

# SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2019-05-06

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas



2018-05-16; Nr. (10.3.2.1-25)10-3912

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

## I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2018-02-03; 9-2492
1.2	Pareiškėjas	UAB „Allergan Baltics“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Allergan Pharmaceuticals Ireland

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Dexamethasonum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	S01BA01		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Ozurdex		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Stiklakūnio implantas aplikatoriuje	700 mcg	N1	

## 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"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input type="checkbox"/>	90 proc. <input type="checkbox"/>	80 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	diabetinės geltonosios dėmės paburkimas	E10.34 E11.34	1 tipo cukrinis diabetas su kita retinopatija 2 tipo cukrinis diabetas su kita retinopatija	Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktorių agonistais (KEAF-A) ir po 3 – 6 injekcijų regėjimo aštrumas išlieka blogesnis nei 0,5 arba padidintas CTS nesumažėjo >50 %. Pacientams, kuriems yra pseudofakija, šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti, kai yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių:

			<p>1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro.</p> <p>Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties.</p> <p>Pastaba: Vertinama pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarybos pateiktą informaciją apie Ozurdex pridėtinę terapinę naudą: Ozurdex skyrimo sąlyga būtų – pacientams, kuriems gydymas anti-VEGF ir lazerio terapija buvo neefektyvus arba kontraindikuotinas.</p>
--	--	--	--

\*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	Diabetinės geltonosios dėmės paburkimas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><u>Klinikinis tyrimas MEAD</u>  Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktines parinkties, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame buvo vertinamas Ozurdex saugumas ir veiksmingumas skiriant jį pacientams, sergantiems diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu.  Tyrime dalyvavo 1 048 pacientai. Iš viso 351 pacientas buvo atrinktas į OZURDEX grupę, 347 – į 350 µg deksametazono, 350 pacientų – į placebo grupę. Buvo įtraukiami pacientai, vyresni nei 18 metų, su diagnozuotu 1 arba 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems buvo su DR susijusi geltonosios dėmės edema, ir anksčiau buvo gydoma medikamentais arba lazerio terapija. Taip pat buvo įtraukti ir anksčiau negydyti pacientai, kurie atsisakė gydymo lazeriu arba tie, kuriems tyrėjo nuomone, nebūtų buvę naudos iš gydymo lazeriu.  Pacientai gavo iki 7 injekcijų ne dažniau kaip maždaug kas 6 mėnesius.  Pirminis vertinimo rodiklis – GKRA <math>\geq</math> 15-raidžių pagerėjimas nuo pradinio vizito 3-iaisiais metais / per baigiamąjį vizitą (%).</p> <p><u>Klinikinis tyrimas 024</u>  Daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių, III fazės lyginamas tyrimas siekiant įvertinti ar 700µg dexamethasone gali būti saugiai naudojamas kas 5 mėnesiai ir pasiekti panašų į ranibizumabo efektą gydant DGBP. Tyrimo trukmė 12 mėn.  Vertinimo kriterijai. Vidutinis GKRA pradžioje. Vidutinis GKRA vidurkio pokytis. Vidutinis GKRA vidurkio pokytis.</p> <hr/> (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	<p>Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/>  Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/>  Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Ranibizumab ir Aflibercept.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>

Šioje farmakoekonominėje analizėje lyginamos sergančiųjų diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu gydymo alternatyvos, kai skiriamas siūlomas kompensuoti Dexamethazonum implantas (Ozurdex) arba skiriamas dabar centralizuotai perkamas medikamentinis gydymas vaistais Ranibizumab / Aflibercept.

6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p><u>Dozavimas:</u>  <u>Ozurdex (Dexamethasonum stiklakūnio implantas aplikatoriuje).</u>  Rekomenduojama dozė yra vienas Ozurdex implantas į pažeistos akies stiklakūnį. MEAD klinikinio tyrimo duomenis (pirmiausias metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus.)  <u>Lucentis (Ranibizumabum).</u>  Rekomenduojama Lucentis dozė yra 0,5 mg, ji švirkščiamą kartą per mėnesį į stiklakūnį. Tokia dozė atitinka 0,05 ml injekcinio tirpalo. Kompensuojama ne daugiau 11 ampulių per 2 gydymo metus.  <u>Eylea (Afliberceptum).</u>  Rekomenduojama Eylea dozė yra 2 mg aflibercepto, atitinkanti 50 mikrolitrų. Kompensuojama ne daugiau 11 ampulių per 2 gydymo metus.  Perkamų centralizuotai vaistų kainos yra konfidencialios. Šiuo metu naujiems pacientams yra perkamas pigesnis vaistas Eylea.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="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>Skiriant Ozurdex 22% pacientų buvo pasiektas atsakas į gydymą (suminis GKRA padidėjimas <math>\geq 15</math> raidžių).</p> <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																			
6.5	Kaštai	<p>Lietuvos akių gydytojų draugija 2018 m. gruodžio 12 d. rašte nurodė, kad rekomenduotina vertinti Ranibizumabo ar Aflibercepto gydymo efektyvumą ar jo nebuvimą po 6 injekcijų. Tai reiškia, kad iš kompensuojamų 11 šių vaistų injekcijų, bus išnaudotos tik 6. Atsižvelgiant į tai, gydymo kaštai lyginami tarp 5 Ozurdex injekcijų (per 5 metus) su 5 injekcijomis pigiausiu anti-KEAF. Ozurdex 5 injekcijų gydymo kaina yra apie 4,6 tūkst. Eur. 5 injekcijų gydymo kaina vaistu Afliberceptum yra apie 2 kartus mažesnė.  Perkamų centralizuotai vaistų kainos yra konfidencialios.</p> <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="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> <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>				
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																			
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Klinikiniai tyrimai ir farmakoekonominės analizės duomenys rodo, kad gydant Dexamethazonum implantu (Ozurdex) pasiekiamas analogiškas efektyvumas kaip ir dabar centralizuotai perkamais vaistais Ranibizumab / Aflibercept už tą pačią kainą.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																			
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>		Negalimas	<input type="checkbox"/>																
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>		Negalimas	<input type="checkbox"/>																			
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p>																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Pagal Lietuvos akių gydytojų draugija 2018 m. gruodžio 12 d. rašte nurodyta informacija, kad rekomenduotina vertinti Ranibizumabo ar Afliberceptro gydymo efektyvumą ar jo nebuvimą po 6 injekcijų, nustatyta, kad tolesnis gydymas Ozurdex yra dvigubai brangesnis, negu gydymas anti-KEAF.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta  (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė analizė turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

## VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

### Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	SMC	Pritaria
7.1.2		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

--