

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

2016-01-11  
(data)  
Vilnius  
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis   
patikslintas

2016-05-25; Nr. (1.2.10.3-253)BR-2022  
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

**I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ**

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-12-29; 9-30076
1.2	Pareiškėjas	UAB „Algol Pharma“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Astellas Pharma Europe B. V., Nyderlandai

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Tacrolimus	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	D11AH01	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Protopic	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	tepalas	0,3 mg/g	30 g NI

**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"/> Vaistiniai preparatai vaikams kompensuojami 100 proc. lygmeniu
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas	Papildomi apribojimai ir sąlygos
3.3.1	Atopinis dermatitas	L20	Atopinis dermatitas vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadaeda, gydyti

\*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	Atopinis dermatitas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Takrolimuzo ir pimekrolimuzo terapinis efektyvumas ir saugumas palygintas Paller (2005) ir Kirsner (2010) randomizuotuose klinikiuose tyrimuose.</p> <p>Visi tyrimai buvo prospektyviniai, randomizuoti, tyrėjams maskuoti, multicentriniai, palyginamieji. Tyrimuose pacientai randomizuoti į gydymo grupes santykiu 1:1. Pacientų numeriai skirti nuosekliai. Randomizacija stratifikuota pagal ligos sunkumą (pagal IGADA įvertinimą: liga lengva ir vidutinio sunkumo; liga sunki ar labai sunki). Randomizacija ir stratifikavimas atlikti telefonu per kontroliuojamą randomizacijos sistemą EMMES Corporation (Rockville, Md). Sistema patvirtindavo paciento tinkamumą (pgl. įtraukimo kriterijus) ir priskirdavo pacientui numerį bei gydymą.</p> <p>Pacientams buvo skirtas gydymas takrolimuzo 0,03% arba 0,1% tepalu, arba pimekrolimuzo 1% kremu. Takrolimuzo 0,03% tepalas buvo skirtas pediatrijoms pacientams su lengvu AD, o takrolimuzo 0,1% tepalas buvo skirtas pediatrijoms ir suaugusiems pacientams, kurių ligos sunkumas buvo nuo lengvo iki labai sunkaus. Kontrolinės grupės pacientai visuose tyrimuose gaudavo pimekrolimuzo 1% kremą. Paskirtas vaistas plonu sluoksniu tepamas ant pažeisto paviršiaus du kartus per dieną iki 6 savaičių arba iki 1 sav. iki pažeisto ploto išnykimo.</p> <p>Kiekvienas tyrimas buvo viengubai aklas (tyrėjams). Pacientai buvo vertinami tyrimo pradžioje, po 1 savaitės, 3 savaitės ir 6 savaitės (arba tyrimo pabaigoje).</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis tyrimuose buvo EASI įvertinimo pasikeitimas nuo pradinio iki 6 savaitės ar tyrimo pabaigos.</p> <p>Antrinės vertinamosios baigtys buvo efektyvus gydymas.</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"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Pateiktoje analizėje, gydymas Protopic 0,03% tepalu lyginamas su šiuo metu kompensuojamu pimekrolimuzu (Elidel 10 mg/g kremas, ATC kodas - D11AH02), kuris įrašytas į A sąrašas.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Pimekrolimus (Elidel)

		<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>Protopic 0,03% tepalas. Gydymą reikia pradėti skiriant vaistą tepti du kartus per parą iki trijų savaičių. Paskui vartojimo dažnumą reikia sumažinti iki vieno karto per parą tol, kol ligos požymiai visiškai išnyks.</p> <p><i>Elidel 10 mg/g kremas.</i> Pažeistą odą Elidel reikia tepti 2 kartus per dieną.</p> <p>Elidel kainos, naudojamos analizėje, yra paimtos iš galiojančio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno.</p> <p>Protopic kompensuojamos kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktų kainų Lietuvai, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Daroma prielaida, kad vaistinio preparato suvartojimas gramais bus toks pats. Vaisto Protopic vienoje pakuotėje yra 30 gramų preparato, kai tuo tarpu vaisto Elidel pakuotėje yra tik 15 gramų preparato. Todėl tokiam pačiam pacientui reikėtų dviejų pakuočių vaistinio preparato Elidel vietoje vienos Protopic pakuotės.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>Galima daryti išvadą, kad Tacrolimuzas yra panašaus efektyvumo kaip ir kompensuojamas pimekrolimuzas, nors tiesioginių tyrimų nebuvo</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>Pimekrolimuzo pakuotėje vaistinio preparato kiekis (15g) yra dvigubai mažesnis, nei takrolimuzo pakuotėje (30g), todėl vienam pacientui vietoje vidutiniškai dviejų pimekrolimuzo pakuočių turėtų užtekti vienos takrolimuzo pakuotės. Todėl vieno paciento gydymo kaina dabar kompensuojamu pimekrolimuzu būtų apie 5 eurus mažesnė negu siūlomo kompensuoti takrolimuzo tepalu: vidutiniškai gydymo kaina pimekrolimuzu vienam pacientui apie 27,48 eurus, takrolimuzu – 22,33 eurus, t. y. apie 19 proc. pigiau.</p> <p><i>Pastaba:</i> ligai atopinis dermatitas vaistiniai preparatai kompensuojami 80 proc., tačiau vaikams visi vaistiniai preparatai kompensuojami – 100 proc., todėl skaičiavimai buvo atlikti darant prielaidą, kad takrolimuzas bus kompensuojamas 100 proc. lygmeniu.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" 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> <tr> <td>Patiriami kaštų vertinami:</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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 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:																							
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo)	<p>Siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas tacrolimuzas yra panašaus efektyvumo kaip ir kompensuojamas pimekrolimuzas, bet jo gydymo</p>																					

	rezultatams pasiekti)	kaina yra apie 19 proc. mažesnė. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato takrolimuzo gydymo kaina yra apie 19 proc. mažesnė negu kompensuojamo pimekrolimuzo.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo. Vaistinio preparato takrolimuzo kompensavimas mažintų PSDF biudžeto išlaidas, todėl siūlome jį įrašyti į A sąrašą. (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	SMC	Rekomenduoja su apribojimais
7.1.2	NICE	Rekomenduoja su apribojimais

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais –6,5 balo

Komentaras

Siūlome vaistiniam preparatui tacrolimuzui nustatyti tokią pat skyrimo sąlygą, kaip ir kompensuojamam pimekrolimuzui