

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

2016-01-10
(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	2016-09-12; 9-19352
1.2	Pareiškėjas	UAB „PharmaSwiss“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Mannitolum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	R05CB16	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Bronchitol	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	inhaliaciniai milteliai, kietos kapsulės	40 mg	N280

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
3.3.1	Cistinė fibrozė	E84 Cistinė fibrozė	

*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	Cistinė fibrozė
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Bilton (2013). Apjungta dviejų III fazės, 26 savaičių trukmės, dvigubai koduotų, atsitiktinės atrankos, paralelinių grupių, kontroliuojamų, intervencinių tyrimų (DPM-CF-301 ir DPM-CF-302) analizė, kurių metu 324 (DPM-CF-301) ir 318 (DPM-CF-302) vyresnių kaip 6 metai pacientų atsitiktinės atrankos būdu santykiu 3:2 buvo paskirta 400 mg inhaliuojamojo Mannitolum du kartus per parą dozė arba kontrolinė (50 mg inhaliuojamojo Mannitolum du kartus per parą) dozė. Pirminis vertinimo rodiklis buvo pradinio FEV1 (ml) (forsuoto iškvėpimo tūrio per 1 sekundę) pokytis per 26 savaites. Skiriant gydymą Mannitolum statistiškai reikšmingas FEV1 pagerėjimas nustatytas tiek vertinant absoliučiais skaičiais (ml) tiek ir vertinant santykinį pokytį (%) lyginant su kontroline grupe. Gydymas Mannitolum, lyginant su kontroline grupe FEV1 pagerino 73,42 ml (95% PI 36,19-110,65) arba 3,56% (95% PI 1,44-5,68), abiem atvejais $p < 0,001$. Mannitolum pagerino plaučių funkciją jau pirmo vertinimo metu (6 sav.) ir pagerėjimas buvo išlaikomas viso tyrimo metu. Skiriant gydymą Mannitolum, lyginant su kontroline grupe, FVC pagerėjo 98,42 ml (95% PI 53,61-143,23) arba 3,00% (95% PI 1,27-4,74), abiem atvejais $p < 0,001$. Buvo padaryta išvada, kad šešis mėnesius išlaikomas plaučių funkcijos pagerėjimas ir su plaučiais susijusios ligos pablogėjimo sumažinimas skiriant Mannitolum, patvirtina Mannitolum efektyvumą, skiriant kaip papildomą vaistą cistinės fibrozės gydymui.</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 checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Buvo atlikta kaštų mažinimo analizė, kurioje Mannitolum gydymo kaštai buvo lyginami su Dornasum alfa gydymo kaštais.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Dornasum alfa</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Vertinimo laikotarpis buvo vieneri metai. Dornasum alfa (Pulmozyme) kainos, naudojamos analizėje, paimtos iš analizės atlikimo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno, Mannitolum</p>

		<p>kompensuojamos kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktų kainų Lietuvai, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Rekomenduojama Mannitolum dozė yra 400 mg du kartus per parą. Norint gauti tokią vaistinio preparato dozę, reikia įkvėpti naudojant inhaliatorių 10 kapsulių turinį du kartus per parą.</p> <p>Rekomenduojamoji Dornasum alfa 1 dozė yra 2,5 mg (2500 TV), inhaliuojama kartą per parą. Kai kuriems vyresniems nei 21 metų pacientams geresnis poveikis pasireiškia kai preparato inhaliuojama 2 kartus per parą.</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>Klinikinių tyrimų duomenimis Mannitolum skiriamas cistinės fibrozė gydymui: reikšmingai pagerina plaučių funkciją, vertinant pagal FEV1: lyginant su kontroline grupe FEV1 pagerino 73,42 ml arba 3,56%, $p < 0,001$; pagerino plaučių funkciją jau pirmo vertinimo metu (6 sav.) ir pagerėjimas buvo išlaikomas viso tyrimo metu; reikšmingai pagerina plaučių funkciją, vertinant pagal FVC: lyginant su kontroline grupe, FVC pagerėjo 98,42 ml arba 3,00%; skiriant gydymą Mannitolum, 29% rečiau nustatomas su plaučiais susijusios ligos pablogėjimas ($p = 0,039$) ir 30% sumažinamas susijęs antibiotikų vartojimas ($p = 0,033$); skiriant gydymą Mannitolum skreplių buvo surenkama statistiškai reikšmingai daugiau, lyginant su kontroline grupe.</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>1 paciento 1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu Mannitolum yra apie 8582 Eur, Dornasum alfa – apie 7256 Eur.</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;">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> </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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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>Tiesioginių palyginamųjų klinikinių tyrimų tarp Mannitolum ir Dornasum alfa nėra atlikta, tačiau netiesioginių klinikinių tyrimų duomenimis Mannitolum yra ne mažesnio efektyvumo, negu Dornasum alfa, tačiau gydymo kaina Dornasum alfa yra apie 15 proc. mažesnė.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					

6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Mannitolum yra panašaus efektyvumo lyginant su Dornasum alfa, tačiau apie 15 proc. brangesnis. siekiant kompensuoti Mannitolum cistinės fibrozės gydymui, siūlome pareiškėjui mažinti vaistinio preparato kainą.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Siekiant kompensuoti Mannitolum cistinės fibrozės gydymui, siūlome pareiškėjui mažinti vaistinio preparato kainą. (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 <i>As an add-on to best standard of care in adult patients with CF who are not currently using dornase alfa due to lack of response, intolerance or ineligibility and have rapidly declining lung function and in whom other osmotic agents are considered unsuitable.</i>
7.1.2	NICE	Rekomenduoja su apribojimais • <i>who cannot use rhDNase because of ineligibility, intolerance or inadequate response to rhDNase and</i> • <i>whose lung function is rapidly declining (forced expiratory volume in 1 second [FEV1] decline greater than 2% annually) and</i> • <i>for whom other osmotic agents are not considered appropriate.</i>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 1,5 balo

Komentaras

--