

Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo (STV-V) sistemos modelio pristatymas

VVKT projektas

“STV-V-LT sistemos sukūrimas ir įdiegimas“

2018 birželio 19 d.
Vilnius

Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo (STV-V) sistemos modelis

Pristatymo dalys:

1. STV-V proceso apžvalga.
2. Pacientų ir specialistų (atstovų) dalyvavimas procese. Interesų konfliktų valdymas.
3. Terapinės vertės įrodymų pateikimas, vertinimas, išvados.
4. Farmakoekonominės naudos įrodymų pateikimas, vertinimas, išvados.
5. Prieinamumo gerinimo schemos (PGS) ir Informacija apie įtaką PSDF biudžetui - pateikimas, vertinimas, išvados.
6. STV sistemos įgyvendinimo ir stebėsenos perspektyvos.

Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo (STV-V) sistemos modelio pristatymas

STV-V proceso apžvalga

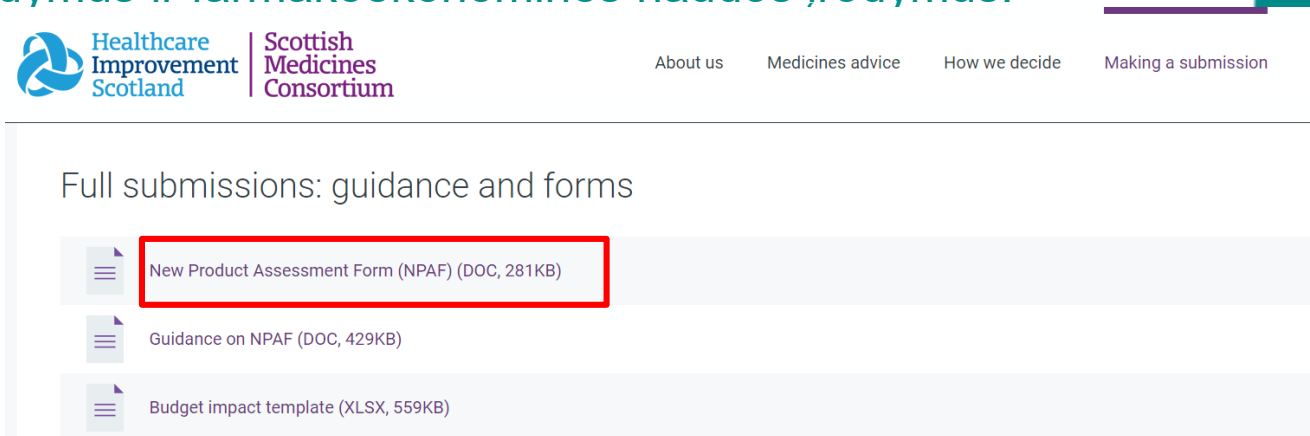
Bendroji informacija apie procesą

- Vertinimo proceso trukmė – 180 dienų (tik vertinimas iki 91 kalendorinės proceso dienos).
- Proceso dalyviai – tie patys (pareiškėjas, vertintojai, socialiniai partneriai, sprendimų priėmėjai).
- Proceso pradžia – paraiškos teikimas VVKT.
- Pareiškėjui taikoma rinkliava už paraiškos vertinimą.

1 proceso kalendorinė diena – paraiškos teikimas

Paraiška:

- struktūra ir turinio elementai – pagal Scottish Medicines Consortium (SMC) New Product Assessment Form (NPAF) – apima bendrąją informaciją, terapinės vertės įrodymus ir farmakoekonominės naudos įrodymus.



Kartu pateikiama:

- vaistinio preparato taikoma kaina Lietuvai ir deklaruotos kainos ES šalyse;

- įtaka PSDF biudžetui pagrindžianti informacija.

Gali būti teikiama:

- prieinamumo gerinimo schema (PGS).

Prieinamumo gerinimo schemos (PGS) (1)

- PGS – informacinis paraiškos priedas, kuriame pateikta išsami informacija apie visas sąlygas (finansines, sutarčių modeliai ir kt.), kurias įgyvendinus, vaistas galėtų būti farmakoekonomiškai naudingas ir prieinamas pacientams;
- PGS bus adaptuotas pagal SMC PAS - <https://www.scottishmedicines.org.uk/making-a-submission/companies/patient-access-schemes/>



Scottish
Medicines
Consortium

About us

Medicines advice

How we decide

Making a submission



Submitting a PAS

Pharmaceutical companies wishing to submit a PAS proposal to PASAG should complete one of the following PAS application packs (depending on the nature of the scheme). The PAS application pack for a proposed scheme should be submitted to the SMC secretariat along with the New Product Assessment Form (NPAF) and associated documents. Companies may contact the PASAG secretariat (NSS.NP-PASAG@nhs.net) in advance of submission for general advice and guidance on the operational feasibility of proposed scheme types.



Full Patient Access Scheme (PAS) Application (DOCX, 157KB)



Concise Patient Access Scheme (PAS) Application (DOCX, 120KB)

1-10 proceso kalendorinės dienos – administracinis atitikties vertinimas (pirmas „laikrodžio stabdymas“)

- Administracinis atitikties vertinimas.
- Specialistui nustačius paraiškos trūkumus, paraiška gražinama pareiškėjui ir vertinimo procesas vieną kartą stabdomas 15 kalendorinių dienų. Nepateikus pataisymų, paraiškos vertinimas nutraukiamas. Pareiškėjui gražinama nustatyta dalis sumokėtos rinkliavos.
- Nenustačius paraiškos trūkumų pareiškėjas raštu informuojamas, kad paraiškos administracinės atitikties vertinimas yra baigtas ir trūkumų nenustatyta, o paraiška skelbiama viešai VVKT tinklalapyje, išskyrus konfidencialaus pobūdžio informaciją.

11-30 proceso kalendorinės dienos – viešinimas, nuomonės teikimas, pasiruošimas vertinimui

- VVKT savo tinklapyje skelbia Paraiškos santrauką lietuvių kalba.
- 20 kalendorinių dienų laukiama pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės, kurią galimą pateikti užpildant standartizuotą klausimyną.

Santrauka apima:

- bendrąją informaciją (šiuo metu galiojančio reglamento atitikmuo);
- kompensavimo statusą ir kompensavimo sąlygas (*verbatim*) kitose valstybėse;
- paraiškoje nurodomo vaistinio preparato palyginamąsias alternatyvas;
- paraiškoje cituojamų klinikinių tyrimų rezultatų santrauką.

31-70 proceso kalendorinės dienos – pirminis (arba galutinis) vertinimas

- Konsultacijos su socialiniais partneriais, išorinės ekspertinės konsultacijos (pagal poreikį).
- Vertinimas – pateiktų įrodymų kokybė, pakankamumas išvadoms suformuoti, paraiškoje suformuotų teiginių ir nuostatų pagrįstumas (pagal patvirtintas Nuostatas).
- Vertinimo išvadų formavimas – kuomet duomenų išvadoms dėl terapinės vertės ir farmakoekonominės naudos pilnai pakanka teigiamam siūlymui dėl kompensavimo, Kompensavimo Komisijai: perduodama paraiška ir vertinimas bei socialinių partnerių pateiktos nuomonės, vykdytų konsultacijų ir organizuotų susitikimų protokolai, informacija apie įtaką biudžetui, bei kainos atitiktį (jeigu buvo teikta, pagal paskutinį pateiktą PGS). Tokį patį informacijos kiekį gauna ir Pareiškėjas (išskyrus konfidencialią informaciją ir galimus vertintojų siūlymus Kompensavimo Komisijai dėl derybinės pozicijos);
- visais kitais atvejais – kreipiamasi į Pareiškėją (persiunčiama paraiška su vertintojų klausimais, komentarais, prašymais pateikti arba paaiškinti papildomai pažymėtose vietose).

Antras „laikrodžio stabdymas“ ne ilgiau nei 60 kalendorinių dienų – laikas skirtas Pareiškėjui

Labiausiai tikėtini pavyzdžiai:

- atsakyti į klausimus ir/arba pateikti papildomą informaciją dėl terapinės vertės ir farmakoekonominės naudos;
- dėl indikacijos apribojimo - komentuoti pateiktus argumentus, kuomet vertintojai nepritars Pareiškėjo siūlomam arba savo vertinime siūlys naują/kitokią formuluotę;
- dėl skyrimo sąlygų - komentuoti pateiktus argumentus, kuomet vertintojai nepritars Pareiškėjo siūlomoms arba savo vertinime siūlys naują/kitokią formuluotę;
- pateikti atnaujintą arba teikti pirmą PGS, atsižvelgiant į vertintojų pateiktą informaciją ir vertinimus (nepakankamas kaštų veiksmingumas, pasiūlyto PGS įgyvendinimas nėra įmanomas).

71-90 proceso kalendorinės dienos – galutinis vertinimas

- Vertinimas – pateiktų papildomų įrodymų kokybė, pakankamumas išvadoms suformuoti, paraiškoje suformuotų teiginių ir nuostatų pagrįstumas.
- Vertinimo išvadų formavimas – Kompensavimo Komisijai persiunčiama paraiška (su vertintojų klausimais, komentaris ir Pareiškėjo atsakymais, jei pateikti) ir vertinimas bei socialinių partnerių pateiktos nuomonės, vykdytų konsultacijų ir organizuotų susitikimų protokolai, informacija apie įtaką biudžetui, bei kainos atitiktį (jeigu buvo teikta, pagal paskutinį pateiktą PGS).
- Tokį patį informacijos kiekį gauna ir Pareiškėjas (išskyrus konfidencialią informaciją, ir galimus vertintojų siūlymus Kompensavimo Komisijai dėl derybinės pozicijos).

91-140 proceso kalendorinės dienos – svarstymas Kompensavimo Komisijoje, sprendimo priėmimas

- 5 kalendorinių dienų laikotarpiu nuo gavimo Pareiškėjas gali pranešti Kompensavimo Komisijai apie ketinimą atnaujinti PGS, ir po 14 k.d. pateikti VVKT naują PGS (laikas neįskaičiuojamas į proceso trukmę).
 - Kitais atvejais – Kompensavimo Komisija pradeda svarstyti gautą medžiagą ir priima sprendimą:
 - siūlyti/nesiūlyti įtraukti į atitinkamą kompensavimo sąrašą;
 - įtraukti į Rezervinį sąrašą;
 - kreiptis į Derybų komisiją.
- Iki 140 proceso dienos – Kompensavimo komisija priima sprendimą
- siūlyti/nesiūlyti įtraukti į atitinkamą kompensavimo sąrašą;
 - įtraukti į Rezervinį sąrašą.

