KLINIKINIAI ĮRODYMAI IR ANALIZĖS PARAMETRAI

10.1 Klinikiniai įrodymai

Ar klinikiniai įrodymai, naudojami ekonominio vertinimo dalyje, atitinka vertinimo protokolo 3.1 ar 3.2 skyriuose naudojamus įrodymus?

<Klinikiniai įrodymai, naudojami ekonominio vertinimo dalyje, atitinka vertinimo protokolo <3.1><ir><3.2> skyriuose naudojamus įrodymus.>

¹ Vertinama kartu su klinikiu ekspertu.

<Klinikiniai įrodymai, naudojami ekonominio vertinimo dalyje, neatitinka vertinimo protokolo <3.1><ir><3.2> skyriuose naudojamų įrodymų.>

Trumpai aprašyti, kokie klinikinių įrodymų šaltiniai naudoti ekonominiam įvertinimui.

10.2 Prielaidos

Jei modelyje taikoma ilgesnė laiko perspektyva, besitęsianti po klinikinio tyrimo stebėsenos pabaigos, ar Pareiškėjo taikomos prielaidos, vertinant efektyvumo skirtumus tarp siūlomo ir palyginamojo gydymo ilgajame laikotarpyje yra pagrįstos?

<Pareiškėjo taikomos prielaidos, vertinant efektyvumo skirtumus tarp siūlomo ir palyginamojo gydymo ilgajame laikotarpyje yra pagrįstos.>

<Pareiškėjo taikomos prielaidos, vertinant efektyvumo skirtumus tarp siūlomo ir palyginamojo gydymo ilgajame laikotarpyje yra <netinkamai> <nepakankamai> <nepilnai> pagrįstos.> *Paaiškinti.*

10.3 Analizės perspektyva

Ar analizės perspektyva atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus vaistinio preparato ekonominiam vertinimui? Jei ne, kuo skiriasi?

<Analizė atlikta iš PSDF biudžeto perspektyvos, įtraukti tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai. Tai atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus.>

<Analizė atlikta iš <...> perspektyvos. Tai neatitinka teisės aktuose nustatytų paraiškos rengimo taisyklių reikalavimų.> *Paaiškinti.*

10.4 Laiko perspektyva

Kokia laiko perspektyva buvo taikoma analizėje? Ar pasirinkta laiko perspektyva pagrįsta?

<Analizėje taikoma <metų> <viso gyvenimo> laiko perspektyva. Pasirinkta laiko perspektyva yra <tinkama> <netinkama.> *Paaiškinti.*

Eksperto komentaras

Nurodyti klinikinių įrodymų analizavimo privalumus ir trūkumus.

11. POVEIKIO SVEIKATAI VERTINIMAS

Ar sveikatai sukuriama nauda apėmė visus poveikio sveikatai aspektus? Kokios pagrindinės gyvenimo kokybės koeficientų reikšmės buvo naudotos?

Ar analizėje buvo naudoti QALY (jei ne – paaiškinti)?

Eksperto komentaras

Nurodyti naudos sveikatai apskaičiavimo privalumus ir trūkumus.

12. IŠTEKLIŲ PANAUDOJIMAS IR KAŠTAI

12.1. Medicininiai kaštai

Pateikiami Tarnybos perskaičiuoti/atnaujinti kaštai.

Kokie medicininiai kaštai buvo įtraukti?

Vertinant panaudojamus išteklius, kokiais duomenų šaltiniais remtasi ir ar šių šaltinių pasirinkimas pagrįstas?

Ar skaičiuojant kaštus buvo vadovaujamasi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos kaštų skaičiavimo metodika?

