

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

2018-05-29

(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	2018-02-14; 9-3327
1.2	Pareiškėjas	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Genzyme Europe B.V.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Sarilumabum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AC14		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Kevzara		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	150 mg	N2	

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	Reumatoidinis artritas	M05-M06	Seropozityvus reumatoidinis artritas Kitas reumatoidinis artritas	Jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau tumoro nekrozės faktoriaus (TNF) alfa inhibitoriumi buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo.

*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 pagrįstumas ir šaltiniai	<p>TARGET (Fleischmann 2017). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, kuriame buvo lyginamas gydymas Sarilumabum ir placebo kartu skiriant LEMVR pacientams su reumatoidiniu artritu, kurie pasižymėjo nepakankamu klinikiu atsaku arba netoleravo vieno arba daugiau TNF alfa inhibitorių. 546 pacientams su reumatoidiniu artritu, kurie pasižymėjo nepakankamu klinikiu atsaku arba netoleravo vieno arba daugiau TNF alfa inhibitorių buvo paskirtas gydymas Sarilumabum 150 mg arba 200 mg kas 2 sav. + LEMVR arba placebo kas 2 sav. + LEMVR. Tyrimo trukmė buvo 34 savaitės. Pirminiai vertinimo rodikliai buvo pacientų dalis, kuriems pasiekiamas ACR20 atsakas po 24 sav. ir fizinės funkcijos pokytis pagal HAQ-DI po 12 sav.</p> <p>Buvo padaryta išvada, kad pacientų, kuriems gydymas TNF alfa inhibitoriais nepadeda, gydymas Sarilumabum reikšmingai sumažina ligos simptomus, sumažina ligos aktyvumą, padeda pasiekti ligos remisiją bei pagerina pacientų fizinę būklę. ASCERTAIN (Emery 2015). ASCERTAIN tyrimo duomenimis Sarilumabum efektyvumas ir saugumas yra panašūs kaip ir Tocilizumabum.</p> <hr/> <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>Sarilumabum lyginamas su šiuo metu centralizuotai perkamu vaistu Tocilizumabum. Tocilizumabum yra tos pačios farmakoterapinės grupės vaistas kaip ir Sarilumabum (imunosupresantai, interleukino inhibitoriai).</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Tocilizumabum</p> <hr/> <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>Sarilumabum kompensuojamos kainos, naudojamos analizėje, apskaičiuotos pagal gamintojo pateiktą kainą, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Vaistų dozės Sarilumabum (Kevzara). Rekomenduojama Sarilumabum dozė yra 200 mg kartą per 2 savaites leidžiant kaip poodinę injekciją.</p>

		<p>Tocilizumabum (RoActemra). Rekomenduojamas dozavimas yra po 8 mg/kg kūno svorio kartą kas keturias savaites. Laikoma, kad vidutinis paciento svoris yra lygus 70 kg. Gydymo trukmė – pastoviai. Vertinama 1 metų gydymo kaina.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<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 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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Klinikinių tyrimų duomenimis vaistų Sarilumabum ir Tocilizumabum efektyvumas ir saugumas yra vienodi (ASCERTAIN tyrimas).</p> <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>Skiriant gydymą Sarilumabum vieno paciento gydymas metus laiko kainuotų apie 12,5 tūkst. Eurų, skiriant Tocilizumabum – dvigubai mažiau.</p> <hr/>																					
		<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>		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"/>																					
		<p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Klinikinių tyrimų duomenimis vaistų Sarilumabum ir Tocilizumabum efektyvumas ir saugumas yra vienodi (ASCERTAIN tyrimas), tačiau Sarilumabum vieno paciento gydymas yra dvigubai brangesnis.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Galimas</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Sarilumabum vieno paciento gydymas yra dvigubai brangesnis negu gydymas Tocilizumabum kompensuojant sunkiai aktyviai reumatoidinio artrito formai, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau TNF alfa inhibitoriumi buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo.</p> <hr/>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoekonominė nauda neįrodyta</p> <hr/> (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	Pritaria su apribojimu <i>in patients with severe disease (a disease activity score [DAS28] greater than 5.1) that has not responded to intensive therapy with a combination of conventional DMARDs. In patients with severe disease inadequately controlled by a TNF antagonist, it may be used in patients ineligible to receive rituximab.</i>
7.1.2	NICE	Pritaria su apribojimu <i>Sarilumab, with methotrexate, is recommended as an option for treating active rheumatoid arthritis in adults whose disease has responded inadequately to intensive therapy with a combination of conventional disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs), only if:</i> <ul style="list-style-type: none"> •disease is severe (a disease activity score [DAS28] of more than 5.1) and •the company provides sarilumab with the discount agreed in the patient access scheme.

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 3,5 balo

Komentaras

Siūlome mažinti taikomą kainą Lietuvai iki mažiausios ES šalyse – Suomijos