Po 140 kalendorinės proceso dienos – sprendimo apskundimas ir įteisinimas, reitingas rezerviniame sąraše

- Apeliacijos procedūra – be esminių pokyčių:
 - Pareiškėjas, nesutikdamas su Kompensavimo komisijos priimtu sprendimu, turi teisę pateikti skundą Apeliacinei komisijai per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos. Apeliacinė komisija arba gražina svarstyti atgal Komisijai, arba atmeta Pareiškėjo skundą;
 - atsisakoma PSDT Tarybos pritarimo Komisijos sprendimui, siekiant sutrumpinti priimto sprendimo įgyvendinimo procedūrą.

Jeigu Kompensavimo Komisija priima sprendimą įrašyti vaistą į atitinkamą kompensuojamųjų vaistų sąrašą:

- sudaroma sutartis tarp Pareiškėjo ir VLK (jeigu buvo teikta, pagal paskutinį PGS);
- ministro įsakymu vaistas įtraukiamas į atitinkamą kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir kainyno pakeitimą.

Jeigu Kompensavimo Komisijos sprendimas – įtraukti vaistą į Rezervinį sąrašą:

- Pareiškėjas bet kuriuo metu gali inicijuoti derybas dėl įtakos biudžetui mažinimo (*atnaujindamas PGS, įtakos biudžetui informaciją, vaistinio preparato taikomos kainos Lietuvai informaciją*) ir/arba teikdamas Kompensavimo Komisijai atnaujintą atitinkamą paraiškos dalį (*atnaujindamas PGS, vaistinio preparato taikomos kainos Lietuvai informaciją*), siekiant geresnio kaštų-veiksmingumo (aukštesnės pozicijos rezerviniame sąraše).

Prieinamumo gerinimo schemos (PGS) vieta procese

Pareiškėjo iniciatyva PGS gali būti teikiamos:

- kartu su paraiška;
- gavus VVKT kreipimąsi po atlikto pirminio vertinimo;
- perdavus Pareiškėjui ir Kompensavimo Komisijai VVKT vertinimą ir rekomendaciją (tik tais atvejais, kai terapinės vertės įvertinimas formuoja teigiamą rekomendaciją, o FE analizės kokybė neturi esminių trūkumų);
- po Kompensavimo Komisijos priimto sprendimo įtraukti vaistą į Rezervinį sąrašą.

PGS vertinamos:

- VVKT – kaštų veiksmingumo aspektu;
- VLK – įgyvendinamumo ir įtakos biudžetui aspektu.

Projekto siūlymai dėl Kompensavimo komisijos

- Darbo forma – etatinė.
- Įtraukti Komisijos narius, turinčius ekspertinės patirties vaistų efektyvumo ir saugumo bei kaštų veiksmingumo vertinimo srityse.
- Siūloma Komisijos nariams taikyti kvalifikacinius reikalavimus:
 - išsilavinimas (biomedicinos ir ekonomikos sričių);
 - praktinė/mokslinė veikla su STV-V susijusiose srityse.

Siūlymai dėl Derybų komisijos

Derybos vykdomos tik dėl vaistų:

- dėl kurių Kompensavimo komisija priima tokį sprendimą;
- dėl vaistų, įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą, siekiant sumažinti PSDF biudžeto išlaidas.

Derybas vykdo Tarpinstitucinė derybų komisija.

Siekiant didinti Derybų komisijos kompetenciją, siūloma kviesti atstovus iš VVKT, kurie atlieka farmakoekonominės naudos ir/ar terapinės vertės vertinimus (esant poreikiui).

Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo (STV-V) sistemos modelio pristatymas

Pacientų ir specialistų dalyvavimas procese.
Interesų konfliktų valdymas

Pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų įsitraukimas į vertinimo procesą

Pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų įtraukimas į vertinimo procesą leis geriau suprasti vaistų vartojimo aspektus, kurie:

- gali būti nepateikti mokslinėje literatūroje ir kituose akademinuose šaltiniuose apie ligą;
- gali neišsamiai apibūdinti liga sergančiųjų gyvenimo kokybės aspektus ir gydymo poveikį pastariesiems.

Pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų įsitraukimas į vertinimo procesą

- VVKT tinklapyje skelbiama informacija apie gautas vertinti paraiškas.
- Pacientų/sveikatos priežiūros specialistų organizacijos turės galimybę užpildyti standartizuotus klausimynus, kuriuose bus prašoma aprašyti: kaip naujas, vertinamas vaistas pagerins pacientų būklę, kokie yra skirtumai nuo dabartinio gydymo, naujo vaisto privalumai ir trūkumai bei kitą susijusią informaciją.
- Bus parengtos klausimynų pildymo rekomendacijos.
- Esant poreikiui, VVKT atliekamo vertinimo metu, bus organizuojami susitikimai su pacientų/sveikatos priežiūros specialistų organizacijų atstovais, siekiant geriau įvertinti jų pateiktą informaciją.

Pasiūlymas dėl klausimyno pacientų organizacijoms (1)

STANDARTIZUOTA FORMA PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	
Organizacijos teisinė forma	Asociacija <input type="checkbox"/> Labdaros ir paramos fondas <input type="checkbox"/>
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	
Vaistinio preparato pavadinimas	
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	
Klausimyno pateikimo data	
Pateiktos informacijos santrauka	
Ar šį rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų pacientų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą	
Prašome aprašyti, kaip surinkote informaciją iš pacientų ir/ar jais besirūpinančių asmenų apie jų patirtis sergant liga, kurios gydymui galėtų būti taikomas šis vaistinis preparatas.	
Kaip ši būklė ir/ar liga veikia žmonių, turinčių ją, kasdienybę (jų kasdienę veiklą (būti))?	

Pasiūlymas dėl klausimyno pacientų organizacijoms (2)

Aprašykite, kaip šiuo metu Lietuvoje prieinami vaistai padeda pacientams valdyti jų būklę ir/ar ligą. Paminėkite, kokie vaistiniai preparatai šiuo metu vartojami pacientų, turinčių šią būklę ir/ar ligą, bei jų efektyvumą suvaldant būklės ir/ar ligos pasekmes.

Ar atsakant į prieš tai buvusį klausimą buvo konsultuojamasi su pacientais, vartojančiais tuos vaistinius preparatus?

Taip Ne

Koks yra šiuo metu prieinamas ne farmakologinis (t.y. ne vaistais) gydymas šia liga ir/ar būkle sergantiems asmenims?

Ar šis naujas vaistinis preparatas pagerins pacientų gyvenimo kokybę? Jeigu taip, koku būdu?

Ar šis naujas vaistinis preparatas palengvins jais besirūpinančių asmenų padėtį bei gyvenimo kokybę, kasdienybę? Jeigu taip, koku būdu?

Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu trūkumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?

Kokie yra galimi gydymo naujuoju vaistiniu preparatu privalumai, lyginant su dabar prieinamu gydymu?

Pasiūlymas dėl klausimyno sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms (1)

STANDARTIZUOTA FORMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ORGANIZACIJŲ POZICIJAI PATEIKTI	
Organizacijos pavadinimas	
Organizacijos teisinė forma	
Formą užpildžiusio asmens kontaktai	
Vaistinio preparato pavadinimas (firminis pavadinimas ir farmacinė forma)	
Indikacija (kokiai ligai ar būklei gydyti skirtas vaistas)	
Kompanijos pasiūlytas apribojimas	
Klausimyno pateikimo data	
Ar šį rengiant šį atsakymą jums teikė pagalbą asmenys, kurie nepriklauso jūsų organizacijai? Prašome nurodyti visus asmenis, kurie padėjo parengti informaciją ir užpildyti šią formą.	
Kokios šiuo metu yra prieinamos gydymo galimybės indikacijai, kuriai ketinamas skirti vaistinis preparatas (įskaitant ir nemedikamentines priemones)? Prašome pažymėti, koks yra dominuojantis gydymo pasirinkimas ir kokiam gydymui yra teikiama pirmenybė? Paaiškinkite kodėl.	

Pasiūlymas dėl klausimyno sveikatos specialistų organizacijoms (2)

Ar šiuo metu galioja kokios nors gydymo gairės ar yra rengiamos naujos, kuriose jau yra ar bus minimas analizuojamas vaistinis preparatas, ir kurios gali daryti įtaką analizuojamo vaisto skyrimo sąlygai? Jei galite, pateikite nuorodas į vertinamąjį vaistiniu preparatu gydomos ligos gydymo gaires
Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kitą) vaistinių preparatą jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą?
Ar VVKT vertinamas vaistinis preparatas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas?
Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) kliniškes situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga, nei dabar skiriamą gydymą).
Ar yra papildomos informacijos kuri gali būtų svarbi šio vaisto vartojimui Lietuvoje (pavyzdžiui, gal šio vaisto saugumui ar/ir efektyvumui stebėti reikia specifinių tyrimų, kurie nėra plačiai atliekami Lietuvoje ar kita) ir į ką derėtų atkreipti dėmesį?
Paaiškinkite, kaip vertinamas vaistas padėtų pagerinti pacientų, kurie iki šiol negavo pakankamo, efektyvaus gydymo, būklę.

Viešų ir privačių interesų valdymas

VVKT, VLK, SAM specialistai, komisijų nariai, išoriniai ekspertai viešus ir privačius interesus derina vadovaudamiesi LR viešųjų ir privačių interesų derinimo valstybinėje tarnyboje įstatymu, Privačių interesų deklaracijų pildymo, tikslinimo ir pateikimo taisyklėmis, patvirtintomis Vyriausiosios tarnybinės etikos komisijos 2012 m. liepos 5 d. sprendimu Nr. KS-84 „Dėl Privačių interesų deklaracijų pildymo, tikslinimo ir pateikimo taisyklių bei Privačių interesų deklaracijos formos ID001 patvirtinimo“.

Pacientų /sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms taikomi skaidrumo ir nepriklausomumo reikalavimai

- Reikalavimai nustatyti LR asociacijų įstatyme, LR labdaros ir paramos įstatyme.
- Reikalavimas viešinti savo veiklos ir finansines ataskaitas tam, kad būtų galima užtikrinti skaidrumą ir įvertinti nepriklausomumą.
- Numatyta, kad pacientų/sveikatos priežiūros specialistų organizacijos privalės deklaruoti, jeigu jiems klausimynus padėjo pildyti asmenys, susiję su farmacijos kompanijomis.
- Su pacientų/sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis susijusių asmenų galimi interesų konfliktai bus valdomi pagal Lietuvos Respublikoje galiojančius teisės aktus, atsižvelgiant į Škotijos ir Kanados gerąją praktiką interesų valdymo srityje.

Terapinės vertės vertinimas

Preparato terapinės vertės
vertinimo paraiškų turinys

Terapinės vertės vertinimas

- Bendro sveikatos technologijų vertinimo (STV) proceso dalis;
- STV – **tyrimų rūšis**, skirta surinkti **informaciją** apie sveikatos technologijų **klinikinius** ir ekonominius **aspektus**. Tai **sistemiškas** ir **reguliarus** sveikatos technologijų **savybių** ir **efektyvumo** vertinimas.

