

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

2017-06-05
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2016-02-05; Nr. (1.2.10.3-253)BR-574

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	Posaconazolium	
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
	Geriamoji suspesija	105 ml	N1

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 Pastabos	
3.3.1	Aspergiliozė	B44	aspergiliozė	Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. kovo 23 d. posėdžio sprendimas siūlyti kompensuoti Noxafil antraeiliam aspergiliozės gydymui, po gydymo Voriconazolium. Skyrimo sąlygos bus tikslinamos.

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus bei patikslinus atsižvelgiant į pateiktus specialistų duomenis

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>Cornely (2007). Randomizuotas, multicentrinis, kontroliuojamas, aklas, prospektyvinis tyrimas. 602 pacientams su neutropenija, atsiradusia dėl chemoterapijos gydant ūmią mieloleukemiją ar mielodisplazinį sindromą, buvo paskirtas gydymas <i>Posaconazolom</i> 600 mg parai (3x200 mg) (304 pacientai) arba <i>Fluconazolom</i> susp. 400 mg dienai (240 pacientų) arba <i>Itraconazolom</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>Ullmann (2007). Randomizuotas, multicentrinis, dvigubai aklas palyginamasis klinikinis tyrimas. Pacientams, kuriems po alogeninių hemopoezinių kamieninių ląstelių persodinimo buvo transplantato prieš šeimininką ligos, buvo paskirtas gydymas <i>Posaconazolom</i> 600 mg parai (3x200 mg) (301 pacientas) arba <i>Fluconazolom</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) 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"/></p> <p>Analizės tikslas buvo palyginti ir įvertinti naujo vaisto <i>Posaconazolom</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 pasiekto rezultato vienetai, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą (incremental cost effectiveness ratio).</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Siūloma kompensuoti liga neįrašyta į A sąrašą, todėl šiai aspergiliozei gydyti kompensuojamųjų vaistų nėra.</p> <p><i>Pažymėtina, kad Lietuvos hematologų draugijos nuomone, visų pirmą</i></p>

		<p><i>siūloma kompensuoti pigesnę vaistinių preparatų Voriconazolium, o tais atvejais, kai jis netinka, kompensuoti vaistinių preparatų Posaconazolium</i></p> <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><u>Noxafil dozavimas pagal SPC:</u> Pirmąją parą vartojama įsotinamoji dozė – po 300 mg (trys tabletės po 100 mg) du kartus per parą, po to vartojama 300 mg (trys tabletės po 100 mg) vieną kartą per parą.</p> <p>Dėl tikslesnio dozavimo bei gydymo trukmės buvo kreiptasi į SAM specialistus konsultantus, kurie nurodė, kad skiriant Posaconazolium vaikams sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis bei pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, kuriems vystosi invazinė grybelinė infekcija – vidutiniškai 6 mėn. gydymo kursą po 200 mg x 4 per os, Voriconazolium – 6 mėn. po 200 mg x 2 per os. Šių vaistų kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</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 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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Skiriant <i>Posaconazolium</i> klinikiuose tyrimuose invazinių grybelinių infekcijų dažnis buvo nustatytas tik apie 2-5% visų pacientų. Skiriant profilaktiką <i>Posaconazolium</i> pacientams po hemopoezinių kamieninių ląstelių persodinimo, esant transplantato prieš šeiminingą ligai, invazinė grybelinė infekcija nustatoma 5,3% pacientų, tuo tarpu negydant priešgrybeliniais vaistais, esant šioms indikacijoms invazinė grybelinė infekcija nustatoma 39% pacientų.</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>Į paciento sergančio leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis bei pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, kuriems vystosi invazinė grybelinė infekcija, skiriant gydymą vidutiniškai 6 mėn. gydymo kurso kaina būtų apie 44,5 tūkst. Eur. Tuo tarpu gydymo kaina vaistiniu preparatu Voriconazolium būtų apie 7 kartus mažesnė. Pažymėtina, kad kainų skirtumas galėtų būti dar didesnis, nes Voriconazolium kainos Europoje daug mažesnės negu pateiktos Lietuvai.</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> <tr> <td>Patiriami kaštų vertinami:</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(Nurodyti argumentus)</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"/>	Patiriami kaštų vertinami:								
	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"/>																					
Patiriami kaštų vertinami:																							

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Įvertinus visus klinikinius ir ekonominius rezultatus, nustatyta, kad ICER per vienus papildomus gyvenimo metus lyginant Posaconazolium su gydymu be jo pacientams su ūmia mieloidine leukemija ar su mielodisplaziniu sindromu sudarys apie 135 tūkst. Eur; ICER per vienus papildomus gyvenimo metus lyginant Posaconazolium su gydymu be jo pacientams po hemopoezinių kamieninių ląstelių persodinimo operacijos sudarys apie 89 tūkst. Eur. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Skiriant Posaconazolium papildomai būtų gauta nuo 18,3 papildomų paciento gyvenimo metų pirmais vaisto pirkimo metais iki 29,9 papildomų paciento gyvenimo metų trečiais Posaconazolium pirkimo metais.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Šiuo metu grybelinėms infekcijoms gydyti kompensuojamųjų vaistų nėra. Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija, svarstydamą vaistinio preparato Posaconazolium paraišką, iniciavo <i>tos pačios farmakoterapinės grupės</i> priešgrybelinio vaistinio preparato Voriconazolium kompensavimo klausimą. Įvertinus Voriconazolium ir Posaconazolium gydymo kainas, nustatyta, kad gydymas Voriconazolium yra apie 7 kartus pigesnis. Posaconazolium farmakoeconomine nauda neįrodyta. (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	SMC	Rekomenduoja kompensuoti

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – Noxafil 100 mg N24 – 4,5 balo

Komentaras

Pagal SAM specialistų konsultantų pateiktas rekomendacijas, siūlome pirmaeiliam gydymui kompensuoti pigesnę vaistinį preparatą Voriconazolium, antraeiliam gydymui, kai netoleruojami arba neveiksmingi kiti grybelinių infekcijų gydymui skirti vaistiniai preparatai – brangesnį Posaconazolium. Abiem vaistiniams preparatams reikia nustatyti aiškias skyrimo sąlygas.