<12.1.1 lentelė. Į analizę įtraukti kaštai>

Gydymo kaštai				
Paslauga	Poreikis	Šaltinis/Pagrindimas	Įkainis, Eur	
Vaistinių preparatų įsigijimo kaštai				
Vaistas (sugalvotas pavadinimas)	Pakuotė/stiprumas	Šaltinis	Kaina, Eur <i>Pakuotės ir 1 mg.</i>	
Nepageidaujamų reiškinių įkainiai				
Nepageidaujamas vaisto poveikis	Dažnis	DRG kodas	Įkainis, Eur	
Vaistų administravimo ir stebėsenos kaštai				
Vaisto pavadinimas	Paslauga (pvz., dienos stacionaras)	Dažnis (kartai per mėnesį)	Šaltinis	Įkainis, Eur
Jeigu reikia - papildyti				

12.2. Išteklių panaudojimo ir kaštų dalies apibendrinimas

Ar dozavimas ir gydymo trukmė ekonominėje analizėje atitiko klinikiniuose įrodymuose pateiktą informaciją?

<Dozavimas ir gydymo trukmė ekonominėje analizėje atitinka klinikiniuose įrodymuose pateiktą informaciją.>

<Dozavimas ir gydymo trukmė ekonominėje analizėje neatitinka klinikiniuose įrodymuose pateiktos informacijos. Dozavimas ir gydymo trukmė ekonominėje analizėje yra grindžiami: <Paaiškinti, kuo ekonominėje analizėje grindžiami dozavimas ir gydymo trukmė.>

Ar kaštai ir nauda diskontuoti pagal teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus?

<Kaštai ir nauda diskontuoti pagal teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus. Taikytas 3,5% diskontavimas.>

<Kaštai ir nauda diskontuoti nesilaikant teisės aktuose nustatytų paraiškos rengimo taisyklių reikalavimų. Taikytas < X% > diskontavimas. Tarnyba atliko perskaičiavimą pagal teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus. Perskaičiavimai atlikti su 3,5% diskontavimu.>

Eksperto komentaras

Atliktos analizės kaštų, išteklių, jų kiekio vertinimo privalumai ir trūkumai (jei yra trūkumų, aprašyti jų poveikį analizės rezultatams).

13. KLAUSIMAI DĖL EKONOMINĖS DALIES

Esminiai prieštaravimai

Nurodyti trūkumus, kurių neišsprendus vaistinio preparato paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas:

Kiti klausimai

Nurodyti pastabas, komentarus, trūkumus, kuriuos išsprendus tęsiamas paraiškos nagrinėjimas ir teikiamos išvados ir rekomendacijos.

14. ATSAKYMAI Į KLAUSIMUS DĖL EKONOMINĖS DALIES

Esminiai prieštaravimai

Pateikti atsakymų į klausimus santrauką ir jų įvertinimą.

Eksperto komentaras

Kiti klausimai

Pateikti atsakymų į klausimus santrauką ir jų įvertinimą.

Eksperto komentaras

15. EKONOMINĖS ANALIZĖS REZULTATAI

15.1. Pagrindinis ekonominės analizės rezultatas

Pateikiami tik Tarnybos atlikti galutiniai (naudojant galutinę vaisto kainą – su PGS) įprastinio atvejo (angl. Base case) skaičiavimai. Ligos naštos apskaičiavimo ypatumai.

<15.1.1 lentelė. Pagrindinis ekonominės analizės rezultatas>

Kaštai			
	Tiriamasis vaistas	Palyginamasis vaistas	Skirtumas

Gydymo kaštai			
Vaistinių preparatų įsigijimo kaštai			
Nepageidaujamų reiškinių valdymo kaštai			
Vaistų administravimo ir stebėsenos kaštai			
Kita			
Papildomi gyvenimo metai (LY)			
<Tiriamasis vaistas>			Skirtumas:
<Palyginamasis vaistas>			
Kokybiški gyvenimo metai (QALY)			
<Tiriamasis vaistas>			Skirtumas:
<Palyginamasis vaistas>			
Rezultatai			
ICER už LY			
ICER už QALY			
Referencinė kaštų naudingumo vertė			

ICER – (angl. incremental cost-effectiveness ratio) inkrementinis kaštų naudingumo koeficientas; LY – (angl. life years) gyvenimo metai; QALY- (angl. quality adjusted life years) kokybiški gyvenimo metai.