STV tikslas – **tik saugūs** ir **efektyvūs** vaistai **vartotojui**.

We cannot afford everything that is clinically effective

“The NHS, just like every other healthcare system in the world—public or private—has to set priorities and make choices. The issue is not **whether** there are choices to be made, but **how** those choices are made. There is not a service in the world, defence, education or health, where this is not the case.”

UK Parliamentary Health Committee

Šiuo metu pareiškėjo teikiama informacija vaistinio preparato terapinei vertei nustatyti (paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus formos priedas)

- /.../ 3. Siūlomos kompensuoti **indikacijos** (taip pat nurodyti TLK-10-AM kodus). 4. Siūlomi **apribojimai**. 5. **Kuo dabar gydoma** liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti į sąrašą naują vaistinį preparatą.
- /.../ 8. Vaistinio preparato **naujoviškumo** siūlomai ligai gydyti apibūdinimas ir **pagrindimas**. 9. **Išvada** apie vaistinio preparato naujoviškumą.
- /.../ 11. Tyrimų pasirinkimas (**paieškos strategija**).
12. Pateiktų vertinti randomizuotų klinikinių tyrimų **metodologijos** santrauka
13. Suformuluokite teiginį apie pagrindinius **klinikinių įrodymų duomenis**, atskleisdami vaistinio preparato **naudą ir riziką**.
14. Pateikite vaistinio preparato **klinikinių įrodymų stipriųjų ir silpnųjų savybių santrauką**.
15. Trumpai **nurodykite įrodymų tinkamumą sprendimui priimti**. Aptarkite randomizuotų klinikinių tyrimų vertinamųjų baigčių atitiktį pacientų naudai klinikinėje praktikoje.
16. Nurodykite visus veiksnius, kurie gali turėti įtakos **tyrimo išoriniam validumui** (t. y. randomizuotų klinikinių tyrimų rezultatų ekstrapoliaciją pacientams klinikinėje praktikoje).
17. Pateikite **savo išvadą** dėl siūlomo vaistinio preparato **terapinės naudos**.

Preparato terapinės vertės vertinimo paraiškos turinys

1. Paraiškos pateikimo taisyklės.
2. Registracijos duomenys.
3. Būklės ir preparato padėties jos gydymo kontekste apžvalga.
4. Palyginamasis efektyvumas (angl. *Comparative efficacy*).
5. Palyginamasis saugumas (angl. *Comparative safety*).
6. Klinikinis veiksmingumas (angl. *Clinical effectiveness*).

1. Paraiškos pateikimo taisyklės

Terminai, paraiškos apimtis, techninė forma, priedai, formatavimo aspektai, kontrolinis sąrašas (angl. *checklist*).

Visos paraiškos dalys užpildytos	
Pridėta pilna pasirašyta paraiškos elektroninė versija ir jos priedai	
Pridėta elektroninė produkto charakteristikų santrauka	
Pateiktos nuorodų kopijos (.pdf formatu) ar elektroniniu paštu <i>zipped</i> byloje ar kompaktiniame diske	

Paaškinimas:

Kontroliniame sąraše esantys veiksmai turi būti atlikti. Jei Tarnybai nebus laiku pateikti visi reikalingi dokumentai, tai gali lemti paraiškos vertinimo proceso vėlavimą.

2. Registrācijas duomenys

1. Informacija apie preparato indikacijas, kurios įrašytos PCS, kitos techninės detalės.
2. Pareiškėjo siūloma skyrimo sąlyga arba indikacijos apribojimas:
 - jei paraiškoje siūloma skirti vaistą **specifinei pacientų populiacijai**, kuri **siauresnė** nei ta, kurią apima **registruota** vaistinio preparato **indikacija**, siūlomas apribojimas turi būti **pagrįstas tyrimo pogrūpių charakteristikomis**.
3. Pareiškėjas aprašo jau atliktus vaisto vertinimus kitose ES valstybių STV agentūrose.

3. Būklės ir preparato padėties jos gydymo kontekste apžvalga

1. **Apibūdinti ligą** ar būklę vertinimo kontekste.
2. Nurodyti standartinį ligos kodą, jeigu tai aktualu, nurodyti **pagrindinius ligos** ar būklės **tipus** ar **stadijas**.
3. Aprašyti natūralią ligos / būklės eigą netaikant (siūlomo) gydymo.
4. Aprašyti prognostinius ligos / būklės veiksnius.
5. Aprašyti ligotumo ir/ar sergamumo duomenis, įskaitant naujausias tendencijas.
6. Nurodyti **numatomą tikslinės** (Lietuvos) **populiacijos dydį**, kokios **prognozuojamos** jos didėjimo ar mažėjimo **tendencijos**.

4. Palyginamasis efektyvumas (angl. *Comparative efficacy*)

Pateikiama informacija apie atsitiktinių imčių klinikinius tyrimus, metaanalizes bei kitus tyrimus, kurie įrodo klinikinę vaisto naudą, kai preparatas **yra skiriamas registruotomis dozėmis, farmacine forma ir pagal indikacijas, pagal kurias prašoma vertinti vaistinio preparato terapinę vertę.**

4. Palyginamasis efektyvumas (angl. *Comparative efficacy*)

Detalizuojama:

1. Tyrimo dizainas.
2. Įtraukimo/atmetimo kriterijai
3. Leidžiami ir draudžiami k...
vartoti vaistiniai preparatai
4. Pirminė vertinamoji baigtis
5. Populiacija, įtraukta į pirmą
pirminės baigties analizę,
metodai, kuriais buvo
atsižvelgiama į trūkstamus
duomenis (ang. missing
data).
6. Statistiniai testai, naudoti
pirminėje pirminės baigties
analizėje.
7. Pagrindinė tiriamoji hipotezė
ir jos įvertinimas

Šioje dalyje pateiktą
informaciją vertintojai vertins
pagal išvardintus ir
paaiškintus kriterijus, taip
pat naudodamiesi kitais,
papildomais, literatūros
šaltiniais, įskaitant, tačiau
neapsiribojant, EuNetHTA
rekomendacijomis.



The primary objective of EUnetHTA Methodological guidelines is to focus on methodological challenges that are encountered by **HTA assessors while performing relative effectiveness assessments**

Process of information retrieval for	Comparators & Comparisons: Direct and indirect comparisons
Endpoints used for Relative Effectiveness	Levels of Evidence - Applicability of evidence for the context of a relative effectiveness assessment
Endpoints used for Relative Effectiveness	Internal validity of randomised controlled trials
Endpoints used in Relative Effectiveness	Internal validity of non-randomised studies (NRS) on interventions

BMC Medical Research Methodology



Open Access

Correspondence

Checklist for the qualitative evaluation of clinical studies with particular focus on external validity and model validity

ion-Bergemann^{†2}, Ursula Wolf^{†3},
en^{†5}, Horst C Vollmar^{†6},
thiessen^{†1,2}

Therapeutics,
evidence and

de Research Article | 30 May 2018
Bias due to censoring of deaths when calculating
extra length of stay for patients acquiring a

hospital infection

Shahina Rahman, Maja von Cube
Wolkewitz

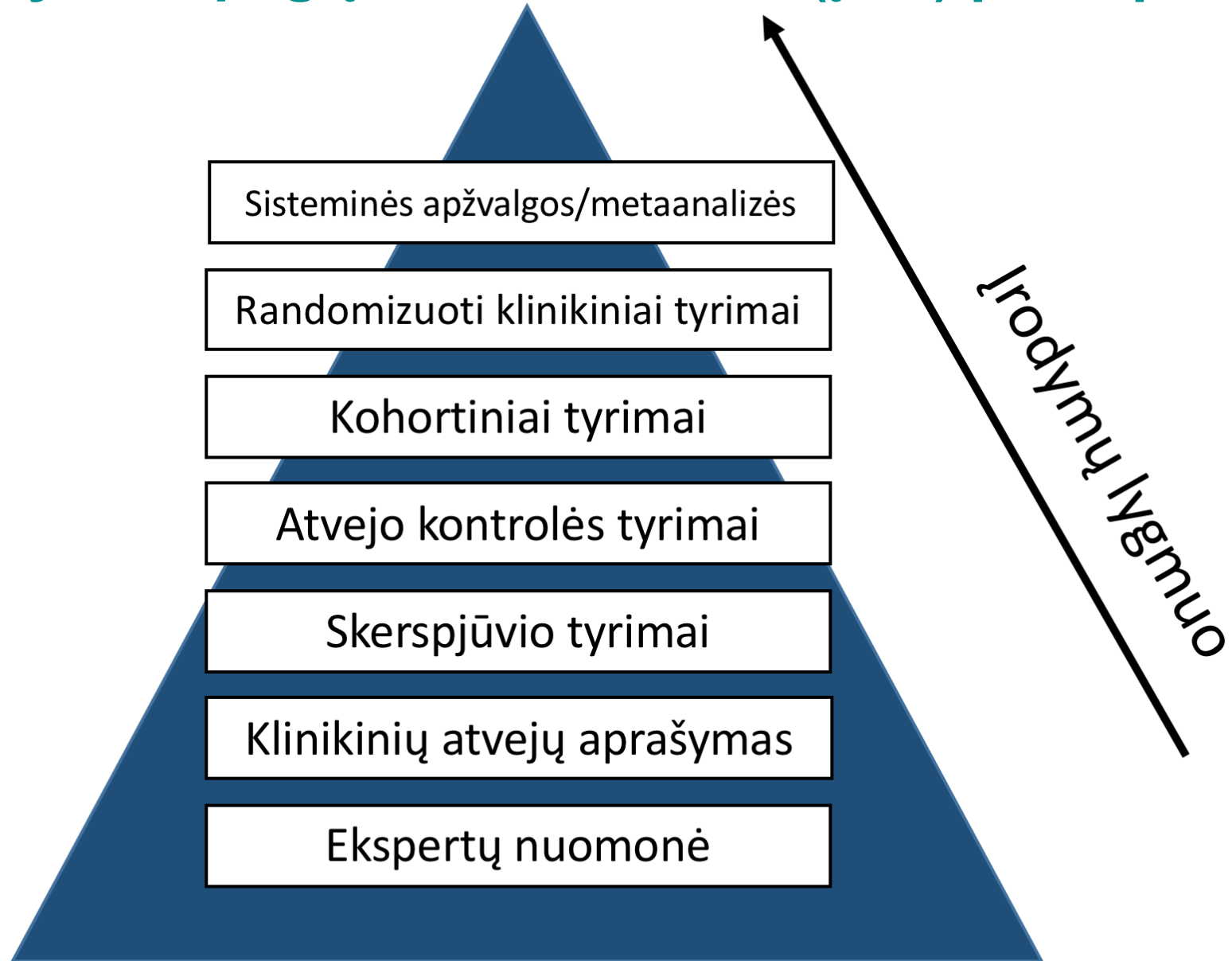
J Am Acad Dermatol. 1996 Apr;34(4):555-90; quiz 591-3.

