

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)

**REKOMENDACIJA DĖL VAISTINIO PREPARATO LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI**

Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas> <farmacinė forma>

(Veiklioji medžiaga)

Paraiškos numeris

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	
1.2	Registracijos data	Click here to enter a date.
1.3	Paraiškos 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	STV paraiškos pobūdis	☐ Pilna paraiška ☐ Supaprastinta paraiška
1.6	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti vaistinio preparato indikacija (-os) Kodas pagal TLK-10 AM	

1.7	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	
1.8	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas	☐ Tinkamas ☐ Netinkama

1.9 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) 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.		

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pateikti klinikinio vertinimo santrauką iš protokolo.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pateikti ekonominio vertinimo santrauką iš protokolo.

3.1 Ekonominės analizės rezultatas

Rezultatai	
Kaštų skirtumas	
Papildomi gyvenimo metai (LY)	
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	
ICER už LY	
ICER už QALY	
Referentinė 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.

4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- ☐ Pacientų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- ☐ Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- ☐ Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- ☐ Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

6. IŠVADA

Pildoma tik paraiškai

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Palyginamasis efektyvumas	
☐ 32.1. yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika ☐ 32.1. iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika	☐ 33.1. yra mažesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika ☐ 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinikiška praktika ☐ 33.1 yra neįrodytas kaip didesnis, lyginant su įprasta klinikiška 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 klinikiška praktika ☐ 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika	☐ 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika ☐ 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika
Kaštų naudingumas	
☐ 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę, <taikant PGS> <netaikant PGS> ☐ 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, <taikant PGS> <netaikant PGS>, lyginant su įprasta klinikiška praktika	☐ 33.3. neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje ☐ 33.3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, <taikant PGS> <netaikant PGS>, lyginant su įprasta klinikiška 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 klinikiška praktika	☐ 33.4. yra įvertintas kaip mažesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika ☐ 33.4. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinikiška praktika
Klinikinis veiksmingumas	
☐ 32.4. yra iš esmės nesiskiriantis, palyginti su įprasta klinikiška praktika	☐ 33.4. yra įvertintas kaip mažesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika ☐ 33.4. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinikiška praktika
Gydymo kaštai	
☐ 33.5. yra mažesni, lyginant su įprasta klinikiška praktika ☐ 33.5. yra tokie patys, lyginant su įprasta klinikiška praktika	☐ 33.5. yra didesni, lyginant su įprasta klinikiška praktika ☐ 33.5. pateikti duomenys apie gydymo kaštus yra netinkami vertinti

7. 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. 6 skyrių), 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.

<8. SIŪLOMOS 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>
-