

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-09-19
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas 2016-06-28; Nr. (1.2.10.3-253)BR-2329

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2016-02-22; 9-5143; atnaujinta 2018-06-18; 9-11623
1.2	Pareiškėjas	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Boehringer Ingelheim International GmbH

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Idarucizumabum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	V03AB37		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Praxbind		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Injekcinis ar infuzinis tirpalas	2,5 g/50 ml	2	

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašas <input checked="" type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input 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	Dabigatranum gydomiems suaugusiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: - dėl neatidėliotųjų chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; - gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu.	Y44.2, T45.5.	Antikoagulantų nepageidaujamas poveikis Apsinuodijimas antikoaguliantais	nėra

*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	Suaugusiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Glund (2015). Randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas pirmos fazės koncepcijos įrodymo (proof-of-concept) tyrimas. Tyrimo metu 47 pacientai buvo atsitiktinai parinkti vartoti Idarucizumabum nuo 1 iki 7,5 g arba placebo. Tyrimo trukmė buvo 120 dienų. Pirminis vertinimo rodiklis buvo su gydymu susietų šalutinių simptomų dažnis. Su gydymu susieti šalutiniai simptomai buvo nustatyti 7 dalyviams. Visi šalutiniai simptomai buvo lengvi. Dabigatranum sukkelto krešėjimo laiko pailgėjimo panaikinimas buvo vertinamas pagal - praskiesto trombino laiką (PTL); ekarino krešėjimo laiką (EKL); dalinį aktyvintą tromboplastino laiką (DATL) ir trombino laiką (TL). Buvo padaryta išvada, kad Idarucizumabum greitai, pilnai ir ilgam neutralizuoja Dabigatranum sukeltą antikoaguliacinį poveikį bei yra gerai toleruojamas.</p> <p>RE-VERSE AD (2017). Daugiacentris, prospektyvinis, atviras, ne atsitiktinių imčių, nekontroliuojamas 3 fazės tyrimas, siekiant iširti gydymą suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su Dabigatranum susijęs gyvybei pavojingas arba nekontroliuojamas kraujavimas (A grupė) arba kuriems reikia neatidėliotinos operacijos ar skubių procedūrų (B grupė). Tyrimo trukmė buvo 90 dienų. Maksimalus Dabigatranum antikoaguliacinio poveikio naikinimas procentais per 4 valandas po Idarucizumabum suleidimo, remiantis centrinėje laboratorijoje nustatytu praskiesto trombino laiku (PTL) arba ekarino krešėjimo laiku (EKL) buvo pirminis vertinimo rodiklis. Maksimalus Dabigatranum antikoaguliacinio poveikio naikinimas per 4 valandas po Idarucizumabum suleidimo buvo 100% (95% PI 100; 100), remiantis centrinėje laboratorijoje nustatytu praskiesto trombino laiku arba ekarino krešėjimo laiku (pirminis vertinimo rodiklis). Vaistas efektyvus buvo daugiau, negu 98% pacientų. Neutralizuojantis poveikis buvo akivaizdus iškart po suleidimo ir buvo išlaikomas 24 valandas. Buvo padaryta išvada, kad būtinoje situacijoje (gyvybei pavojingas arba nekontroliuojamas kraujavimas ir kai reikia neatidėliotinos operacijos ar skubių procedūrų) Idarucizumabum greitai ir saugiai panaikina Dabigatranum antikoaguliacinį poveikį ir atstato hemostazę.</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	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/>
		Vertintas Idarucizumabum kaštų efektyvumas, skiriant vaistą

		<p>suaugusiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti Dabigatranum antikoaguliacinį poveikį dėl neatidėliotinių chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų ar gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu. Gydytas su Idarucizumabum lyginamas su gydymu be Idarucizumabum, kadangi nėra kitų vaistų šių atvejų gydymui.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Gydytas su Idarucizumabum lyginamas su gydymu be Idarucizumabum, kadangi nėra kitų vaistų šių atvejų gydymui.</p> <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>Skaičiavimai daromi, atsižvelgiant į tai, kad vaistas siūlomas pirkti centralizuotai, todėl skaičiavimams naudojama centralizuotai perkamo vaisto kaina: Idarucizumabum centralizuoto pirkimo kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo deklaruota kaina pridedant 5% PVM.</p> <p><u>Vaistų dozė:</u> Idarucizumabum (Praxbind) Rekomenduojama Idarucizumabum dozė yra 5 g (2 x 2,5 g/50 ml) (vienkartinė gydymo dozė)</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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>RE-VERSE AD (2017) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą Idarucizumabum pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti Dabigatranum antikoaguliacinį poveikį dėl gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo ar neatidėliotinių chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų, maksimalus Dabigatranum antikoaguliacinio poveikio panaikinimas 100% buvo nustatytas 98% pacientų.</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>Vertinant pacientus, kuriems reikia greitai panaikinti Dabigatranum antikoaguliacinį poveikį, buvo nustatyta, kad vieno paciento gydymas su Idarucizumabum kainuotų 1890 Eur.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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>RE-VERSE AD (2017) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą Idarucizumabum pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti Dabigatranum antikoaguliacinį poveikį dėl gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo ar neatidėliotinių chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų, maksimalus Dabigatranum antikoaguliacinio poveikio panaikinimas 100% buvo nustatytas 98% pacientų.</p>																					

		Atlikus kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad pacientas su Dabigatranum antikoaguliacinio poveikio panaikinimu, skiriamas gydymą su Idarucizumabum, kainuotų 1929 eurus. <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama <hr/> (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Įvertinus gydymo kaštus, gydymas su Idarucizumabum būtų brangesnis, lyginant su gydymu be jo, kadangi nėra kitų vaistų šių atvejų gydymui.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta <hr/> (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymu 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 gydymu 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 kompensuoti
7.1.2		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

--