

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

2016-02-05  
(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 | 2015-11-24; 9-26947              |
| 1.2 | Pareiškėjas                             | UAB „Merck Sharp & Dohme“        |
| 1.3 | Vaistinio preparato gamintojas          | Merck Sharp & Dohme Limited (JK) |

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

|       |   |                               |   |  |
|-------|---|-------------------------------|---|--|
| 2.1   | Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | Posaconazolum                 |   |  |
| 2.2   | Vaistinio preparato ATC kodas             | J02AC04                       |   |  |
| 2.3   | Vaistinio preparato pavadinimas           | Noxafil                       |   |  |
| 2.4   | Vaistinio preparato forma                 | Vaistinio preparato stiprumas | Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje |  |
| 2.4.1 | Skrandyje neirios tabletės                | 100 mg                        | N24   |  |

**III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS**

|       |   |   |  |                                |
|-------|---|---|--|--------------------------------|
| 3.1   | Kompensavimas   | Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/><br>Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input type="checkbox"/> |  |                                |
| 3.2   | Kompensavimo lygmuo   | 100 proc. <input checked="" type="checkbox"/><br>80 proc. <input type="checkbox"/>  | 90 proc. <input type="checkbox"/><br>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 | Kandidozė, kokcidioidomikozė, aspergiliozė, micetoma, fuzariozė, chromoblastomikozė<br><br>Grybelių sukeltos invazinės infekcinės ligos profilaktikai tokiems ligoniams:<br>- Ligoniams, kuriems taikoma ūminės mieloleukemijos (AML) arba mielodisplazinio sindromo (MDS) remisiją sukelianti chemoterapija, kuri, kaip manoma, sukels ilgalaikę neutropeniją bei kuriems yra didelė grybelių sukeltos invazinės infekcinės ligos rizika;<br>- Ligoniams, kuriems po hemopoezinių kamieninių ląstelių persodinimo (HSCT), siekiant išvengti persodinto audinio atmetimo reakcijos, taikoma didelės dozės imunosupresinė terapija bei kuriems yra didelė grybelių sukeltos invazinės infekcinės ligos rizika. | B37,<br>B38,<br>B44,<br>B47,<br>B49   | Kandidozė<br>Kokcidioidomikozė<br>Aspergiliozė<br>Micotoma<br>Nepatikslinta mikozė | 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  | Invazinės grybelinės infekcijos   |
| 6.2   | Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai           | <p><b>Cornely (2007).</b> Randomizuotas, multicentrinis, kontroliuojamas, aklas, prospektyvinius tyrimas. 602 pacientams su neutropenija, atsiradusia dėl chemoterapijos gydant ūmią mieloleukemiją ar mielodisplazinį sindromą, buvo paskirtas gydymas <i>Posaconazolium</i> 600 mg parai (3x200 mg) (304 pacientai) arba <i>Fluconazolium susp.</i> 400 mg dienai (240 pacientų) arba <i>Itraconazolium</i> geriamuoju tirpalu 2x200 mg (58 pacientai). Pirminis vertinimo rodiklis buvo nustatytos arba įtariamos invazinės grybelinės infekcijos dažnis per 12 sav. Kiti vertinimo rodikliai buvo mirtis dėl bet kokių priežasčių ir laikas iki mirties.</p> <p><b>Ullmann (2007).</b> Randomizuotas, multicentrinis, dvigubai aklas palyginamasis klinikinis tyrimas. Pacientams, kuriems po alogeninių hemopoezinių kamieninių ląstelių persodinimo buvo transplantato prieš šeimininką ligos, buvo paskirtas gydymas <i>Posaconazolium</i> 600 mg parai (3x200 mg) (301 pacientas) arba <i>Fluconazolium</i> 400 mg dienai (299 pacientai). Pirminis vertinimo rodiklis buvo nustatytas arba įtariamas grybelių sukeltų invazinių infekcinių ligų dažnumas 16-tą savaitę nuo tyrimo pradžios. Taip pat buvo vertinamas nustatytų arba įtariamų grybelių sukeltų invazinių infekcinių ligų dažnumas gydymo laikotarpiu (laikotarpiu nuo pirmosios iki paskutiniosios tiriamojo vaistinio preparato dozės išgėrimo + 7 dienos).</p> <p>(Nurodyti argumentus)<br/> 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"/><br/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/><br/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Analizės tikslas buvo palyginti ir įvertinti naujo vaisto <i>Posaconazolium</i> kaštų efektyvumą (cost effectiveness) skiriant vaistą priešgrybelinei profilaktikai pacientams su neutropenija ar po hemopoezinių kamieninių ląstelių persodinimo lyginant su gydymu be priešgrybelinių vaistų, apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiektu rezultatu vienetui, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą (incremental cost effectiveness ratio).</p> <p>(Nurodyti argumentus)<br/> Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>   |
| 6.3.2 | Pasirinktos lyginamosios alternatyvos               | <p>Siūlomos kompensuoti ligos ir būklės nėra įtrauktos į A sąrašą. Invazinės grybelinės infekcijos paprastai yra sunkios ligos ir gydomos <b>stacionare</b>. Nuo 2014 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo</p>   |

