

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

(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	2018-09-20, Nr. 9-16643
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Actelion Pharmaceuticals Ltd

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Macitentan		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	C02KX04		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Opsumit		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengta tabletė	10 mg	N30	

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	Plaučių arterinė hipertenzija	I27.0; I27.2		Pagal registruotas indikacijas
3.3.2				
3.3.3				

*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	PAH
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas SERAPHIN</p> <p>Tai dvigubai aklas atsitiktinių imčių daugiacentrinis, placebo kontroliuojamame 3 fazės tyrimas, kuriame buvo įvertintas macitentano poveikis sergamumo arba mirtingumo rodikliams sergant PAH. Klinikinis tyrimas atliktas su pacientais, sergančiais PAH, anksčiau dėl ligos gydytais ir negydytais, taikant gydymą endotelino receptoriaus antagonistais. Tyrimas buvo atliktas su 742 PAH simptomus jaučiančiais pacientais, suskirstytais į tris grupes (placebas [N = 250], 3 mg [N = 250] arba 10 mg [N = 242] macitentano kartą per parą), siekiant įvertinti ilgalaikį sergamumo arba mirtingumo poveikį. Pacientų stebėjimo mediana – 115 sav.</p> <p>Tyrimo rezultatai įrodė statistiškai reikšmingai didesnę gydymo macitentanu veiksmingumą pirminei vertinamajai baigčiai - įvykiams dėl PAH pablogėjimo ar mirties dėl bet kokios priežasties. Jų rizika gydymo 3 mg macitentano doze grupėje sumažėjo 30% (P=0,01), o gydymo 10 mg macitentano doze grupėje – 45% (P<0,0001).</p> <hr/> <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 checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Analizė atlikta palyginant su šiuo metu Lietuvoje ligos gydymui kompensuojamu kitu originaliu patentiniu vaistu - ambrisentanu. Modelyje vadovautasi prielaida, kad macitentano ir ambrisentano veiksmingumas šios ir kitų PAH sergantiems pacientams reikšmingų vertinamųjų baigčių (per 6 min. nueitas atstumas, PSO funkcinės klasės pagerėjimas, kt.) atžvilgiu yra vienodas.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Ambrisentan</p> <p>Pastaba: į kompensavimo sąrašus yra įrašytas tos pačios grupės vaistas Bosentan</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>Macitentano bazinė kaina apskaičiuota pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 metų rugsėjo mėn. 13 d. nutarimu Nr. 994 patvirtinto tvarkos apraše nustatytus reikalavimus. Ambrisentano kaina paimta iš galiojančio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. Vertinami vienerių metų paciento gydymo kaštai.</p> <p>Dozavimas: macitentano – 10 mg per dieną;</p>

		<p>ambrisentano – 7,5 mg per dieną; bosentan – 0,25 g per parą.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></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 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>SERAPHIN klinikinio tyrimo vertinimo rezultatai įrodė, kad macitentan, gydant juo vienu ar derinant su kitu vaistiniu preparatu, statistiškai reikšmingai sumažino suaugusių pacientų, sergančių II-os ir III-ios PSO funkcinės klasės plaučių arterine hipertenzija, sergamumą ir mirtinumą (pirminė vertinamoji baigtis). Statistiškai reikšmingai geresnis nei placebo macitentano veiksmingumas įrodytas ir antrinių vertinamųjų baigčių.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																			
6.5	Kaštai	<p>1 paciento vienu metų gydymo kaina vaistiniu preparatu Opsumit yra apie 22,5 tūkst. Eur. Vidutinė gydymo kaina vaistais Amrisentan 10 mg, Amrisentan 5 mg ir Bosentan būtų apie 10 proc. mažesnė.</p> <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></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> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </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"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input 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"/>																					
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																			
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Modelyje vadovautasi prielaida, kad macitentano ir ambrisentano veiksmingumas šios ir kitų PAH sergantiems pacientams reikšmingų vertinamųjų baigčių (per 6 min. nueitas atstumas, PSO funkcinės klasės pagerėjimas, kt.) atžvilgiu yra vienodas.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																			
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Duomenys nurodyti tinkamai, analizė pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </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/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>		Netinkamai	<input type="checkbox"/>																			
6.9	Analizės rezultatai	<p>Atsižvelgiant į tai, kad vaistas <i>Macitentan</i> suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda, šio vaistinio preparato kompensavimas turi mažinti Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidas.</p> <p>Pagal gautus duomenis gydymo kaina <i>Macitentan</i> didesnė negu gydymo kaina kitais tos pačios grupės vaistais, skirtais PAH.</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoekonominė nauda neįrodyta</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(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		
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

Siūlome vaistui Macitenatui A sąraše nustatyti tokią pat skyrimo sąlygą, kaip ir vaistam Ambrisentan ir Bosentan „Skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir (ar) plaučių transplantacijas, kurios turi plaučių hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, skiriant vaistinį preparatą pirmą kartą, kai gydymas vaistiniu preparatu Sildenafilum yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“.