

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

2016-09-27
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2016-05-12; Nr. (1.2.10.3-253)BR-1890
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-12-22; 9-29777
1.2	Pareiškėjas	UAB „AbbVie“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AbbVie Ltd (Jungtinė karalystė)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Adalimumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AB04	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Humira	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	40 mg/0,8 ml	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 ir medicinos pagalbos priemonių sąrašas <input checked="" type="checkbox"/>		
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	Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas	M08.1	Jaunatvinis (juvenilinis) ankilozinis spondilitas	Humira skiriamas gydyti aktyviam su entezitu susijusiam artritui 6 metų amžiaus ir vyresniems pacientams, kuriems atsakas į gydymą buvo nepakankamas ar kurie netoleruoja įprasto gydymo

*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	Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas M11-328. Tai daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubo kodavimo tyrimas, kuriame buvo tiriamas <i>Humira</i> saugumas ir veiksmingumas. Tyrime dalyvavo 46 vaikai (nuo 6 iki 17 metų amžiaus), sergantys vidutinio sunkumo su entezitu susijusiu artritu. Pacientai atsitiktiniu būdu 12 savaičių kas antrą savaitę gavo <i>Humira</i>, skiriant jo 24 mg/m² kūno paviršiaus ploto dozę (iki maksimalios 40 mg dozės), arba placebo.</p> <p>Po dvigubo kodavimo laikotarpio sekė atviras tyrimo laikotarpis, kurio metu iki papildomų 192 savaičių pacientams buvo skiriamas <i>Humira</i> po 24 mg/m² kūno paviršiaus ploto iki maksimalios 40 mg dozės kas antrą savaitę, sušvirksčiant po oda. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo procentinis pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12-osios savaitės, nustatant, kiek aktyvių sąnarių buvo pažeista artrito (sąnariai patinę ne dėl deformacijos arba sąnariai, netekę judrumo, kartu su skausmu ir (arba) padidėjusiu jautrumu). <i>Humira</i> vartojusiems pacientams pagrindinės vertinamosios baigties procentinio sumažėjimo vidurkis buvo -62,6 proc. (procentinio pokyčio mediana -88,9 proc.), lyginant su -11,6 proc. rodikliu (procentinio pokyčio mediana -50,0 proc.) placebo vartojusiems pacientams. Aktyvių artrito pažeistų sąnarių skaičiaus sumažėjimas išliko per atvirąjį tyrimo laikotarpį iki 52-osios tyrimo savaitės. Nors duomenys nebuvo statistiškai reikšmingi, daugumai pacientų buvo pastebėtas klinikinis antrinių vertinamųjų baigčių, tokių, kaip entezito pažeistų sričių, jautrių sąnarių skaičiaus, patinusių sąnarių skaičiaus, Pediatriinio ACR 50 atsako ir Pediatriinio ACR 70 atsako, pagerėjimas.</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	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Analizės rezultatai išreiškiami inkrementiniu kaštų efektyvumo koeficientu ICER, (Incremental Cost Effectiveness Ratio), kuris parodo ryšį tarp papildomai gaunamos (inkrementinės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų. Farmakoekonominė analizė atliekama remiantis klinikinio tyrimo M11-328 rezultatais. Analizėje vertinama klinikinė nauda ir patirtos sveikatos apsaugos sąnaudos yra tarpusavyje susietos, t.y. vertinama per stebėjimo laikotarpį pasiekta klinikinė nauda ir vertinamos per tą patį laikotarpį patirtos klinikinės sąnaudos, kurios reikalingos klinikinei naudai pasiekti.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Buvo atlikta kaštų efektyvumo analizė, siekiant apskaičiuoti gydymo kaštus už papildomus pilnaverčio gyvenimo metus, skiriant gydymą <i>Adalimumabum</i> lyginant su placebo.

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Vaistų dozės. Su entezitu susijęs artritas: 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems su entezitu susijusiu artritu, rekomenduojama <i>Humira</i> dozė yra 24 mg/m² kūno paviršiaus ploto, leidžiant po oda kas antrą savaitę. Ji turi būti ne didesnė nei maksimali vienkartinė 40 mg <i>Humira</i> dozė. <i>Humira</i> vartojimas jaunesniems kaip 6 metų pacientams, sergantiems su entezitu susijusiu artritu, nėra iširtas. Gydymo kaštai buvo skaičiuojami vienerių metų laikotarpyje. <i>Adalimumabum</i> kompensuojamoji kaina apskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pridėjus 5 proc. PVM.</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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Duomenys apie pilnaverčio gyvenimo metus paimti pagal NICE (2002) vertinimo duomenis. Šiame vertinime skiriant jaunatvinio idiopatinio artrito gydymui TNF inhibitorius, pacientas papildomai gautų 1,74 pilnaverčio gyvenimo metus (QALY) lyginant su palaikomoju gydymu. Nors NICE (2002) vertinime buvo analizuojamas kitas TNF inhibitorius <i>Etanerceptum</i>, tačiau modelyje yra laikoma, kad visų TNF inhibitorių efektyvumas yra panašus. Atsižvelgiant į šią išvadą, siūlome, taip pat svarstyti ir vaistinio preparato <i>Etanerceptum</i> kompensavimo klausimą indikacijai su entezitu susijusiam artritu.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Apskaičiavus gydymo kainą pagal paraiškoje pateiktus duomenis, 1 metų 1 paciento gydymo kaina būtų apie 11 tūkst. Eur. Pažymėtina, kad šiuo metu vaistinis preparatas centralizuotu būdu yra perkamas indikacijai jaunatvinis idiopatinis artritas (TLK-10-AM kodas M08): 1 metų 1 paciento gydymo kaina būtų apie 20 proc. mažesnė.</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) 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>Duomenys apie pilnaverčio gyvenimo metus paimti pagal NICE (2002) vertinimo duomenis. Šiame vertinime skiriant jaunatvinio idiopatinio artrito gydymui TNF inhibitorius, pacientas papildomai gautų 1,74 pilnaverčio gyvenimo metus (QALY) lyginant su palaikomoju gydymu. Tačiau NICE (2002) vertinime buvo analizuojamas kitas TNF inhibitorius <i>Etanerceptum</i>, todėl <i>Adalimumabum</i> rezultatai nevertinami.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>																					

6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys nurodyti korektiškai (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinka vertinimui (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Farmakoekonominė analizė parodė, kad <i>Adalimumabum</i> yra labai efektyvi gydymo alternatyva lyginant su dabar taikomu gydymu, skiriant pacientams sergantiems su entezitu susijusiu artritu ir kuriems kompensuojami ligą modifikuojantys vaistai ar nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai yra neefektyvūs. Skiriamas tada kai pacientams sergantiems su entezitu susijusiu artritu neveiksmingi įprastiniai ligą modifikuojantys vaistai –Metotreksatas ir sulfosalazinas .
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<i>Humira</i> kompensavimas pagerins sergančiųjų sunkiu idiopatinio artritu su entezitu gydymo ir gyvenimo kokybę, bet didins PSDF biudžeto lėšas. (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	Medicinos Škotijos taryba	Rekomenduoja su apribojimais
7.1.2	NICE	Rekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

Vaistinis preparatas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.