

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-08-27

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2018-02-08; Nr. (1.2.10.3-253)BR-310

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2017-07-28; 9-15981
1.2	Pareiškėjas	Lundbeck Eesti AS
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	H.Lundbeck A/S

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Vortiooksetinas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	N06AX26	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Brintellix	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	5 mg	N28
2.4.2	Plėvele dengtos tabletės	10 mg	N28

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	Depresijos epizodas arba pasikartojantis depresinis sutrikimas	F32.1; F32.2; F33.1; F33.2	Vidutinio sunkumo depresijos epizodas Sunkios depresijos epizodas be psichozės simptomų Pasikartojantis depresinis sutrikimas, vidutinio sunkumo depresijos epizodas Pasikartojantis depresinis sutrikimas, sunkios depresijos epizodas be psichozės simptomų	Tik suaugusiems, kai bent po vienu antidepresantu skirtu gydymu nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras.

*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	Depresijos epizodas arba pasikartojantis depresinis sutrikimas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>Dvigubai aklo, randomizuoto, aktyviai kontroliuojamo 3 fazės klinikinio tyrimo REVIVE tikslas buvo palyginti vortioksetino ir agomelatino efektyvumą pacientams nepatyrusiems atsako į gydymą SSRI ar SNRI antidepressantais.</p> <p>Pacientai randomizuoti į gydymo vortioksetino ir agomelatino grupes santykiu 1:1. Vortioksetinas skirtas gerti po 10 mg per dieną 1-ą savaitę. 1, 2, 3 ar 4 savaitės pabaigoje dozė galėjo būti padidinta iki 20 mg per dieną. Tyrėjas galėjo dozę sumažinti iki 10 mg per dieną, jei pacientas netoleravo padidintos dozės. Po 4 savaitės dozė buvo fiksuota. Gydymo trukmė 12 savaičių. Agomelatinas skirtas gerti po 25 mg per dieną pirmas 2 savaites. 2, 3, ar 4 savaitės pabaigoje dozė galėjo būti didinama iki 50 mg per dieną. Tyrėjas galėjo dozę sumažinti iki 25 mg per dieną, jei pacientas netoleravo padidintos dozės. Po 4 savaitės dozė buvo fiksuota. Gydymo trukmė 12 savaičių. Po gydymo pabaigos ar gydymo nutraukimo pacientai dėl saugumo buvo stebimi dar 4 savaites.</p> <p>Tyrimas buvo dvigubai aklas.</p> <p>Į tyrimą galėjo būti įtraukti pacientai su nepakankamu atsaku į SSRI/SNRI (SSRI: citalopramas, escitalopramas, paroksetinas, sertralinas; SNRI: duloksetinas, venlafaksinas) monoterapiją patvirtintomis dozėmis mažiausiai 6 savaites iki atrankos vizito. Klinikiniame tyrime REVIVE pirminė vertinamoji baigtis buvo MADRS (Montgomerio ir Asbergo depresijos įvertinimo skalė [angl., the Montgomery and Åsberg Depression Rating Scale]) bendro įvertinimo pasikeitimas 8-ą savaitę nuo pradinio įvertinimo. Pirminė efektyvumo analizė parodė, kad vidutinis MADRS bendrojo įvertinimo pasikeitimas 8-ą savaitę nuo pradinio buvo -16,5 vortioksetino grupėje ir -14,4 agomelatino grupėje.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Atliktos kaštų efektyvumo analizės tikslas buvo įvertinti depresija sergančių pacientų (kuriems skyrus gydymą nebuvo gautas pakankamas atsakas) gydymo vortioksetinu ekonominių veiksmingumą. Modelis apskaičiuoja gydymo kaštus ir laimimus QALYs (Pagal kokybę koreguoti gyvenimo metai, angl. Quality Adjusted Life Year)</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Paraiškos analizėje pacientams gali būti skiriamas gydymas vortioksetinu arba venlafaksinu.

		<p>Pastaba: Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato Vortioxetinum (Brintellix) farmakoeconominė nauda buvo nustatoma lyginant gydymo kainas su kitais tos pačios farmakoterapinės grupės (pagal ATC klasifikaciją N06AX) geriamais kompensuojamais vaistais, skirtais didžiosios depresijos gydymui. Pažymėtina, kad pagal Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą bei registruotas indikacijas Brintellix galėtų konkuruoti ir su kitais vaistiniais preparatais skirtais depresijos gydymui.</p> <hr/> <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>Brintellix bazinė kaina apskaičiuota pagal galiojančią tvarką, remiantis vaisto rinkodaros teisių turėtojo atstovo Lietuvoje pateikta gamintojo kaina Lietuvai.</p> <p>Dozavimas: Vortioxetinu po 10 mg per dieną Pacientas vidutiniškai gydomas 6 mėnesius.</p> <hr/> <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>Tyrimai parodė, kad vortioxetinas buvo pranašesnis už placebo (vertinant pagal MADRS skalę) gydant depresijos epizodą. Palyginamasis tyrimas su agomelatinu parodė, kad vortioxetinas yra pranašesnis už agomelatiną.</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>Farmakoterapinės grupės (pagal ATC klasifikaciją N06AX) geriamais kompensuojamais vaistais, skirtais didžiosios depresijos gydymui, 1 dienos vidutinė kaina (apie 0,48 Eur) yra apie 2 kartus mažesnė, negu siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu Brintellix (apie 0,81 Eur). Lyginant Brintellix gydymo kainą su Venlafaxinu, nustatyta kad gydymo kaina Brintellix yra apie 3 kartus didesnė.</p> <hr/> <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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input 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>Skiriant gydymą vortioxetinu papildomai laimimi 0,0494 QALYs (lyginant su gydymu venlafaksinu), kurie pasiekiami už papildomus 234 Eur. ICER koeficientas už papildomą QALY siekia apie 4300 Eur.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <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	Farmakoterapinės grupės (pagal ATC klasifikaciją N06AX) geriamais kompensuojamais vaistais, skirtais didžiosios depresijos gydymui, 1 dienos vidutinė kaina yra apie 2 kartus mažesnė, negu siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu Brintellix, tačiau pareiškėjas 2018 m. gegužės 18 d. raštu sutiko pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kuria užtikrintų, kad gydymo kaina Brintellix nebūtų didesnė negu gydymo kaina kitais kompensuojamais vaistais, skirtais didžiosios depresijos gydymui.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Pareiškėjui pasirašius gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatyta, kad farmakoekonominė nauda būtų panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (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	Rekomenduoja su apribojimais
7.1.2	NICE	Rekomenduoja su apribojimais

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4 balai

Komentaras

Farmakoekonominės vertės balas galioja tik su sąlyga, jei pareiškėjas pasirašys gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kuria užtikrintų, kad gydymo kaina Brintellix nebūtų didesnė negu gydymo kaina kitais kompensuojamais vaistais, skirtais gydyti didžiąją depresiją.