15.2. Jautrumo analizė

Pateikiami tik Tarnybos atlikti galutiniai (naudojant galutinę vaisto kainą – su PGS) įprastinio atvejo (angl. Base case) skaičiavimai.

Ar atlikta vienpusė jautrumo analizė ir kokie pagrindiniai jos rezultatai?

Ar buvo pateikta kitų tipų jautrumo analizių, kokie jų rezultatai?

Ar kintamiesiems buvo nustatyti pasiklivimo intervalai?

Eksperto komentaras

Kokie jautrumo analizės rezultatų privalumai ir trūkumai?

16. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Kokie pagrindiniai analizės privalumai ar trūkumai? Kokią įtaką jie gali daryti rezultatams?

17. IŠVADA

Pažymėti tinkamus papunkčius.

Pildoma tik paraiškai

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Kaštų naudingumas	
☐ 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę, <taikant PGS> <netaikant PGS>	☐ 33.3. neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje

☐ 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, <taikant PGS> <netaikant PGS>, lyginant su įprasta klinicine praktika	☐ 33.3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, <taikant PGS> <netaikant PGS>, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti
---	---

Pildoma tik supaprastintai paraiškai

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Palyginamasis efektyvumas	
☐ 32.4. yra iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika	☐ 33.4. yra įvertintas kaip mažesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.4. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinicine praktika
Klinikinis veiksmingumas	
☐ 32.4. yra iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika	☐ 33.4. yra įvertintas kaip mažesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.4. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinicine praktika
Gydymo kaštai	
☐ 33.5. yra mažesni, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.5. yra tokie patys, lyginant su įprasta klinicine praktika	☐ 33.5. yra didesni, lyginant su įprasta klinicine praktika ☐ 33.5. pateikti duomenys apie gydymo kaštus yra netinkami vertinti

18. REKOMENDACIJA

Kompensuoti

<Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, punktu

Parinkti tinkamą

<34.1. rekomenduojama *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą <indikaciją> <indikacijos dalį> <su skyrimo sąlygomis> <be skyrimo sąlygų>, <taikant PGS> <netaikant PGS>, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriama papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinikiška praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei..>

<34.2. rekomenduojama *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą <indikaciją> <indikacijos dalį> <su skyrimo sąlygomis> <be skyrimo sąlygų>, <taikant PGS> <netaikant PGS>, kai palyginamasis efektyvumas yra įvertintas kaip didesnis, tačiau dėl pateiktų įrodymų trūkumo gydymo sukuriamą naudą pacientų sveikatai įvertinta kaip nesiskirianti, lyginant su įprasta klinikiška praktika, o ekonominėje analizėje taikant didesnio klinikinio veiksmingumo prielaidas kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, ir dėl šio vaistinio preparato bus <sudaryta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, pagrįsta klinikiniais rezultatais> <pateikiamas kaštų minimizavimas>.

<34.3. kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą <indikaciją> <indikacijos dalį> su skyrimo sąlygomis> <be skyrimo sąlygų>, <taikant PGS> <netaikant PGS>, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriama nauda pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinikiška praktika, ir dėl <tokių pačių gydymo kaštų dydžio> <mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).>

Nekompensuoti

<Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, punktu

34.4. rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą <indikaciją> <indikacijos dalį> <su skyrimo sąlygomis> <be skyrimo sąlygų>, <taikant PGS> <netaikant PGS> dėl vertinimo išvadų, nurodytų <33.1> <33.3> <33.4> <33.5> papunktyje (žr. 8 ir 17 skyrius), neatitiktis <34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.>

(Didesnis efektyvumas, papildoma nauda, atitinka referencinę naudingumo vertę.)

<34.2 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.>

(Didesnis efektyvumas, nesiskirianti nauda, atitinka referencinę naudingumo vertę ir bus sudaryta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis ar pateikiamas kaštų minimizavimas.)

<34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.>

(Nesiskiriantys efektyvumas ir nauda, tokie patys arba mažesni kaštai (kaštų minimizavimas).)

Pastaba. Supaprastintai paraiškai taikytinas tik šis papunktis.)