

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

2015-11-13  
(data)

Vilnius  
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis   
patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

**I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ**

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-07-31; 9-17701
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Biogen Idec (Denmark) Manufacturing ApS

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	peginterferonas beta-1a	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L03AB13	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Plegridy	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	63 mikrogramai + 94 mikrogramai	N1+N1
2.4.2	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	125 mikrogramai	N2

**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	Suaugusiųjų, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, gydymas.	G35	Išsėtinė skleroze	Nėra

\*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	Išsėtinė sklerozė
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Pagrindinis klinikinis tyrimas buvo III fazės tyrimas ADVANCE. Tai 2 metų trukmės, daugelio centrų, randomizuotas, dvigubai aklas, pirmuosius metus placebo kontroliuotas pegIFN (125 µg po oda kas 2 arba kas 4 savaites) saugumo ir veiksmingumo tyrimas.</p> <p>Pirmus metus placebo vartoję pacientai vėliau buvo randomizuoti aktyvam gydymui paliekant aklą dozės maskavimą. Pirmųjų metų duomenys buvo skirti pagrindiniam saugumo ir veiksmingumo vertinimui, antrųjų – vartojimui kas 2 ir 4 savaites palyginti bei galimiems veiksmingumo, saugumo ir imunogeniškumo pokyčiams įvertinti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)  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 checked="" type="checkbox"/>  Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/>  Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Atlikta kaštų mažinimo analizė, nes terapinė tiriamojo vaisto vertė sutampa su lyginamojo vaisto terapine verte. Lyginami gydymo kaštai abiem visiems vaistams.</p> <p>Farmakoekonominėje analizėje šis vaistas lyginamas su kitais kompensuojamaisiais pirmo pasirinkimo vaistais – visais interferonais (IFN) ir glatiramero acetatu (GA).</p> <p>(Nurodyti argumentus)  Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Farmakoekonominėje analizėje šis vaistas lyginamas su kitais kompensuojamaisiais pirmo pasirinkimo vaistais – visais interferonais (IFN) ir glatiramero acetatu (GA).</p> <p>(Nurodyti argumentus)  Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Šiuo metu pirmojo pasirinkimo vaistai yra nepegiliuoti interferonai ir glatiramero acetatas, kurie prireikus gali būti keičiami vienas kitu.</p> <p>Dozavimas:  Plegridy 125 µg kas 2 savaites;  Avonex 30 µg 1 kartą per savaitę;  Rebif 44 µg 3 kartus per savaitę;  Extavia 250 µg kas 2 dienas;  Betaferon 250 µg kas 2 dienas;</p>

		<p>COPAXONE 40 mg 3 kartus per savaitę. Gydymo trukmė neribota Šių vaistinių preparatų faktinės gydymo kainos yra konfidencialios, nes su registruotojais yra pasirašytos prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartys.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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>ADVANCE tyrimo vertinamosios baigtys atitinka svarbiausius išsėtinės sklerozės gydymo tikslus: siekiama sumažinti recidyvų skaičių, kadangi dažnesni recidyvai nulemia greitesnį ligos progresavimą, sutrikimų atsiranda ir negalia progresuoja dėl recidyvų, o patys recidyvai ir jų sukelti neurologiniai sutrikimai bei negalia nulemia didžiąją tiesioginių ir netiesioginių išsėtinės sklerozės kaštų dalį. PegIFN saugumas ir veiksmingumas turėtų būti panašūs į šiuo metu vartojamų IFN beta preparatų. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Įvertinus vidutinę metų gydymo kaina pirmos eilės gydymui skirtais vaistiniais preparatais, lyginant su Plegridy, nustatyta, kad gydymo kaina vaistiniu preparatu Plegridy yra 5-6 proc. didesnė.</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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>Pateikto klinikinio tyrimo metu peginterferonas beta-1a buvo lygintas su placebo ir skirtas prieš tai negydytiems pacientams, kuriems buvo dauginė recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė ir kuriems per paskutinius 3 m. pasireiškė bent 2 ligos recidyvai, iš kurių bent vienas buvo per paskutinius 12 mėn. Tyrimo duomenys parodė, kad po 48 sav. peginterferonas beta-1a statistiškai patikimai geriau negu placebo sumažino metinį recidyvų dažnį, recidyvų riziką ir negalios progresavimą. Plegridy suteikia 7,32 QALY ir tai yra 0,42 QALY daugiau nei glatiramero acetatas ir 0,37 QALY daugiau nei vidutiniškai kiti kompensuojami interferonai. Gydymo kainos lyginant su šiuo metu kompensuojamais vaistiniais preparatais, skirtais pirmos eilės gydymui, yra panašios. (Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Duomenys nurodyti tinkamai, analizė pakartojama (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	Klinikinio tyrimo metu peginterferono beta-1a efektyvumas buvo lygintas tik su placebo, bet ne su jau kompensuojamais pirmos vaistiniai preparatais. Įvertinus turimus duomenis, galima teigti, kad peginterferonas beta-1a gali suteikti papildomą pasirinkimą.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Plegridy suteikia 7,32 QALY ir tai yra 0,42 QALY daugiau nei glatiramero acetatas (Compaxone) ir 0,37 QALY daugiau nei vidutiniškai kiti kompensuojami interferonai. Atsižvelgiant į tai, kad Plegridy yra dominuojantis (neigiamas ICER), bet gydymo kaina 5-6 proc. didesnė, farmakoeconomine nauda yra nauda yra panaši, kaip ir alternatyvaus gydymo.  (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoeconomine nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomine analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconomine nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomine analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconomine nauda ir farmakoeconomine 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	Škotijos Medicinos Taryba	Pritaria kompensuoti pagal registruotas indikacijas
7.1.2	NICE	Publikacijų neturi

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconomine vertė balais – 5  
Komentaras

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)

*Paulius Jankauskas*