

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

2015-02-08
(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	2015-12-11; 9-28802
1.2	Pareiškėjas	UAB „Sanofi – Aventis Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Aventis Pharma S. A. (Prancūzija)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Riluzolum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	N07XX02	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	RILUTEK	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	50 mg	N56

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų 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"/> 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	Šoninė amiotrofinė sklerozė	G12.2 Motorinio (judinamojo) neurono liga	

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	Šoninė amiotrofinė sklerozė
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>Bensimon (1994). Prospektyvinis, randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas tyrimas. Tyrimo metu 155 pacientai buvo atsitiktinai parinkti vartoti 100 mg <i>Riluzolum</i> per parą (2 kartus po 50 mg) arba placebo ir stebėti 12-21 mėnesį. Pirminiai vertinimo rodikliai buvo bendras išgyvenamumas ir funkcinės būklės pokytis po 12 mėn. Bendras išgyvenamumas buvo apibrėžiamas kaip mirtis nuo bet kokios priežasties ar tracheostomija. Funkcinės būklės pokytis buvo vertinamas pagal keturių balų skalę, kuri apima galūnių funkciją, bulbarinę funkciją, klinikinio įvertinimo rezultatus ir paciento įvardintus simptomus. Buvo padaryta išvada, kad gydymas <i>Riluzolum</i> sulėtina šoninės amiotrofinės ligos progresavimą ir prailgina bendrą išgyvenamumą.</p> <p>Lacomblez (1996). Dozei parinkti skirto tyrimo metu 959 lateraline amiotrofine skleroze sergantys pacientai buvo atsitiktinai paskirstyti į 4 grupes (vartojo 50 mg, 100 mg ar 200 mg <i>Riluzolum</i> per parą arba placebo) ir stebėti 18 mėnesių. Pacientų, vartojusių 100 mg <i>Riluzolum</i> per parą, išgyventas laikotarpis buvo reikšmingai ilgesnis negu vartojusių placebo. 50 mg paros dozėmis vartoto <i>Riluzolum</i> poveikis statistiškai reikšmingai nesiskyrė nuo placebo, o vartoto 100 mg ir 200 mg paros dozėmis – buvo iš esmės panašus. Pacientų, vartojusių 100 mg <i>Riluzolum</i> per parą, išgyvento laikotarpio mediana buvo 16,5 mėn., o vartojusių placebo – 13,5 mėn. Buvo padaryta išvada, kad gydymas <i>Riluzolum</i> 100 mg parai sulėtina šoninės amiotrofinės ligos progresavimą ir prailgina bendrą išgyvenamumą.</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 checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Siekiant įvertinti <i>Riluzolum</i> farmakoekonominę naudą, buvo atliktos dvi analizės:</p> <p>1) kaštų mažinimo analizė gydymą <i>Riluzolum</i> lyginant su tracheostomija ir dirbtine plaučių ventiliacija ir 2) kaštų efektyvumo analizė vertinant gydymo kaštus už papildomus gyvenimo metus skiriant gydymą <i>Riluzolum</i> lyginant su placebo.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Gydymo kaštai už vienus papildomus gyvenimo metus skiriant gydymą <i>Riluzolum</i> lyginti su placebo.

		<p>Apskaičiuojant visus vieno paciento gydymo kaštus, buvo atsižvelgiama tik į vaistų kainas, kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi. Skaičiavimai daromi, atsižvelgiant į tai, kad šoninė amiotrofinė sklerozė siūloma kompensuoti 100%.</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>Rekomenduojama paros dozė suaugusiems arba vyresnio amžiaus žmonėms – 100 mg (po 50 mg kas 12 val.).</p> <p>Gydymo trukmė – pastoviai.</p> <p><i>Riluzolum</i> kompensuojamos kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Kaštų ir efektyvumo nuolaidos nebuvo taikomos.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <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>Klinikinių tyrimų duomenimis gydymas su <i>Riluzolum</i> padeda atitolinti tracheostomijos ir dirbtinės plaučių ventiliacijos poreikį, todėl buvo atlikta kaštų mažinimo analizė <i>Riluzolum</i> lyginant su tracheostomija ir dirbtine plaučių ventiliacija.</p> <p>Klinikinių tyrimų duomenimis <i>Riluzolum</i> bendrą išgyvenamumą prailgina 2,8-3,0 mėn. (ICER)</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>Vieno paciento prognozuojama metinė gydymo kaina būtų apie 2 300 Eur.</p> <p>Skaičiavimai daromi, atsižvelgiant į tai, kad šoninė amiotrofinė sklerozė siūloma kompensuoti 100%.</p> <table border="0"> <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 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>Buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Riluzolum</i> bendras išgyvenamumas prailginamas 2,8 – 3,0 mėn.</p> <p>Kaštai už vienus papildomus gyvenimo metus (ICER) kainuotų nuo 9300 Eur iki 10 000 Eur.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					

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	Įvertinus vaistinio preparato kainas, apskaičiuota, kad kaštai už vienus papildomus gyvenimo metus (ICER) kainuotų nuo 9300 Eur iki 10 000 Eur.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Vaistinio preparato kompensavimas nedidintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų, nes vaistinio preparato kaina yra apie 31 proc. mažesnė nei buvo perkamas Retų ligų komisijos sprendimu. (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	NICE	Rekomenduoja kompensuoti

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5 balai

Komentaras

