

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

2020-04-08

(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2020-02-28

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2019-05-28
1.2	Pareiškėjas	UAB ELI LILLY LIETUVA
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Eli Lilly Nederland B.V. (Nyderlandai)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Baricitinibas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AA37		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Olumiant		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	4 mg	N28	
2.4.2				
2.4.3				

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input checked="" 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	Reumatoidinis artritas	M05 M06	Seropozityvus reumatoidinis artritas; Kitas reumatoidinis artritas	Jeigu yra nepalankios prognozės veiksnių ir gydant pirmaeiliiu tradiciniu sintetiniu ligą modifikuojančiu vaistu ar tradicinių sintetinių ligą modifikuojančių vaistų deriniu gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto ar pastebimas ligos pablogėjimas.

*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	Ligoniams sergantiems aktyvia reumatoidinio artrito forma, jeigu yra nepalankios prognozės veiksnių ir gydant pirmaeiliiu tradiciniu sintetiniu ligų modifikuojančiu vaistu ar tradicinių sintetinių ligų modifikuojančių vaistų deriniu gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto ar pastebimas ligos pablogėjimas, gydymas su <i>Baricitinibum</i> ir TNF inhibitoriais																					
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	Baricitinibum ir TNF inhibitorių duomenys apie atsaką į gydymą paimti iš RA-BEAM (2017) klinikinio tyrimo duomenų (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"/> Pasirinkta kaštų efektyvumo analizė, siekiant įrodyti vaistinio preparato pranašumą prieš alternatyvas. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Infliximabum (Remicade), Infliximabum skiriamas kartu su Methotrexatum, Etanerceptum (Enbrel), Adalimumabum (Humira), Tocilizumabum (RoActerma). (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Alternatyvų vidutinės dozės ir vartojimo trukmės yra tokios, kokios nurodytos Lietuvoje registruotose šių vaistų skyrimo indikacijose, kainos paimtos iš analizės atlikimo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno. (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas 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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Pakankamas 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Pakankamas 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					

6.4	Gydymo rezultatai	<p>Remiantis analizėje pateikiamais RA-BEAM (2017) klinikinio tyrimo duomenimis, atsakas į gydymą pagal ACR20 po 52 sav., skiriant gydymą <i>Baricitinibum</i> buvo pasiektas 71% pacientų ir skiriant TNF inhibitorius – 62% pacientų.</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.5	Kaštai	<p>Įvertinti <input checked="" type="checkbox"/> Neįvertinti <input type="checkbox"/></p> <p>Medikamentinio gydymo <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Nemedikamentinio gydymo <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nemedicininiai kaštai <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Patiriamų kaštų vertinimas:</p> <p>Analizėje teigiama, kad vertinami tik patiriami medikamentinio gydymo kaštai.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Vertinti tik medikamentiniai kaštai susiję su tiesioginėmis vaistų kainomis, analizėje neatsižvelgiama į hospitalizacijos administracinius ar kitus kaštus.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Pateiktoje analizėje duomenys grindžiami RA-BEAM (2017) klinikinio tyrimo duomenimis, todėl analizė galimai pakartojama.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.9	Analizės rezultatai	<p>Analizėje nurodoma, kad <i>Baricitinibum</i> klinikinį tyrimų duomenimis yra efektyvesnis už TNF inhibitorius, o skiriant <i>Baricitinibum</i> vienas pacientas su atsaku į gydymą pagal ACR70 kainuoja mažiau. Taip pat, teigiama, kad <i>Baricitinibum</i> yra pigesnis už <i>Tocilizumabum</i> 4389 eurais.</p>
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Analizėje laikyta, kad visų TNF efektyvumas yra vienodas ir gydymo kaina lyginta su visu TNF inhibitorių kainų vidurkiu, nors visa analizė rėmėsi tik duomenimis gautais iš RA-BEAM (2017) klinikinio tyrimo, kuriame <i>Baricitinibum</i> buvo tiesiogiai lyginamas tik su TNF inhibitoriumi <i>Adalimumabum</i>, tai analizei suteikia daug neapibrėžtumo.</p> <p>Atliktas <i>Baricitinibum</i> ir selektyvaus imunosupresanto <i>Tocilizumabum</i> (RoActerna) kaštų palyginimas, nepagrįstas klinikiniais duomenimis ir jame lyginama tik vienu metų gydymo kaina (kurios apskaičiavimo metodika nėra pateikta), todėl šia duomenys nėra patikimi.</p> <p>Analizėje naudotas efektyvumo nustatymo matmuo „pacientas su atsaku į gydymą“ neatitinka įprastai farmakoekonomikoje rekomenduojamų naudoti kokybiškų gyvenimo metu (QALY) ir iš jų išskaičiuojamo inkrementinio kaštų efektyvumo rodiklio (ICER).</p> <p>Analizėje neatsižvelgta į nepageidaujamų reiškinių, vaisto administracinius ir kitus galimus kaštus.</p> <p>Visi šie išvardinti trūkumai analizei suteikia papildomo neapibrėžtumo.</p>

	(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	NICE, 2017 rugpjūtis	Rekomenduojamas kompensuoti derinyje su metotreksatu, kaip vienas iš galimų pasirinkimų, su apribojimu tiems atvejams, kai atsakas į gydymą kombinuotais įprastiniais DMARDs nepakankamas ir liga yra sunki, o kompanija tiekia vaistinį preparatą su prienamumo gerinimo schema arba derinyje su metotreksatu, kai atsakas į DMARDs nepakankamas ir pacientas negali vartoti kitų DMARDs įskaitant ir mažiausiai 1 biologinį DMARDs, jei liga sunki, pacientas negali vartoti rituximabo ir kompanija vaistinį preparatą tiekia kartu su prienamumo gerinimo schema. Kaip monoterapija baricitinibas gali būti skiriamas pacientams, kuriems metotreksatas kontraindikuotinas ir jie atitinka aukščiau nurodytus kriterijus.
7.1.2	SMC, 2017 rugpjūtis	Kompensuojamas su apribojimu pacientams, kurių liga yra sunki ir atsakas į įprastinę terapiją kombinuotais DMARDs yra nepakankamas. Taip pat, pacientams, kurių liga sunki ir atsakas į TNF inhibitorius nepakankamas ir negalintiems vartoto rituximabo.

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5

Komentaras

Pažymėtina, kad Lietuvai siūloma kaina viršija ES šalių trijų mažiausių kainų vidurkį, todėl turi būti taikoma nuolaida.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)