|                                    |   | <p>lėšos buvo skirtos asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, vaistinius preparatus <i>Posaconazolom</i> ir <i>Caspofunginum</i>, įsigyti pačioms. Atsižvelgdami į registruotas indikacijas, siūlome įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą, skiriant jį pacientams po hemopoezinių ląstelių transplantacijos.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Siūloma tikslinti</p>   |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
|------------------------------------|---|---|--|-----------|-------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|
| 6.3.3                              | Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos                         | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <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>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input 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 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 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 type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input 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 type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Vaistų ar gydymo paslaugų kaina | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Vaistų dozavimas ir trukmė | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Kiti kaštai | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pacientų skaičius | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                    | Tinkamai  | Netinkamai  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Nepakankamas vertinimo laikotarpis | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Vaistų ar gydymo paslaugų kaina    | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Vaistų dozavimas ir trukmė         | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Kiti kaštai                        | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Pacientų skaičius                  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| 6.4                                | Gydymo rezultatai   | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| 6.5                                | Kaštai  | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input 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 type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>   |  | Įvertinti | Neįvertinti | Medikamentinio gydymo              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Nemedikamentinio gydymo         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Nemedicininiai kaštai      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
|                                    | Įvertinti   | Neįvertinti   |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Medikamentinio gydymo              | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Nemedikamentinio gydymo            | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| Nemedicininiai kaštai              | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| 6.6                                | Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti) | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| 6.7                                | Analizės pakartojamumas   | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>   |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| 6.8                                | Analizės tinkamumas vertinti  | <p>_____</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>  |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| 6.9                                | Analizės rezultatai   | <p>_____</p> <p>_____</p>   |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |
| 6.10                               | Analizės rezultatų vertinimas ir išvada   | <p>_____</p> <p>_____</p>   |  |           |             |                                    |                          |                          |                                 |                          |                          |                            |                          |                          |                                   |                          |                          |             |                          |                          |                   |                          |                          |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <hr/> <hr/> <hr/>   |
|  |  | (Analizės rezultato / rodiklio kokybėmis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis) |

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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 |                                  |        |
| 7.1.2 |                                  |        |
| 7.1.3 |                                  |        |

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – nenustatyta

Komentaras

Siūlomos kompensuoti ligos ir būklės nėra įtrauktos į A sąrašą. Invazinės grybelinės infekcijos paprastai yra sunkios ligos ir gydomos stacionare (vaistą nuo 2014 m. perka pačios asmens sveikatos priežiūros įstaigos). Atsižvelgdami į registruotas indikacijas, siūlome kompensuoti šį vaistinį preparatą tik pacientams po hemopoezinių ląstelių transplantacijos, kuriems yra transplantato prieš šeimininką liga ir kuriuos reikia gydyti didelėmis imunosupresantų dozėmis. Dėl tikslesnės kompensuoti siūlomos indikacijos ir skyrimo sąlygų, siūlome kreiptis į SAM specialistus konsultantus ir pareiškėją. Gavus atsakymą, tikslinti farmakoeconominę vertę.

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

\_\_\_\_\_  
vardė)