

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2019-03-29

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2018-11-13; Nr. (1.2.10.4-25)10-7971

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2018-07-23; Nr. 9-13654
1.2	Pareiškėjas	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Sanofi-aventis groupe

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Dupilumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	dar nepriskirtas	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Dupixent	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	300 mg	N2

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input checked="" type="checkbox"/> <i>Paraiškoje nurodyta, kad vaistinis preparatas skirtas ambulatoriniam gydymui, todėl jis negali būti įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą</i>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input 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	Atopinis dermatitas	L20	Atopinis dermatitas	gydyti vidutinio sunkumo ir sunkų atopinį dermatitą suaugusiems pacientams, kurie pretenduoja į sisteminį gydymą <i>Tai yra registruota indikacija</i>

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų
 Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominė nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoekonominė analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoekonominės analizės trūkumai.

Farmakoekonominės analizės aprašymas

6.1	Indikacija	Atopinis dermatitas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas CAFE Randomizuotame, dvigubai aklame, placebo kontroliuojamame, paralelinių grupių, III fazės klinikiniame tyrime CAFE (ClinicalTrials.gov, number NCT02755649) dalyvavo suaugę AD sergantys pacientai, kurie gydant CsA negavo atsako ar netoleravo, arba toks gydymas negali būti skiriamas. Pacientai santykiu 1:1:1 randomizuoti į gydymo dupilumabu po oda po 300mg kas savaitę (qw), kas 2 savaites (q2w) arba placebo. Tyrimo pradžioje skirta 600mg dupilumabo arba placebo injekcija po oda. Po to skirtas dupilumabas po 300mg kas savaitę (qw) arba kas 2 savaites (q2w) (skiriant placebo savaitėmis be dupilumabo) arba placebo kas savaitę. Pacientai kartu vartojo VKS. Gydymo trukmė 16 sav. 12 sav. po tyrimo pabaigos arba pacientai galėjo dalyvauti atviraime tęstinio gydymo tyrime. Pirminė vertinamoji baigtis buvo EASI-75 (EASI [Egzemos išplitimo ir sunkumo skalė, angl. Eczema Area and Severity Index] įvertinimo pagerėjimas 75% nuo pradinio).</p> <p>Klinikinis tyrimas CHRONOS Randomizuotame, dvigubai aklame, placebo kontroliuojamame, paralelinių grupių, III fazės klinikiniame tyrime CHRONOS (ClinicalTrials.gov, number NCT02260986) dalyvavo suaugę vidutinio sunkumo ar sunkiu AD sergantys pacientai, kurie negavo atsako skiriant gydymą VKS. Pacientai santykiu 3:1:3 randomizuoti į gydymo dupilumabu po oda po 300mg kas savaitę (qw), kas 2 savaites (q2w) arba placebo. Randomizacija centrinė, atlikta naudojant interaktyvią interneto/balso atsakiklio randomizacijos sistemą (angl. interactive web/voice response randomization system). Tyrimo pradžioje skirta 600mg dupilumabo arba placebo injekcija po oda. Po to skirtas dupilumabas po 300mg kas savaitę (qw) arba kas 2 savaites (q2w) (skiriant placebo savaitėmis be dupilumabo) arba placebo kas savaitę. Pacientai kartu vartojo VKS, taip pat buvo leidžiama vartoti VKI. Gydymo trukmė 52 sav. Klinikiniame tyrime CHRONOS bendros pirminės vertinamosios baigtys buvo EASI-75 po 16 savaičių ir Pacientų dalis su IGA 0/1 (švaru/beveik švaru) ir 2 punktais ar daugiau įvertinimo sumažėjimas nuo pradinio per 16 savaičių.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/>

		<p>Analizėje apskaičiuoti papildomi kaštai, reikalingi pasiekti efektyvumo rezultato vienetai. Analizės rezultatai išreikšti papildomais (inkrementiniais) kaštais, kurie reikalingi vienam pacientui pasiekti EASI-75 ir išlaikyti po 52 savaičių gydymo.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Dupilumabum + vietiniai kortikosteroidai (VKS) lyginant vien tik su VKS</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>Dupixent kompensuojamoji kaina apskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Dupixent dozavimas pradžioje skiriama 600mg dupilumabo injekcija po oda, po to dupilumabas skiriamas po 300 mg kas dvi savaites. Per pirmas 16 sav. pacientas suvartos 9 dupilumabo dozes po 300mg (įskaitant pradinę dozę). Vėliau iki pirmųjų metų pabaigos pacientas suvartos dar 18 dozių dupilumabo po 300mg. Gydymas ilgalaikis.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Klinikiniais tyrimais įrodyta, kad skiriant gydymą dupilumabu (kartu su VKS) reikšmingai ir kliniškai ženkliai pagerėjo visi AD sunkumo vertinimo rodikliai.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>1 metų 1 paciento gydymas Dupixent kainuotų apie 15,4 tūkst. Eur. VKS kaina nebuvo vertinama, nes jie vartojami, kiek vienoje tiek kitoje terapijoje.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Analizės rezultatai parodė, kad ICEREASI-75 koeficientas už vieną efektyviai gydomą pacientą (pasiekė EASI-75) yra apie 35 tūkst. EUR.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė pakartojama</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Klinikiniais tyrimais įrodyta, kad skiriant gydymą dupilumabu (kartu su VKS) reikšmingai ir kliniškai ženkliai pagerėjo visi AD sunkumo vertinimo rodikliai, tačiau Dupilumabum kompensavimas netaupytų PSDF biudžeto išlaidų, nes gydymas juo yra papildomas prie VKS.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoeconomonė vertė neįrodyta (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoeconomonė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomonė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconomonė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomonė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconomonė nauda ir farmakoeconomonė 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	Rekomenduoja su sąlygomis
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconomonė vertė balais – 4,5

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)