

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-05-24

(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	2018-03-16; 9-5528
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	Okrelizumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AA36	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Ocrevus	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	koncentratas infuziniam tirpalui	300 mg	1

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	išsėtinė sklerozė	G35	išsėtinė sklerozė	Recidyvuojančiomis išsėtinės sklerozės (RIS) formomis, kai ligos aktyvumas apibrėžiamas klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais, sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. pirmine progresuojančia išsėtine skleroze (PPIS), kuri apibrėžiama pagal ligos trukmę, negalios laipsnį ir uždegiminiam aktyvumui būdingais vaizdinių tyrimų požymiais, sergantiems suaugusiems pacientams 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	Išsėtinė sklerozė
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>OPERA I ir OPERA II klinikiniai tyrimai su RIS sergančiais pacientais Tai du atsitiktinių imčių, dvigubai koduoti, dvigubai maskuoti, veikliuoju preparatu kontroliuojami, identiško projekto klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo recidyvuojančiomis IS formomis (nustatyta remiantis 2010 metų McDonald kriterijais) sirgę pacientai, kai jiems per paskutiniuosius dvejus metus buvo nustatyta ligos aktyvumo reiškinių.</p> <p>Pacientai randomizuoti santykiu 1:1 į gydymo okrelizumabu (po 600mg kas 24 savaites, pirmą dozę skiriant 1 ir 15 dienomis po 300mg, ir placebo injekcijos po oda (SC) 3 kartus per sav.) ir interferono beta 1a (IFN-β-1a [Rebif]; injekcijos SC po 44 μg 3 kartus per sav. ir intraveninės placebo infuzijos kas 24 sav.) grupes. Pirminė vertinamoji baigtis buvo Metinis paūmėjimų dažnis per 96 gydymo savaites.</p> <p>Klinikinis tyrimas ORATORIO su PPIS sergančiais pacientais Okrelizumabo veiksmingumas ir saugumas pirmine progresuojančia IS sergantiems pacientams buvo ištirti atlikus atsitiktinių imčių, dvigubai kodotą, placebo kontroliuojamą klinikinį tyrimą ORATORIO.</p> <p>Pacientai santykiu 2:1 randomizuoti į gydymo okrelizumabu ar placebo grupes. Randomizacija blokinė, atlikta naudojant nepriklausomą IxRS.</p> <p>Visą gydymo laikotarpį pacientams buvo skirta 600 mg okrelizumabo kas 6 mėnesius kaip dvi atskiros intraveninės infuzijos po 300 mg, lašinant dviejų savaitių intervalu tarp dozių, arba placebo. Visi pacientai gavo intraveninio metilprednizolono po 100mg prieš infuziją. Gydymo trukmė buvo mažiausiai 5 ciklai (120 savaitių), kol buvo dokumentuoti bent 253 negalios progresavimo įvykiai, bei papildomas 48 savaitių saugumo stebėjimo laikotarpis. ORATORIO klinikinio tyrimo Pirminė vertinamoji baigtis buvo Pacientų dalis su patvirtintu 12 savaitių negalios progresavimu.</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"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Pateiktoje farmakoekonominėje analizėje apskaičiuojami inkrementiniai kaštai, reikalingi vienam pacientui gydyti vienerius metus, kad rizika būtų sumažinta iki minimumo</p>
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>

6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Recidyvuojančiomis išsėtinės sklerozės (RIS) formomis sergantiems pacientams lyginamoji terapija interferonas beta-1a (Rebif); Pirmine progresuojančia išsėtine skleroze (PPIS) sergantiems pacientams lyginamoji terapija – priežiūra.</p> <hr/> <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>Bazinė Ocrevus kaina apskaičiuota pagal šiuo metu galiojančius teisės aktus. Interferono beta-1a (Rebif) bazinė kaina paimta iš 2018 m. kompensuojamųjų vaistų kainyno aktualios redakcijos. Dozavimas: - okrelizumabas (Ocrevus) po 600 mg kas 6 mėn. - interferonas beta-1a (Rebif) po 44 µg po oda 3 kartus per savaitę. Gydymas – ilgalaikis</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="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>Klinikiniais tyrimais įrodyta, kad okrelizumabas efektyviai kontroliuoja ligos aktyvumą (RIS ligoniams) bei mažina negalios progresavimą (PPIS ligoniams).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Vieno paciento gydymo metus laiko okrelizumabu vaisto išlaidoms kompensuoti reikėtų beveik 21 tūkst. Eur. Gydymo kaina vaistiniu preparatu Rebif – apie 2 kartus mažesnė.</p> <hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="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> <hr/> <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>Pareiškėjo kaštų efektyvumo analizėje nurodoma, kad gydant okrelizumabu PPIS sergančius pacientus, ICER koeficientas už metus be negalios progresavimo rizikos (vs be aktyvaus gydymo) yra apie 87,5 tūkst. EUR. RIS sergančių pacientų gydymo okrelizumabu kaštai per metus lyginant su IFN-β-1a yra beveik dvigubai didesni, tačiau kartu okrelizumabas lyginant su IFN-β-1a metinį atkryčių dažnį sumažina beveik dvigubai. Apskaičiuotas ICER koeficientas už vieną išvengtą atkrytį yra apie 75 tūkst. EUR.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					

6.9	Analizės rezultatai	Nors okrelizumabas lyginant su IFN- β -1a metinį atkryčių dažnį sumažina beveik dvigubai, gydymo kaina okrelizumabu yra daug brangesnė, negu šiuo metu kompensuojamosios terapijos. Pagal turimus duomenis vaistinio preparato kompensavimas tie RIS tiek PPIS sergantiems pacientams netaupytų PSDF biudžeto lėšų.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta (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	Rekomendacijų nėra
7.1.2	NICE	Rekomendacijų nėra
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras