

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

2017-11-07

(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	2015-12-30, Nr. 9-30159
1.2	Pareiškėjas	Amgen Switzerland Vilniaus filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Amgen

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Evolokumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	C10AX13	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Repatha	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	140 mg/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 type="checkbox"/> 80 proc. <input checked="" 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	Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos.	E78.0	Gryna hipercholesterolemija	Skiria ir išrašo gydytojas specialistas, kurio kompetencija pagal LR SAM patvirtintą normą leidžia diagnozuoti ir gydyti lipoproteinų apykaitos sutrikimus ir kitas lipidemijas (E78), pacientams, kuriems diagnozuota šeiminė heterozigotinė arba homozigotinė hipercholesterolemija, ir kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadaeda sumažinti MTL-C cholesterolio koncentracijos iki <2,5 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų

				<p>netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p> <p>Skiria ir išrašo gydytojas specialistas, kurio kompetencija pagal LR SAM patvirtintą normą leidžia diagnozuoti ir gydyti lipoproteinų apykaitos sutrikimus ir kitas lipidemijas (E78), pacientams, kuriems diagnozuota šeiminė heterozigotinė arba homozigotinė hipercholesterolemija ir neinvaziniais arba invaziniais tyrimais nustatyta simptominė arba besimptominė aterosklerozinė širdies liga arba diagnozuotas cukrinis diabetas, ir kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C koncentracijos iki &lt;1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p>
3.3.2	Persirgęs miokardo infarktas	I25.2	Senas miokardo infarktas	<p>Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas pacientams po persirgto miokardo infarkto, kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C koncentracijos iki &lt;1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p>
3.3.3	Būklės po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo.	Z95.1, Z95.5	Aortokoronarinė jungtis, Koronarinis angioplastinis implantas ar transplantatas	<p>Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas pacientams po širdies vainikinių arterijų kateterinio ar chirurginio gydymo, kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C koncentracijos iki &lt;1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p>

\*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	Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos. Persirgtas miokardo infarktas Būklės po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo.
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	Kaštų efektyvumo vertinimo modelis, Repatha <sup>®</sup> skiriant kartu su statinais lyginant su atitinkamais statinų gydymo režimais, buvo atliktas šiose populiacijose: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (HeFH) pacientams su mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) koncentracija &gt;100 mg/dL;</li> <li>• statinų netoleruojantiems pacientams, kai MTL-C koncentracija &gt;100 mg/dL, įskaitant pacientus, kuriems statinai kliniškai netinka, arba pacientus, kurie negali toleruoti visų statinų dozių ir tik kliniškai neefektyvių dozių;</li> <li>• antrinė profilaktika (SP) pacientams, kurių MTL-C koncentracija &gt;100 mg/dL</li> </ul> RUTHERFORD-2 placebo kontroliuojamas randomizuotas tyrimas, kuris vertino Repatha <sup>®</sup> efektyvumą ir saugumą mažinant MTL-C pacientams, sergantiems HeFH. LAPLACE-2 placebo kontroliuojamas tyrimas, kuris vertino Repatha <sup>®</sup> efektyvumą ir saugumą mažinant MTL-C pacientams su hipercholesterolemija. GAUSS-2 kuris vertino Repatha <sup>®</sup> efektyvumą ir saugumą mažinant MTL-C pacientams su hipercholesterolemija ir netoleruojantiems statinų  (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	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/>  (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Analizuojami trys scenarijai 1. HeFH pacientai su MTL-C lygiu >100 mg/dL o Evolocumabas plus vidutinio intensyvumo ar intensyvi statinų terapija vs vidutinio intensyvumo ar intensyvi statinų terapija 2. Statinų netoleruojantys pacientai su MTL-C lygiu >100 mg/dL o Evolocumabas monoterapija vs gydymas be statinų 3. Antrinės profilaktikos pacientai su MTL-C lygiu >100 mg/dL o Repatha plus vidutinio intensyvumo ar intensyvi statinų terapija vs vidutinio intensyvumo ar intensyvi statinų terapija

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Analizėje vaistų dozavimas nustatytas pagal klinikinius tyrimus RUTTREFORD-2, LAPLACE-2, GAUSS-2 ir vaistų charakteristikų santraukas. <i>Evolocumabo</i> , kaip ir kitų vaistų, apskaičiavimuose naudojamos gamintojo deklaruotos kainos ir kainos iš galiojančio 2017 m. IV ketv. kainyną  (Nurodyti argumentus) Tinkamai Netinkamai Pakankamas 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	Farmakoekonominėje analizėje klinikinio efektyvumo rodikliu pasirinkti papildomi gyvenimo metai.  (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.5	Kaštai	Repatha 140 mg vartojamo kas 2 savaites vienos dozės kaina kompensuojant 80 procentų lygiu – 167,45 Eur., 26 dozių, reikalingų metams kaina – 4353,64 Eur. Intensyvi statinų terapija iki 39.65 Eur per metus, tikėtina, kad ji mažės, mažėjant kainoms. Vidutinio intensyvumo statinų terapija - 16.14 Eur per metus. Analizė atlikta viso gyvenimo laiko horizonto principu. Taikytas 5 procentų diskontavimo koeficientas.  Išvertinti 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"/>  Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Analizėje įvertinti visi kaštai reikalingi rezultatams pasiekti.  (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, tačiau trūksta paaiškinimų kaip gauti kai kurie duomenys, nėra nurodoma kokia yra papildomų gyvenimo metų kaina.  (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė yra tinkama vertinti  (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Analizėje nėra paaiškinama, kaip gauti papildomi gyvenimo metų skaičiai, kaip išvada pateikiami sėkmingai gydomo paciento metai. Nepriklausomų agentūrų pateikiami duomenys yra kitokie: sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (HeFH) pacientams su mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C)

		<p>koncentracija &gt;100 mg/d, analizėje laikoma kad viso gyvenimo perspektyvoje gaunama 3,9 LYG, tačiau SMC nurodo, kad gaunama 1,27 QALY. Laikytina, kad QALY kaina būtų apie 44857,3 EUR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• statinų netoleruojantiems pacientams, kai MTL-C koncentracija &gt;100 mg/dL, įskaitant pacientus, kuriems statinai kliniškai netinka, arba pacientus, kurie negali toleruoti visų statinų dozių ir tik kliniškai neefektyvių dozių laikoma kad viso gyvenimo perspektyvoje gaunama 2,15 LYG, tačiau SMC nurodo, kad gaunama 0,93 QALY. Laikytina, kad QALY kaina būtų apie 61256 EUR;</li> <li>• antrinė profilaktika (SP) pacientams, kurių MTL-C koncentracija &gt;100 mg/dL laikoma kad viso gyvenimo perspektyvoje gaunama 2,14 LYG, tačiau SMC nurodo, kad gaunama 0,76-0,79 QALY. Laikytina, kad QALY kaina būtų apie 72112- 74958 EUR</li> </ul>
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Analizėje neįrodyta papildoma farmakoekonominė nauda. Pareiškėjas turėtų tikslinti vaisto kainas referentinėse šalyse.</p> <hr/> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>

- 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	Ribotai rekomenduoja
7.1.2	NICE	Ribotai rekomenduoja

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)