Understanding and evaluating clinical trials.

Bigby M¹, Gadenne AS.



37 Įrodymais pagrįstos medicinos (ĮPM) principai



5. Palyginamasis saugumas (angl. *Comparative safety*)

1. Vertinimo metu labai svarbus **palyginamasis saugumas**.
2. Labai išsami saugumo santrauka, kurioje vertinamas vaistinis preparatas, lyginamas su placebo arba su kitu vaistiniu preparatu, pateikiama nacionalinėje institucijoje, šiuo atveju – VAKA. Jei nėra tiesioginio palyginimo, pateikti netiesioginius
3. Jei nėra tiesioginio palyginimo, pateikti netiesioginius

Šioje dalyje pateiktą informaciją vertintojai vertins pagal išvardintus ir paaiškintus kriterijus, taip pat naudodamiesi kitais, papildomais, literatūros šaltiniais, įskaitant, tačiau neapsiribojant, EuNetHTA rekomendacijomis.

6. Klinikinis veiksmingumas (angl. *Clinical effectiveness*)

1. Pateiktų įrodymų šališkumo įvertinimas.
 2. Kritinis pasirinktų vertinamųjų baigčių įvertinimas.
 3. Klinikinių tyrimų rezultatų pritaikymas Lietuvos klinikinėje praktikoje.
 4. Alternatyvūs gydymo pasirinkimai, n...
 5. Vaisto vietos gydymo gairėse išsar...
 6. Papildomų diagnostinių tyrimų pore...
 7. Nepageidaujamo poveikio svarba r...
 8. Alternatyvių gydymo pasirinkimų ap...
 9. Numatomi klinikinės praktikos poky...
 10. Netiesioginių įrodymų paieškos stra...
- vertinimas.

Šioje dalyje pateiktą informaciją vertintojai vertins pagal išvardintus ir paaiškintus kriterijus, taip pat naudodamiesi kitais, papildomais, literatūros šaltiniais, įskaitant, tačiau neapsiribojant, EuNetHTA rekomendacijomis.

Pareiškėjo pateiktos informacijos vertinimo pateikimas

1. Vertintojas pateikia išvadas apie pateiktą informaciją toje pačioje formoje, kurią pateikė pareiškėjas.
2. Informacija komentuojama **privalomai** po kiekvienos vertinimo formos dalies ir **pasirinktina** bet kur formoje.
3. Pareiškėjo pateikta forma (pilna) su vertintojo išvadomis prieinama:
 - Pareiškėjui;
 - Kompensavimo komisijos nariams.

Pareiškėjo pateiktos informacijos vertinimo pateikimas

1. Tarnybos vertintojų komentarai pateiktoje formoje

5 Clinical Effectiveness

Describe any limitations of the study methodology and conduct affecting the quality of the evidence of clinical benefits and adverse effects with the medicine in the indication(s) under review (with respect to the proposed positioning of the product within the submission, if relevant).

a) Relative to relevant active comparator(s).

The relevant active comparators to VAISTAS in AS are the licensed biologics: VAISTAS, VAISTAS, VAISTAS, VAISTAS and VAISTAS, including any licensed biosimilar products.

The TYRIMAS and TYRIMAS 1 Phase III randomised controlled trials comprise the evidence base for the clinical efficacy and safety of VAISTAS in the treatment of AS.^{25, 26} Both studies were placebo-controlled, double-blind, multi-centre trials in patients with active AS despite current or previous treatment with VAISTAS, VAISTAS and/or VAISTAS inhibitors. For further details of the trial methodology, please see Section 3.1.3.

No direct comparison of VAISTAS with any of the above biologics has been conducted in head-to-head clinical trials in AS. Therefore, an NMA is required to investigate the relative clinical benefits of the licensed biologics relative to VAISTAS (see Section 5h).

Tarnybos STV skyriaus eksperto komentarai / išvados

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Donec a erat lacinia, pharetra sem nec, congue neque. Etiam quis erat est. Etiam molestie sollicitudin lacus in rutrum. Praesent quis facilisis ante. Integer tempor, tortor at consequat convallis, nulla lacus gravida ex, vel dignissim elit lorem eu enim. Aliquam erat volutpat. Donec ut nulla suscipit, ullamcorper nibh eget, rutrum nisl. Sed posuere ac lorem et tincidunt.

Pareiškėjo pateiktos informacijos vertinimo pateikimas

2. Galutinių išvadų suvestinė

NB pilotiniai vertinimai

Summary table of relative effectiveness of [name of pharmaceutical]

[Indication]						
The assessment element ID codes (e.g. D0001) refer to the result cards in Appendix 1, which give details of the relevant results.						
	Health benefit			Harm		
	OS [numerical estimate, confidence interval]	QoL [numerical estimate, confidence interval]	Endpoint 3 [numerical estimate, confidence interval]	Serious AEs [numerical estimate, confidence interval]	Severe AEs (Grade 3-4) [numerical estimate, confidence interval]	Frequent AEs of any severity grade [numerical estimate, confidence interval]
	[result numerical estimate (confidence interval)]	[result numerical estimate (confidence interval)]	[result numerical estimate (confidence interval)]	[result numerical estimate (confidence interval)]	[result numerical estimate (confidence interval)]	[result numerical estimate (confidence interval)]
	[No of assessment element]	[No of assessment element]	[No of assessment element]	[No of assessment element]	[No of assessment element]	[No of assessment element]
	[summary of quality of evidence for endpoint]	[summary of quality of evidence for endpoint]	[summary of quality of evidence for endpoint]	[summary of quality of evidence for endpoint]	[summary of quality of evidence for endpoint]	[summary of quality of evidence for endpoint]

Abbreviations: AE= adverse event; OS= overall survival; QoL= quality of life

Vertintojo komentarų turinys

1. Vertintojo pareiga kritiškai įvertinti Pareiškėjo pateiktą informaciją.
2. Savo komentare vertintojas privalo cituoti šaltinius, kuriais remiantis daro prielaidas, kritiką, išvadas.
3. Pirminiai šaltiniai:
 - EuNetHTA gairės, ypač vertinant specifinius įrodymų aspektus;
 - papildoma reikalinga literatūra.

Išvadų formulavimas



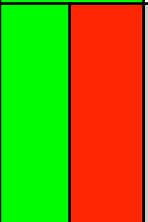

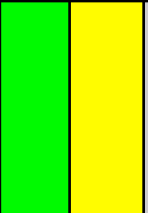
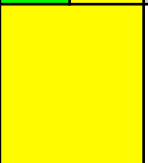
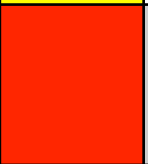
Išvadoje aprašomos visos vertintos dalys:

- vaisto reguliacinis statusas, pasiūlyta skyrimo sąlyga;
- efektyvumas (angl. *efficacy*) vertinimo išvada, argumentuojant pateiktų įrodymų kokybę, ir pritaikomumą pasiūlytai skyrimo sąlygai;
- saugumo vertinimo išvada, argumentuojant pateiktų įrodymų kokybę, ir pritaikomumą pasiūlytai skyrimo sąlygai;
- klinikinio veiksmingumo įrodymai.

Galutinės išvados formulavimas

1. Vaistinis preparatas yra **labiau** veiksmingas/saugus nei palygintieji.
2. Vaistinis preparatas yra **panašiai** veiksmingas/saugus nei palygintieji.
3. Vaistinis preparatas yra **nekenkiamai** saugus, tačiau **ne** efektyvesnis nei palyginamas vaistinis preparatas. Vaistinis preparatas yra **ne** veiksmingas/saugus nei palygintieji.
4. Vaistinis preparatas yra **mažiau** veiksmingas/saugus nei palygintieji.

NB pilotiniai
vertinimai

	Palyginamasis veiksmingumas	Palyginamasis saugumas
Mažesnis	A	1
Panašus	B	2
Didesnis	C	3
Įrodymų nepakanka	D	4
Įrodymai	Rekomendacija	
C2,C3		rekomenduojama kompensuoti
C4		rekomenduojama kompensuoti tik taikant specialius apribojimus (ribota kompensavimo trukmė; sąlygos; rizikos pasidalinimas, kt.)
C1		vertintojų sprendimas dėl rekomendacijos bus priimtas atsižvelgiant į nagrinėjamos klinikinės situacijos vertinimo metu prieinamą papildomą informaciją apie vaisto saugumą bei nagrinėjamos vaisto saugumo situacijos klinikinę svarbą; rekomenduojama kompensuoti taikant specialius apribojimus
B2		rekomenduojama kompensuoti (dar vienas terapinis pasirinkimas)
B3		vertintojų sprendimas dėl rekomendacijos bus priimtas atsižvelgiant į nagrinėjamos klinikinės situacijos vertinimo metu prieinamą papildomą informaciją apie vaisto saugumą bei nagrinėjamos vaisto saugumo situacijos klinikinę svarbą
B4		rekomenduojama kompensuoti tik taikant specialius apribojimus (ribota kompensavimo trukmė; sąlygos; rizikos pasidalinimas) (dar vienas terapinis pasirinkimas)
A1, A2, A3, A4, B1, D1, D2, D3, D4		rekomenduojama ne kompensuoti

48 /.../ decision-makers should remember that their decisions will rarely be welcomed by all commentators. **Irrespective of the conclusions** they reach, **some** manufacturers, professional groups or patients' groups' **will feel disadvantaged**. In all decisions about the balance between the risk and benefit, or **cost and benefit, there will be those who agree and those who do not**. Decision-makers must therefore have courage. They should invariably draw their conclusions on what, overall, is best for patients and the public. /.../

