

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

2016-09-21  
(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; 9-29779
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"/>	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	Plokštelinė psoriazė vaikams	L40	Psoriazė	Pagal registruotas indikacijas

\*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	Plokštelinė psoriazė vaikams
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><i>Adalimumabo</i> klinikinis efektyvumas įrodytas III fazės randomizuotame multicentriniame klinikiname tyrime M04-717. Nustatyta, kad 16 savaičių gydymas <i>adalimumabu</i> po 0,8 mg/kg yra efektyvus esant pediatrinei psoriazei ir efektas yra stabilus iki 52 savaičių. <i>Adalimumabo</i> 0,8 mg/kg dozė buvo gerokai efektyvesnė gydant plokštelinę psoriazė negu mažesnė, 0,4 mg/kg dozė, ar metotreksatas. Be to pacientams, gydytiems <i>adalimumabu</i> po 0,8 mg/kg buvo nustatytas kliniškai reikšmingas atsakas, jiems labai ilgai nepasireiškė atkryčių. Gydant <i>adalimumabu</i> pakartotinai, atsakas taip pat buvo stiprus ir ilgalaikis.</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 type="checkbox"/>  Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/>  Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/>  Remiantis klinikiname tyrime M04-717 nustatytais vaistų klinikinio efektyvumo PASI 75 kriterijais ir gydymo sąnaudomis esant efektyvaus gydymo alternatyvoms, galima nustatyti ICER, kuris apibrėžia papildomus paciento gydymo kaštus, jeigu yra efektyvaus gydymo pasirinkimas tiek gydant metotreksatu, tiek gydant <i>Adalimumabu</i></p> <p>(Nurodyti argumentus)  Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Metotreksatas</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>Rekomenduojama <i>Adalimumabo</i> dozė yra 0,8 mg/kg kūno svorio (iki didžiausios 40 mg dozės), dvi pirmąsias dozes suleidžiant po oda kartą per savaitę, o vėliau kas dvi savaites. Reikia rūpestingai apsvarstyti, ar tęsti gydymą po 16 savaičių tiems pacientams, kuriems per šį laikotarpį negauta gydymo atsako. Jei <i>Adalimumabu</i> reikia gydyti pakartotinai, turi būti laikomasi pirmiau nurodytų dozės ir gydymo trukmės rekomendacijų. Metotreksato tabletės geriamos vieną kartą per savaitę. Pagal klinikinius tyrimus, rekomenduojama metotreksato savaitės dozė yra 0,1 – 0,4 mg/kg kartą per savaitę. 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>

		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>Klinikinio tyrimo metu adalimumabo afektyvumas ir saugumas buvo lyginamas su metotreksato, gydant vaikus, sergančius sunkia lėtine plokšteline psoriaze. Tyrimo duomenys parodė, kad po 16 gydymo savaitių statistiškai patikimai daugiau adalimumabu gydytų pacientų stebėtas būklės pagerėjimas (vertinant PASI 75) lyginant su metotreksatu gydytais pacientais.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>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, tačiau įvertinus vaistinio preparato paskutinio centralizuoto pirkimo kainą, ji yra apie 20 proc. mažesnė (šiuo metu vaistinis preparatas centralizuotu būdu yra perkamas kitoms ligoms: reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui, ankilozuojančiam spondilitui, juveniliniam artritui, Chrono ligai ir opiniam kolitui).</p> <p>1 metų 1 paciento gydymo kaina metotreksatu būtų apie 35 Eur.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <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 checked="" type="checkbox"/></td> <td><input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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><i>Adalimumabo</i> klinikinis efektyvumas įrodytas III fazės randomizuotame multicentriniame klinikiname tyrime M04-717, kuriame įrodyta, kad 16 savaitių gydymas adalimumabu po 0,8 mg/kg efektyvus esant pediatriinei psoriazei ir efektas yra stabilus iki 52 savaitių. <i>Adalimumabas</i> 0,8 mg/kg dozė buvo gerokai efektyvesnė gydant plokštelinę psoriazę negu mažesnė, 0,4 mg/kg dozė, arba metotreksatas. Be to pacientams, gydytiems adalimumabu po 0,8 mg/kg buvo nustatytas kliniškai reikšmingas atsakas. Apskaičiuotas inkrementinis sąnaudų efektyvumo koeficientas siekė apie 10 tūkst. Eur už papildomą efektyviai gydomą pacientą.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>													
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Duomenys nurodyti korektiškai</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>													
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinka vertinimui</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>													
6.9	Analizės rezultatai	<p>Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos, kompensuojant šį vaistinį preparatą, didėtų.</p>													

6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Šiuo metu vaikams, sergantiems sunkia psoriaze, TNF alfa inhibitoriai nėra kompensuojami. Tačiau, atsižvelgiant į vaistinio preparato aukštą terapinę vertę bei į tai, kad planuojamų gydyti vaikų skaičius yra nedidelis, siūlome apsvarstyti galimybę iš karto įrašyti vaistinį preparatą Humira į kompensavimo sąrašus.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>
------	---	--

- 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	<p>Rekomenduoja su apribojimais  <i>Patients with severe disease as defined by a total Psoriasis Area Severity Index (PASI) score of <math>\geq 10</math> and a Dermatology Life Quality Index (DLQI) of <math>&gt; 10</math>.</i></p>

## 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.

Siūlome nustatyti vaistiniam preparatu skyrimo sąlygą pagal SAM specialistų pateiktas rekomendacijas: 4 m. ir vyresniems vaikams, kai liga trunka ilgiau nei 6 mėn.; žvynelinės sunkumo indeksas PASI $>15$ , neveiksmingas vietinis gydymas ar fototerapija; skirti III lygio dermatovenerologų ir vaikų specialistų konsiliumo sprendimu. Taip pat siūlome atsižvelgti į Medicinos Škotijos tarybos siūlomus vaisto apribojimus.