

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

2016-04-14
(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	9-29826; 2015-12-23
1.2	Pareiškėjas	UAB „Roche Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Tocilizumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AC07	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	RoActemra	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	162 mg	N4

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų 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	Reumatoidinis artritas	M05 – M06	Seropozityvus reumatoidinis artritas Kitas reumatoidinis artritas	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	Reumatoidinis artritas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Tocilizumabo klinikinis veiksmingumas vertintas penkiuose (AMBITION, LITHE, OPTION, TOWARD ir RADIATE) atsitiktinės atrankos dvigubai akluose daugiacentrinuose tyrimuose. Visuose tyrimuose dalyvavo vyresni nei 18 metų pacientai, sergantys aktyviu RA, diagnozuotu pagal Amerikos reumatologijos kolegijos (ARK) kriterijus, jei tyrimo pradžioje jiems buvo bent aštuoni jautrūs ir šeši patinę sąnariai.</p> <p><u>ADACTA tyrimas</u></p> <p>Randomizuotas, dvigubai koduotas klinikinis tyrimas, vykdytas 76-e centruose 15-e šalių Š. ir P.Amerikoje, Australijoje, Azijoje ir Europoje.</p> <p>Į tyrimą buvo įtraukti RA sergantys pacientai, kurie netoleravo gydymo MTX arba kuriems tolesnis MTX vartojimas buvo laikomas netikslingu (įskaitant tuos, kuriems MTX poveikis buvo nepakankamas). Pacientai buvo ≥18 m., RA sergantys 6 mėn. ar daugiau. Pacientai, anksčiau gydyti biologiniais ligą modifikuojančiais vaistais, buvo neįtraukiami. Pacientai turėjo nutraukti visus sintetinius antireumatinius LMVNR 2 sav. ar anksčiau, o leflunomidą turėjo būti nutrauktas prieš 12 savaičių ar anksčiau.</p> <p>Nustatyta, kad tocilizumabo poveikis buvo statistiškai reikšmingai veiksmingesnis nei adalimumabo poveikis kontroliuojant ligos aktyvumą nuo tyrimo pradžios iki 24-osios savaitės.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>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"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Įvertinimui atlikti buvo panaudota kaštų efektyvumo analizė. Kaštų efektyvumo analizės tikslas – apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą.</p> <p>Įvertinama, kiek papildomai gaunama naudos gydant tocilizumabu ir kiek tam rezultatui pasiekti reikia papildomų kaštų.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Kaip ir ADACTA tyrime šis vaistinis preparatas farmakoekonominėje analizėje buvo lygintas su adalimumabum,

		<p><i>Pastaba: šiuo metu perkamas naujiems pacientams pigiausias TNF inhibitorius yra Infliximabum (Remsima). Bet kuriuo atveju, pareiškėjui šių vaistinių preparatų pirkimo kainos yra nežinomos.</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>Adalimumab (Humira) 40 mg kas 2 sav. Infliximab (Remicade) 3 mg/kg kas 8 sav. Tocilizumabum (RoActemra) 162 mg kartą per sav.</p> <p>Buvo vertinamas 1 metų gydymo laikotarpis. Pažymėtina, kad perkamo vaistinio preparato <i>Remsima</i> kaina yra konfidenciali (šios kainos nežino ir <i>RoActemra</i> pareiškėjas) Įvertinus 1 paciento 1 metų gydymo kainą vaistiniu preparatu <i>Remsima</i> yra apie 3,1 tūkst Eur, o <i>RoActemra</i> – apie 11,6 tūkst. Eur.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" 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 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><i>Tocilizumabo poveikis buvo statistiškai veiksmingesnis nei Adalimumabo poveikis kontroliuojant ligos aktyvumą nuo tyrimo pradžios iki 24 savaitės.</i></p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Gydymas vaistiniu preparatu <i>RoActemra</i> yra apie 3,5 kartų brangesnis negu šiuo metu centralizuotai perkamu pigiausiu TNF inhibitoriumi <i>Infliximabum</i>.</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" 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 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>Kadangi paraiškoje analizė yra atlikta lyginant gydymo efektyvumą su adalimumabu, o šiuo metu naujiems pacientams yra perkamas pigiausias TNF inhibitorius <i>Infliximab</i> (Remsima) gydymo rezultatų ir kaštų ryšio nustatyti nepavyko.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, tačiau duomenis joje neaktualūs</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input checked="" type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizėje pateikti duomenys yra neaktualūs, nes šiuo metu pigiausias</p>																					

		perkamas TNF inhibitorius yra <i>Infliximabum (Remsima)</i>
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Kadangi paraiškoje farmakoeconominė analizė yra atlikta lyginant gydymo efektyvumą su <i>adalimumabu</i> , o šiuo metu naujiems pacientams yra perkamas pigiausias TNF inhibitorius <i>Infliximab (Remsima)</i> gydymo rezultatų ir kaštų ryšio nustatyti nepavyko.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Vaistinio preparato kompensavimo didintų Privalomojo sveikatos draudimo biudžeto išlaidas. (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis 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		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