Prof. Sir Michael Rawlins

Therapeutics,
evidence and
decision-making

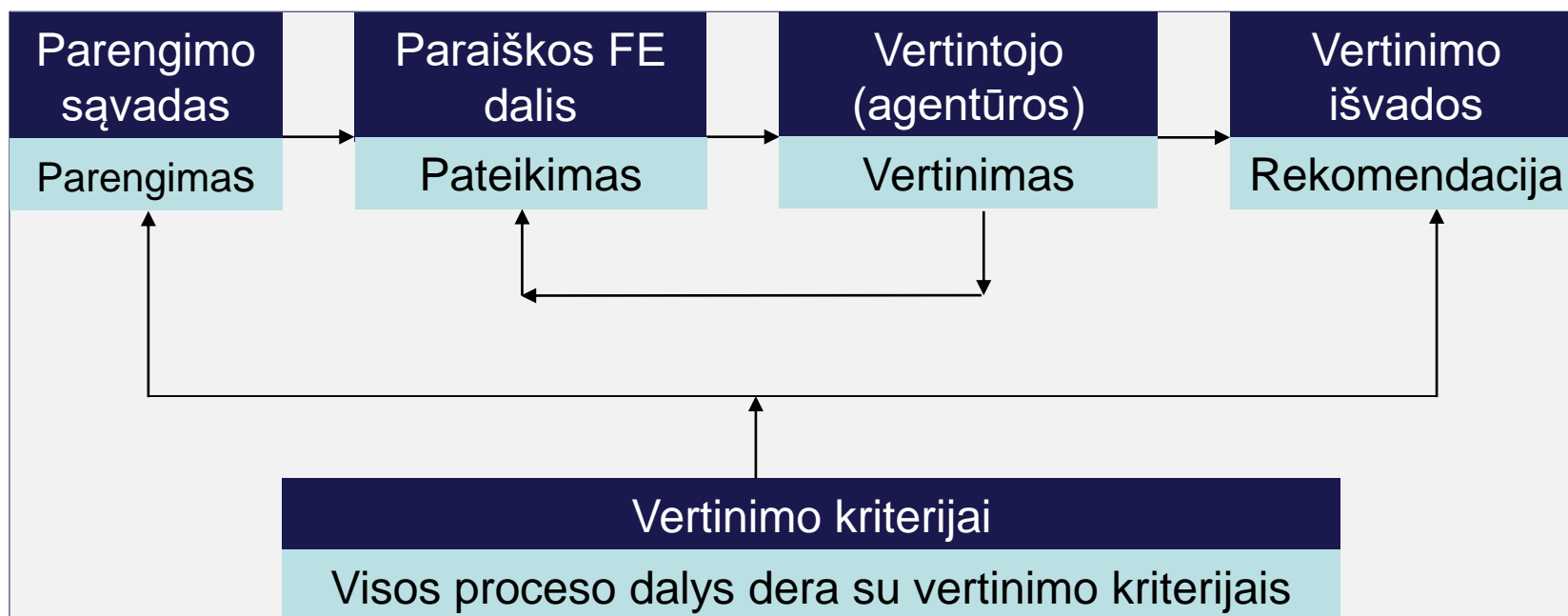


Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo (STV-V) sistemos modelio pristatymas

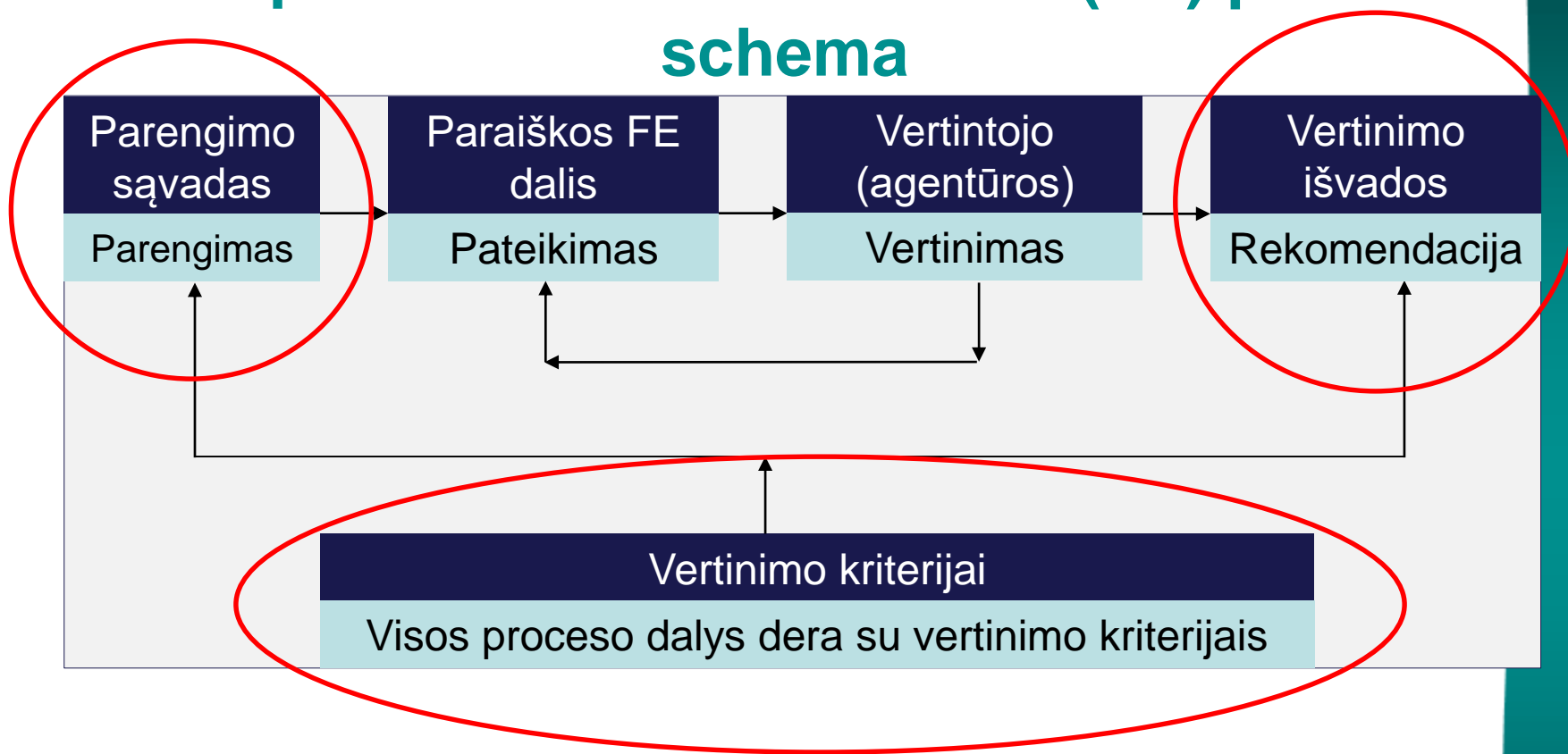
Farmakoekonominės naudos įrodymų pateikimas, vertinimas, išvados

Principinė farmakoekonominio (FE) proceso schema

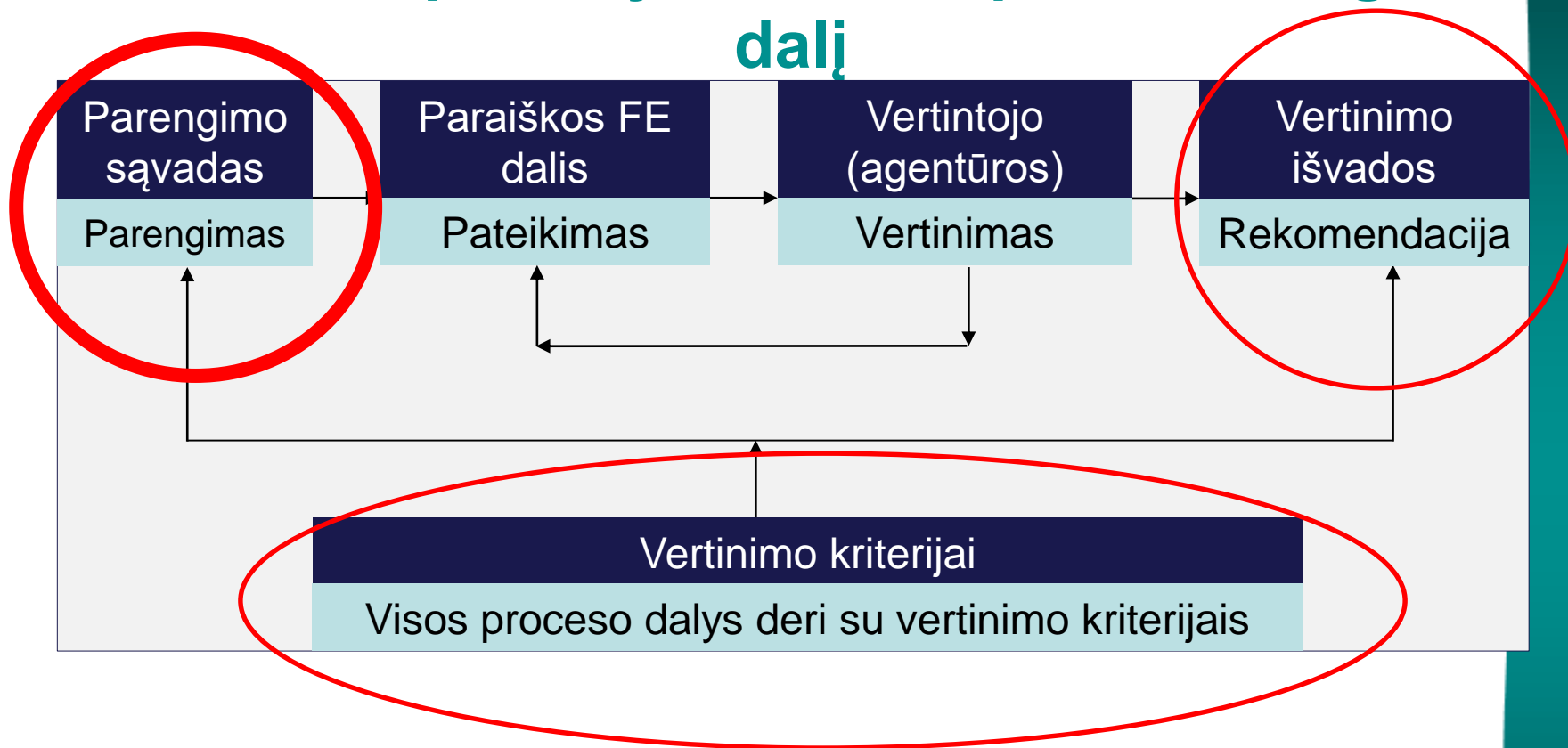
Farmakoekonominio proceso schema, kuri yra pateikta žemiau, yra **integrali** viso STV (anksčiau pristatyto) dalis



Principinė farmakoekonominio (FE) proceso schema



Tolimesnē pristatymo dalis apims Parengimo daļi



TAIKOMŲ REIKALAVIMŲ IR VERTINIMO NUOSTATŲ SAŲVADAS (PARENGIMO NUOSTATŲ SAŲVADAS)

Pagrindiniai principai, kuriais remiamasi rengiant FE analizių parengimo nuostatų sąvadą:

- naudotasi Škotijos, Švedijos, Anglijos ir Lenkijos naudojamomis nuostatomis (*guidelines*);
- plačiausiai pripažinta šios srities literatūra;
- atsižvelgta į identifikuotas esamas proceso Lietuvoje problemas;
- atsižvelgta į buvusias gaires, siekiant išlaikyti vientisumą;
- sąvado teiginiai dera su pagrindiniais vertinimo kriterijais.

Toliau apžvelgiamas būsimo parengimo nuostatų sąvadas, susidedantis iš 14 dalių.

Šio pristatymo metu išskirtos esminės dalys.

PARENGIMO NUOSTATŲ SAŲVADAS: BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vienas pagrindinių sąvado sudarymo principų – skatinama **adaptuoti ir pateikti** kitoms šalims rengtų paraiškų tapačias farmakoekonominės naudos analizės paraiškos dalis;
2. Farmakoekonominė analizė (toliau – Analizė) gali būti tiek lietuvių, tiek anglų kalba.
3. Išvada apie vaisto efektyvumą turi būti formuojama remiantis tiek vieša informacija, tiek ir konfidencialia (atsižvelgiant į PGS). Agentūra taip pat pasilieka sau teisę naudotis konfidencialia informacija (pavyzdžiui – lyginamojo preparato faktinę kainą).
4. Analizių neatitikimas sąvade įtvirtintiems teiginiams gali būti laikomas esminių analizės trūkumu ir atsakingos institucijos (VVKT) vertinimo išvados nepateikimo pagrindu.

PARENGIMO NUOSTATŲ SAŲVADAS: PARAIŠKOS RENGIMAS, ANALIZĖ

1. Pasirašydamas tyrimą atlikęs (adaptavęs) asmuo (tyrėjas) prisiima atsakomybę už Analizėje pateiktų duomenų, faktų atitikimą Analizės šaltiniuose įvardintiems duomenims ir faktams.
2. Išlieka privaloma Analizėje remtis mokėtojo perspektyva.
3. Analizės turinys turi neprieštarauti esamai medicinos praktikai Lietuvoje. Taip pat pateikta informacija neturi prieštarauti Terapinės paraiškos dalyje pateiktai informacijai:

Pavyzdžiui, kaip visiškai nepriimtinos bus vertinamos situacijos, kai terapinėje dalyje teigiama, kad tiriamasis ir lyginamasis preparatai yra panašios terapinės vertės, tuo pat metu farmokoekonominėje dalyje teigiant, kad vaistas tiesiogiai kuria didesnę pridėtinę vertę pacientų sveikatai.

PARENGIMO NUOSTATŲ SAŲVADAS: INDIKACIJOS IR ALTERNATYVOS PASIRINKIMAS

1. Analizėje gali būti įtraukiamos tik registruotos tiriamojo preparato indikacijos.
2. Siūlomi terapiniai apribojimai turi atispindėti analizėje.
3. Alternatyvios sveikatos technologijos (palyginamas su intervencijomis arba su placebo) pasirinkimas turi atitikti klinikinę praktiką Lietuvoje.
4. Analizėje pateikiamos indikacijos, skyrimo sąlygos, gydymo kursai, lyginamosios alternatyvos pasirinkimas turi iš esmės atitikti pareiškėjo teikiamai informacijai pildant terapinės vertės paraišką.

57 PARENGIMO NUOSTATŲ SAŲVADAS: ANALIZĖS RŪŠYS, NAUDOS SVEIKATAI VERTINIMAS

1. Prioritetas bus skiriamas kaštų naudingumo analizėms su atitinkamu naudos sveikatai matavimo vienetu – inkrementiniai QALY (papildomai kokybiškai išgyventi gyvenimo metai). Atskiru atveju, kai tiriamasis ir lyginamasis preparatai yra panašios terapinės vertės, priimtina kaštų – minimizavimo analizė.
2. Tarp gyvenimo kokybės matavimo instrumentų prioritetas skiriamas 5Q-ED (plačiausiai naudojamas standartizuotas įrankis, skirtas matuoti gyvenimo kokybę sveikatos aspektu) klausimynui.
3. Esant situacijai, kai nėra 5Q-ED instrumento validacijos Lietuvos atveju, bus toleruojami Jungtinėje Karalystėje, Švedijoje ar Lenkijoje validuotais instrumentais gauti įverčiai.
4. Nesant **pagrįstos galimybės** atlikti kaštų-naudingumo analizę, galima ir kaštų-efektyvumo analizė su rezultatu – LYG (papildomai išgyventi gyvenimo metai).

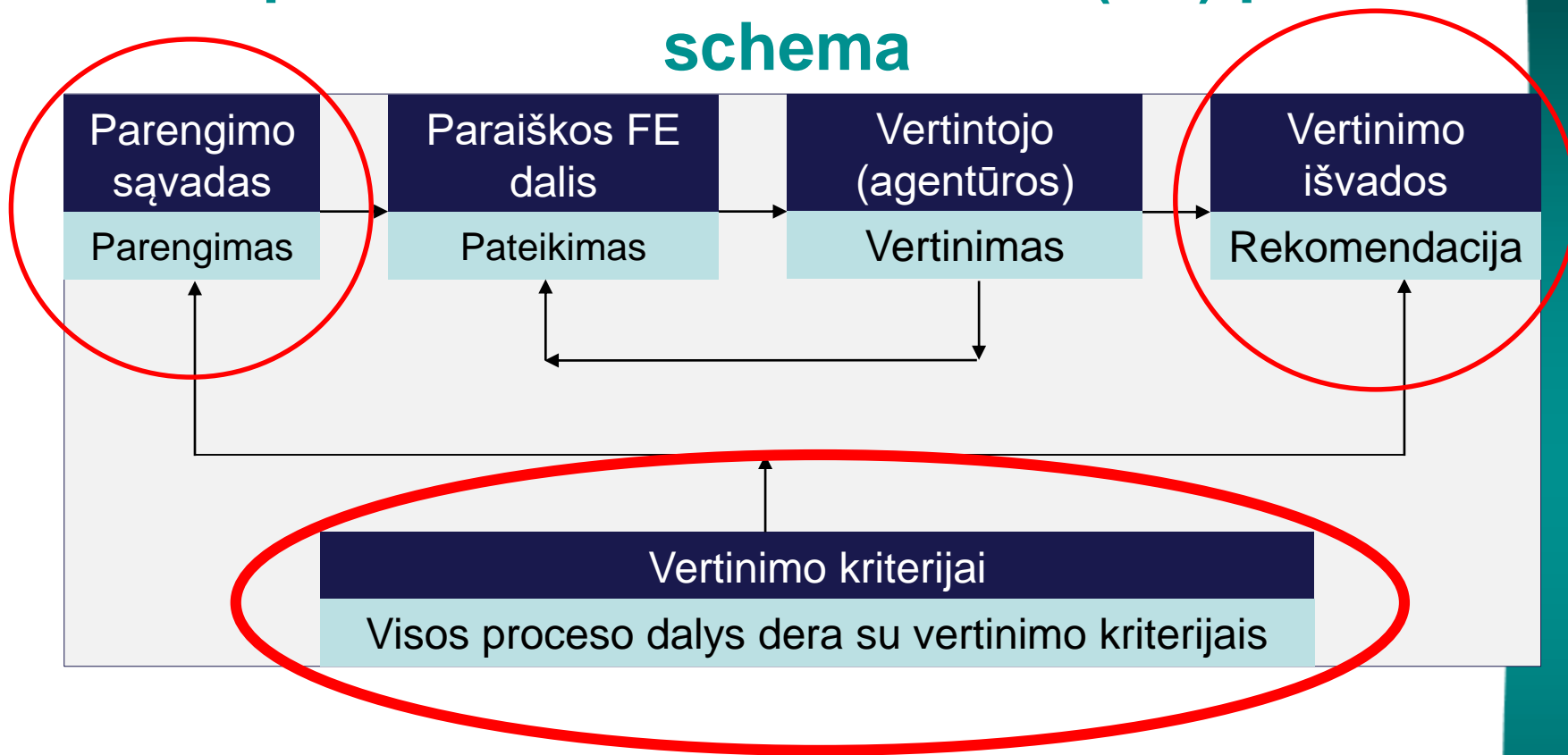
PARENGIMO NUOSTATŲ SĄVADAS: KAŠTŲ NUSTATYMAS

- Adaptuojant kitų šalių kaštų įverčius, adaptacija turėtų remtis deklaruotomis vaistų kainomis, hospitalinių kaštų apmokėjimo tvarka (DRG) bei ministro įsakymu tvirtinimas ambulatorinių paslaugų įkainiais. Nesant nurodytuose šaltiniuose reikalingų duomenų, galima remtis OECD pateikiama informacija apie perkamosios galios paritetą tarp šalies, kuriai buvo skirtas adaptuojamasis modelis, ir Lietuvos.
- Siekiant **padėti atlikti adaptaciją**, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos internetiniame puslapyje (www.vvkt.lt) bus skelbiamos **rekomendacijos/instrukcijos/gal metodinė medžiaga**.
- Atitinkamos medžiagos poreikis bus nustatomas einamuoju metu fiksuojant proceso dalyviams dažniausiai kylančius klausimus ir sunkumus.
- Instrukcijos, kaip adaptuoti hospitalinius kaštus ir kaip naudotis PPP įverčiais jau yra parengtos.

PARENGIMO NUOSTATŲ SAŲVADAS: DISKONTAVIMAS, LAIKO PERSPEKTYVA, MODELIAVIMAS, JAUTRUMO ANALIZĖ

1. Diskonto norma - 5% vieneriems metams.
2. Prioritetas modeliavimo rezultatams .xls formatu.
3. Laiko perspektyva turi atspindėti laikotarpį, kurio metu yra fiksuojamas vaisto efektyvumas. Gydytams, kurie prailgina išgyvenamumą, tyrime naudotos trukmės gali nepakakti. Tokiu atveju turi būti atliekama duomenų ekstrapoliacija. Jeigu moksliniais įrodymais paremti ekstrapoliacijos metodai nesuteikia patikimų rezultatų, Analizės laiko perspektyva atsakingos institucijos vertinimo išvadose gali būti atitinkamai apribojama.
4. Tiriant lėtinius susirgimus, pasirinkta laiko perspektyva neturi būti ilgesnė nei penkeri metai.
5. Analizė privalomai turi turėti vienpusę jautrumo analizę (skaičiavimuose naudojamų įverčių pokyčių įtaka galutiniam rezultatui). Pareiškėjai gali papildomai pateikti ir kitokio tipo jautrumo analizes.

Principinė Farmakoekonominio (FE) proceso schema

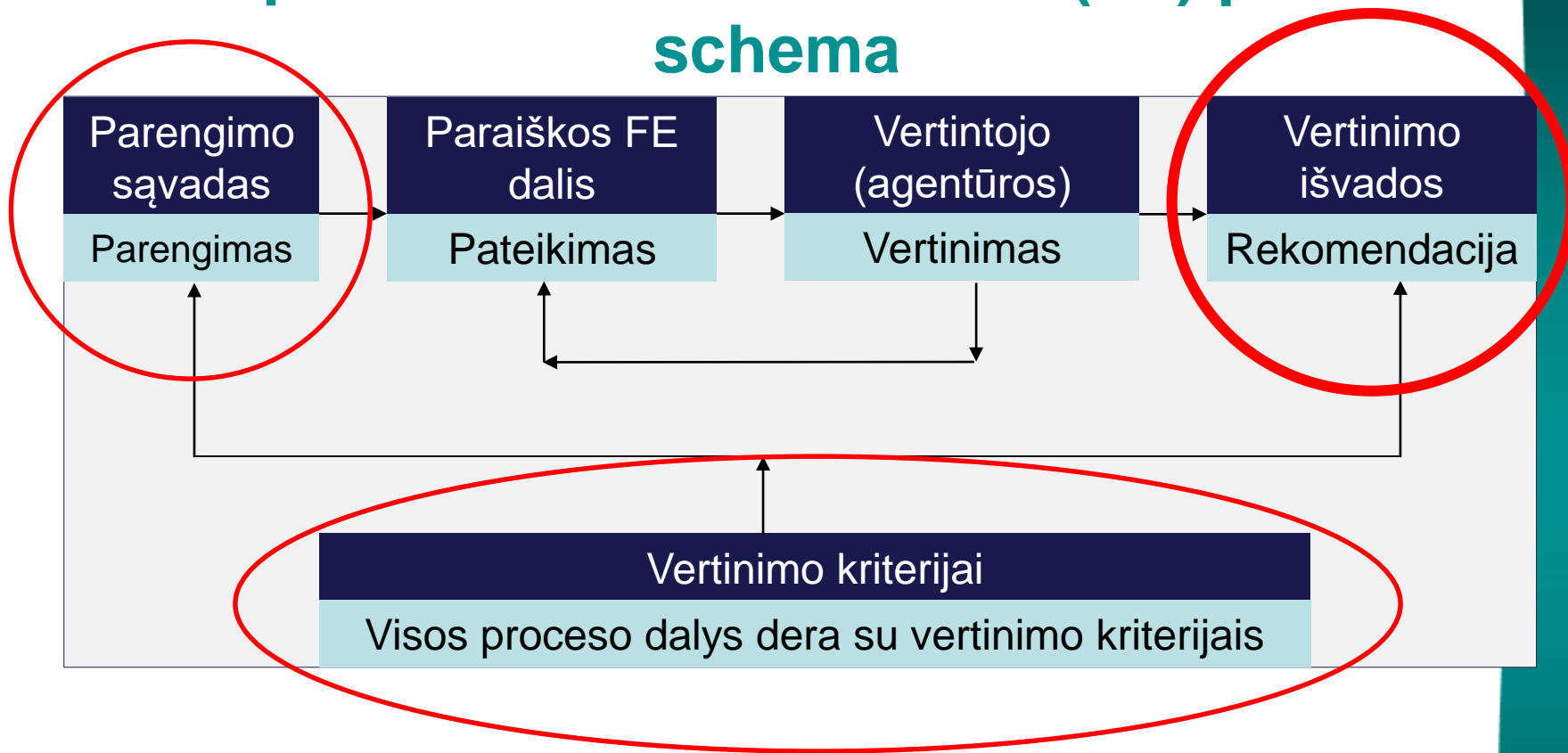


VERTINIMO KRITERIJAI

Rezultatų vertinimo kriterijai apima pagrindinius principus:

- Analizė turi atitikti kokybės reikalavimus:
 - paraiškos formoje pateiktos medžiagos atitikimas Sąvado nuostatom.
- analizės rezultatas (ICER – inkrementiniai kaštai už papildomą naudos vienetą) turi atitikti slenkstį - dabartinis siūlymas yra *30 000 eurų* už pilnaverčius gyvenimo metus (QALY).
 - pradiniam etape buvo numatyta, kad būsimą ICER bus galima suformuoti remiantis esamų farmakoekonominių analizų turiniu. Vis dėlto, atlikus analizę nutarta, kad nėra įmanoma iš šių analizų padaryti kokias nors išvadas. Priežastis - visų įtrauktų dalyvių per mažas dėmesys farmakoekonominio proceso ir turinio kokybei;
 - *30 000 eurų* pasiūlymo pagrindas – nuostata, 2-3 metus taikyti tokį patį (savo vertės išraiška), kaip kitos (panašios medicininio ir socio-ekonominiu požiūriu) šalys (aiškiai apibrėžtą ir praktikoje naudojamą slenkstį). Konkreti šalis – Lenkija (125 955 PLN).
- Analizės neapibrėžtumo lygmuo turi atitikti minimalius reikalavimus:
 - nėra daugiau nei 3 kintamųjų (kaštų įverčiai, naudingumo įverčiai ir kt.), kuriems atlikus vienpusę jautrumo analizę, keistūsi išvada dėl vaistinio preparato kaštų naudingumo (ICER) (Pilotinių vertinimų metu bus atsakyta tiksliau į kintamųjų skaičiaus klausimą (1,2,3 ar daugiau.)).

Principinė farmakoekonominio (FE) proceso schema



AGENTŪROS REKOMENDACIJA PAGAL FE ANALIZĖS IŠVADAS

	Analizės atitikimas Parengimo Nuostatų Sąvadui	Farmakoekonominės naudos atitikimas slenksčiui	Jautrumo analizės atitikimas kriterijams
Neatitinka/NE	A1	A2	A3
Atitinka/TAIP	B1	B2	B3

Įrodymai/išvados variantas	Agentūros rekomendacija dėl farmakoekonominės naudos	Pastabos/paaiškinimai
B1B2B3	Rekomenduoti kompensuoti	Traktuojama, kad vaisto farmakoekonominė nauda yra pakankama ;
B1A2A3 , B1B2A3 , B1A2B3	Rekomenduoti NEkompensuoti	Nepateikus naujos Prieinamumo Gerinimo Schemos traktuojama, kad vaisto farmakoekonominė nauda vertinama kaip NEpakankama ;
Visi kiti variantai A1	Rekomenduoti NEkompensuoti	Neatlikus tinkamų farmakoekonominės analizės techninių pakeitimų vertinama, kad vaisto farmakoekonominė nauda yra NEįrodyta ;

Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo (STV-V) sistemos modelio pristatymas

Prieinamumo gerinimo schemos (PGS) ir įtakos biudžetui informacija - pateikimas, vertinimas, išvados

Prieinamumo gerinimo schemos (PGS) dalys

- Pareiškėjas kartu su paraiška turi pateikti planuojamą taikyti PGS.
- Pagrindinės dalys, kurios turi būti pateiktos PGS'e:

Bendroji informacija

Siūlomos sutarties sąlygos/siūloma taikyti nuolaidos

Sutarties ir/ar kainos mažinimo mechanizmo detalus aprašymas

PGS trukmė

Ilgalaikio gydymo užtikrinimo sąlygos

PGS rūšys:

Paprastos arba
finansinės

Kompleksinės

Paprastos arba finansinės sutartys (pavyzdžiai):

Gražintina vaisto kainos dalis ar konfidenciali nuolaida nuo LTK (gali būti taikomi ir abu būdai)

Apribojant gražintiną dalį priklausomai nuo sutartų biudžeto išlaidų viršijimo dydžio (angl. *price-volume agreement*)

Sutarto/pradinio gydymo laikotarpio apmokėjimas gamintojo lėšomis (angl. *free stock*)

Sutartos vaisto dozės vienam pacientui apmokėjimas PSDF lėšomis, dozės viršijimo apmokėjimas – gamintojo lėšomis (angl. *dose cap*).

Nustatoma maksimali PSDF biudžeto išlaidų suma vaistui, kurią viršijus gražinamos visos lėšos (angl. *budget cap*)

Kompleksinės sutartys (pavyzdžiai):

nustatomi gydymo pradžios, gydymo tęsimo ir gydymo nutraukimo kriterijai;

išlaidos dalijamos tarp gamintojo ir PSDF biudžeto, atsižvelgiant į gydymo rezultatus (pvz.: atsaką/atsako trukmę). Gamintojas gražina lėšas, atsižvelgiant į nepasiektą atsako rezultatą, PSDF lėšos mokamos – pagal pasiektą atsako rezultatą.

apmokėjimas vykdomas, atsižvelgiant į klinikiniam rezultatui pasiekti klinikiniuose tyrimuose naudotas prielaidas:

- gamintojas gražina lėšas, kai paciento gydymo trukmė ilgesnė nei klinikiniuose tyrimuose;
- gamintojas gražina lėšas, kai paciento gydymui sunaudojama didesnė vaisto dozė nei klinikiniuose tyrimuose;
- gali būti naudojami ir kiti klinikiniai rezultatai.

Šiuo metu esamos PGS atitiktys

- Sutarčių sudarymo tvarka reglamentuota LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Sudaromų sutarčių tikslas:

- gerinti gydymo atitinkamu vaistu prieinamumą pacientams;
- užtikrinti PSDF biudžeto racionalų panaudojimą:
 - nustatant numatomą gydymo efektyvumo ar finansinį rezultatą ir susitariant pasidalyti finansinę riziką ar prisiimti kitus sutartus sutarties šalių įsipareigojimus pagal pasiektus gydymo efektyvumo ar finansinius rezultatus.
- Šiuo metu sutartys skirstomos į finansiniais arba klinikiniais rezultatais pagrįstas sutartis ir mišrias sutartis.

Galimi pareiškėjo siūlymai dėl prieinamumo gerinimo modelių

Gražintina vaistinio preparato kainos dalis (procentais)

Konfidenciali nuolaida nuo Lietuvai taikomos kainos

Kompensuojamo vaisto kiekio (dozės) vienam pacientui apribojimas

Tam tikro pacientų gydymo laikotarpiu, kurio išlaidas vaistinio preparato gamintojas įsipareigoja apmokėti, o gydymą tęsia/ pradeda VLK.

Naujų PGS taikymo perspektyva:

Klinikinių rezultatais pagrįstų sutarčių plėtra:

Artimosios perspektyvos:

duomenų surinkimas vykdomas elektroninėmis/popierinėmis formomis.

Reikalingas susijusių teisės aktų keitimas, numatantis Pareiškėjo apmokėjimo galimybę gydymo įstaigoms už duomenų teikimą.

Tolimosios perspektyvos:

plėsti esamas ir/ar kurti naujas VLK ir/ar e-sveikatos informacines posistemas stebėsenos sistemas.





Laukiamas rezultatas – vertinti ne tik su sutarties vykdymu susijusius klinikinius rezultatus, bet ir kitus klinikinius parametrus (pvz. bendrą išgyvenamumą ir t.t.)

Įtakos PSDF biudžetui vertinime numatomi pakeitimai (1)

VLK prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimo protokolas jau iš dalies adaptuotas pagal SMC prognozuojamą išlaidų vertinimą (*Budget impact template*)



Full submissions: guidance and forms

-  New Product Assessment Form (NPAF) (DOC, 281KB)
-  Guidance on NPAF (DOC, 429KB)
-  **Budget impact template (XLSX, 559KB)**
-  Guidance supplement EoL & very rare conditions (DOC, 198KB)

<https://www.scottishmedicines.org.uk/making-a-submission/>

Įtakos PSDF biudžetui vertinime numatomi pakeitimai (2)

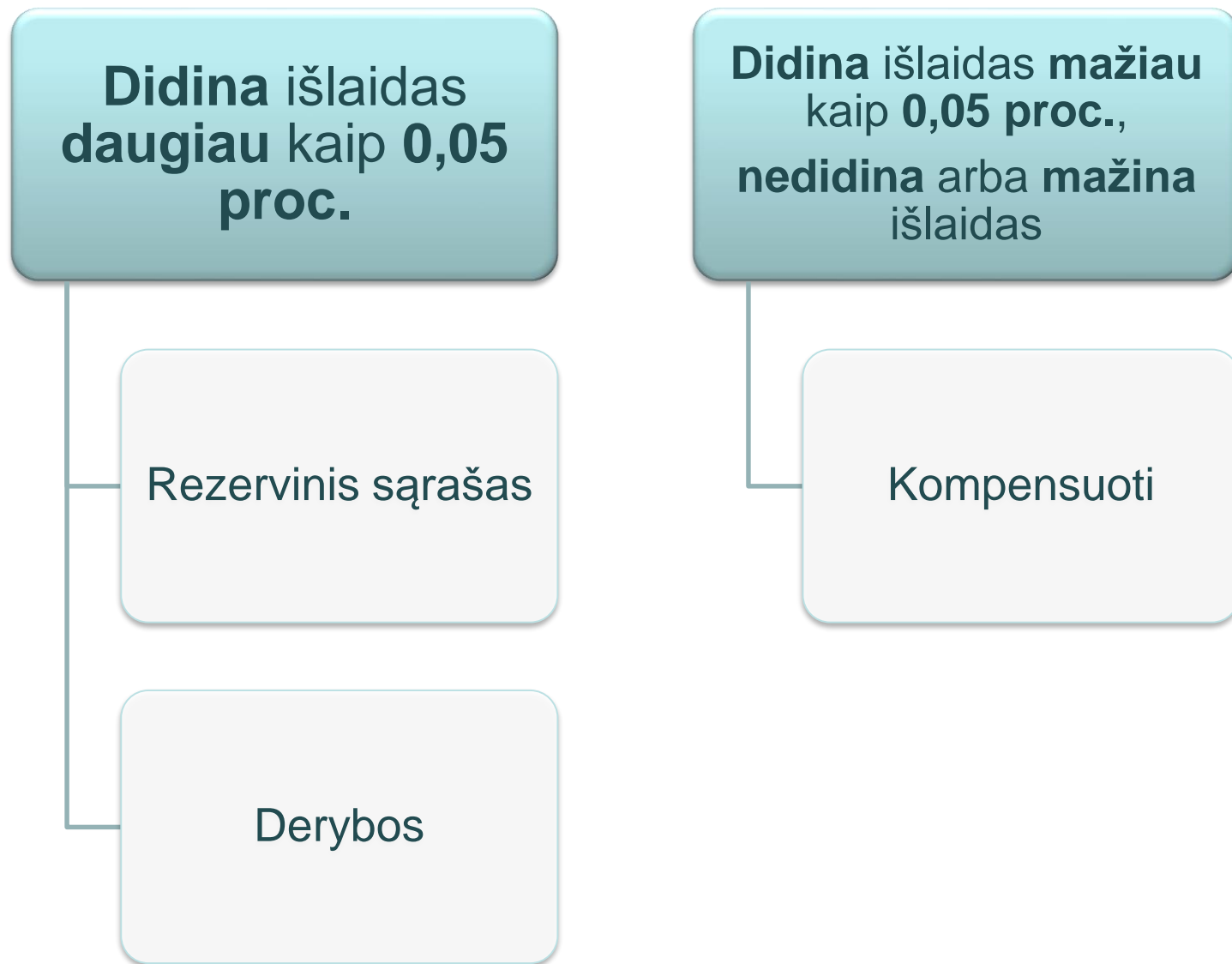
Numatoma atlikti šiuos tobulinimus:

- tikslinti šiuo metu galiojantį PSDF biudžeto išlaidų apskaičiavimo protokolą, pakeičiant **formuluotes ir lentelių struktūrą**, siekiant, kad jos taptų aiškesnės pareiškėjams ir vertintojams;
- **planuojamo gydyti pacientų skaičiaus** apskaičiavimą papildyti informacija: kokia dalis pacientų gydytūsi esama terapija ir kaip dalintūsi rinka, atsiradus naujiems vaistams;
- įtakos biudžetui vertinimą papildyti dalimi: **Kitos išlaidos ir taupymai** (įtraukti į vertinimą papildomus/taupančius kaštus, palaipsniui pereinant prie platesnės aibės paslaugų);
- remiantis *SMC Budget impact template* pavyzdžiu parengti ir viešai paskelbti įtakos PSDF biudžetui vertinimo *excel* formą, kurią pildytų pareiškėjai, o peržiūrėtų vertintojai, patikrinant pareiškėjų pateiktus skaičiavimus.

Įtakos PSDF biudžetui vertinime numatomi pakeitimai (3)

- Numatoma ir toliau PSDF biudžeto išlaidų didėjimą/mažėjimą nustatyti tik vertinant tiesioginius kaštus, tačiau **numatyti 2 metų pareinamąjį laikotarpį**, kurio metu VLK turėtų pasiruošti:
 - pakeisti PSDF biudžeto sudarymo tvarką, prognozuojant kitų metų biudžetą įvertinant tai, kad dėl kai kurių vaistų teikiamos naudos mažėja ir stacionariniai kaštai bei kitų paslaugų ir procedūrų kompensavimo kaštai;
 - prognozuojant PSDF biudžeto išlaidas vertinti ir netiesioginius kaštus;
 - pritaikyti DRG ir „Sveidros“/DANAVIP duomenų bazes platesniam duomenų priėjimui ir analizėms.

Galimi sprendimai dėl įtakos biudžeto vertinimo



PGS reikšmė reitinguojant Rezervinį sąrašą

Vaistų įrašymo į Rezervinį sąrašą kriterijai:

- pagal piniginę išraišką už pilnaverčius gyvenimo metus (QALY);
- pagal įrašymo į Rezervinį sąrašą datą.

* Pareiškėjui sudaroma galimybė, atnaujinus PGS ir sumažinus ICER už QALY, pakeisti vaisto vietą Rezerviniame sąraše.

Sveikatos technologijų, susijusių
su vaistais, vertinimo (STV-V)
sistemos modelio pristatymas

STV sistemos įdiegimas,
vystymas ir stebėseną

STV modelio įdiegimas

1. Pilotiniai vertinimai:
 - testuojamas farmakoekonominių analizių vertinimo Nuostatų sąvadas (buvusios rekomendacijos);
 - testuojamas terapinės vertės įvertinimo Nuostatų sąvadas.
2. Kuriamas VVKT STV padalinys.
3. Rengiami proceso įgyvendinimui būtini teisės aktai.

Teisės aktų keitimai (1)

Teisės aktų keitimai bus numatyti Sveikatos technologijų vertinimo sistemos Lietuvoje sukūrimo ir įdiegimo priemonių plane, patvirtintame sveikatos apsaugos ministro įsakymu.

Įstatymai:

❖ **Farmacijos įstatymas (FĮ) (2018 m. IV ketv.):**

- paraiška ir kiti dokumentai teikiami VVKT, o ne SAM;
- tikslinti labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžimą;
- įtvirtinti 180 dienų „laikrodžio“ sustabdymą;
- perkelti procedūrinio pobūdžio nuostatas (Komisijų sudarymas, d tvarka, etc.) iš FĮ į Sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. 159;
- numatyti galimybę paraiškos ir kitų dokumentų vertinimui pasitelkti iš ekspertus ir pavesti šių ekspertų veiklos bei apmokėjimo tvarką nus sveikatos apsaugos ministrui.

❖ **Sveikatos draudimo įstatymas (2018 m. IV ketv.):**

- atsisakyti PSDT dalyvavimo tvirtinant kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus bei įsigijimo tvarką (10 str.).

❖ **Vyriausybės nutarimas Nr. 1458 dėl valstybės rinkliavos už sveikatos technologijų vertinimą (2018 m. IV ketv.).**

Teisės aktų keitimai (2)

Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 159 (2019 m. IV ketv.):

- pakeisti paraiškos formą ir įtraukti į ją informaciją apie terapinės vertės, farmakoekonominės naudos, prieinamumo gerinimo schemų (PGS), (įsakymo priedai);
- įtvirtinti nuostatas dėl farmakoekonominės analizės rengimo ir vertinimo;
- įtvirtinti nuostatas dėl VVKT atliekamo STV-V, išvadų pateikimo principus (*inter alia* „slenksčio įvardinimą“, PGS teikimus), išvadų pateikimą kompensavimo komisijai, etc.;
- tikslinti nuostatas dėl skundo nagrinėjimo termino bei apeliacinės komisijos sudėties, etc.

Teisės aktų keitimai (3)

Kiti teisės aktai:

- patvirtinti naujos sudėties kompensavimo komisiją bei nustatyti darbo veiklos principus, paraiškų vertinimo procesą (2019 m. I ketv.);
- įtvirtinti nuostatas sutartyse su gamintojais dėl PGS, pagrįstų klinikiniais parametrais bei reglamentuoti naujas išlaidų valdymo sutarčių rūšis, sutarčių vykdymo stebėsenos procesą (Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-634 dėl sutarčių su vaistų gamintojais) (2019 m. I ketv.);
- tikslinti nuostatas dėl derybų proceso (Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. - V-326) (2019 m. I ketv.);
- keisti apeliacinės komisijos sudėtį bei, jei reikia, patvirtinti komisijos nuostatus ir (ar) darbo reglamentą (2019 m. I ketv.);
- įtvirtinti VVKT galutinio vertinimo protokolo formą (VVKT viršiniame lygmenyje) (Sveikatos apsaugos ministro įsakymas) (2019 m. I ketv.);
- tikslinti nuostatas dėl įtakos biudžeto vertinimui (VLK direktoriaus įsakymas Nr. 1K-261) (2019 m. II ketv.);
- Nustatyti, kad kompensuojamųjų vaistų sąrašuose būtų nurodyta data, kada priimtas sprendimas kompensuoti vaistą, data, iki kurios sprendimas galioja, prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo su gamintoju numeris ir data (2019 m. II ketv.).

Plėtra ir stebėseną

1. Horizontalo skanavimas.
2. Kvalifikacijos kėlimas.
3. Socialinių partnerių įtraukimo plėtimas.
4. Kaštų veiksmingumo slenksčio tikslesnė adaptacija esamos (su jau prieinamu gydymu) būklės sunkumui.
5. PGS ir sutarčių įvairovės pakankamumo/plėtimo.
6. Įtakos biudžetui vertinimo „artėjimo“ prie įtakos bendram PSDF biudžetui (ne tik PSDF išlaidų vaistams biudžetui).

Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo (STV-V) sistemos modelio pristatymas

VVKT projektas

“STV-V-LT sistemos sukūrimas ir įdiegimas“

2018 birželio 19 d.

Vilnius