

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-05-15

(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 | 2018-02-03; 9-2492 |
| 1.2 | Pareiškėjas | UAB „Allergan Baltics“ |
| 1.3 | Vaistinio preparato gamintojas | Allergan Pharmaceuticals Ireland |

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | | | | |
|-------|---|-------------------------------|---|--|
| 2.1 | Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | Dexamethasonum | | |
| 2.2 | Vaistinio preparato ATC kodas | S01BA01 | | |
| 2.3 | Vaistinio preparato pavadinimas | Ozurdex | | |
| 2.4 | Vaistinio preparato forma | Vaistinio preparato stiprumas | Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje | |
| 2.4.1 | Stiklakūnio implantas aplikatoriuje | 700 mcg | N1 | |

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 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 | diabetinės geltonosios dėmės paburkimas | E10.34 E11.34 | 1 tipo cukrinis diabetas su kita retinopatija 2 tipo cukrinis diabetas su kita retinopatija | Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktorių agonistais (KEAF-A) ir po 3 – 6 injekcijų regėjimo aštrumas išlieka blogesnis nei 0,5 arba padidintas CTS nesumažėjo >50 %. Pacientams, kuriems yra pseudofakija, šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti, kai yra nustatytas bent |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>vienas iš toliau išvardytų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties.</p> |
|--|--|--|--|--|

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus

- 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 | Diabetinės geltonosios dėmės paburkimas |
| 6.2 | Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai | <p><u>Klinikinis tyrimas MEAD</u> Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktines parinkties, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame buvo vertinamas Ozurdex saugumas ir veiksmingumas skiriant jį pacientams, sergantiems diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu. Tyrimo dalyvavo 1 048 pacientai. Iš viso 351 pacientas buvo atrinktas į OZURDEX grupę, 347 – į 350 µg deksametazono, 350 pacientų – į placebo grupę. Buvo įtraukiami pacientai, vyresni nei 18 metų, su diagnozuotu 1 arba 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems buvo su DR susijusi geltonosios dėmės edema, ir anksčiau buvo gydoma medikamentais arba lazerio terapija. Taip pat buvo įtraukti ir anksčiau negydyti pacientai, kurie atsisakė gydymo lazeriu arba tie, kuriems tyrėjo nuomone, nebūtų buvę naudos iš gydymo lazeriu. Pacientai gavo iki 7 injekcijų ne dažniau kaip maždaug kas 6 mėnesius. Pirminis vertinimo rodiklis – GKRA \geq 15-raidžių pagerėjimas nuo pradinio vizito 3-iaisiais metais / per baigiamąjį vizitą (%).</p> <p><u>Klinikinis tyrimas 024</u> Daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių, III fazės lyginamas tyrimas siekiant įvertinti ar 700µg dexamethasone gali būti saugiai naudojamas kas 5 mėnesiai ir pasiekti panašų į ranibizumabo efektą gydant DGBP. Tyrimo trukmė 12 mėn. Vertinimo kriterijai. Vidutinis GKRA pradžioje. Vidutinis GKRA vidurkio pokytis. Vidutinis GKRA vidurkio pokytis.</p> <hr/> (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 | <p>Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> |
| 6.3.2 | Pasirinktos lyginamosios alternatyvos | <p>Ranibizumab ir Aflibercept.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> |
| 6.3.3 | Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos | <p><u>Dozavimas:</u> <u>Ozurdex (Dexamethasonum stiklakūnio implantas aplikatoriuje).</u> Rekomenduojama dozė yra vienas Ozurdex implantas į pažeistos</p> |

| | | <p>akies stiklakūnį. MEAD klinikinio tyrimo duomenis (pirmiausia metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus.)</p> <p><u>Lucentis (Ranibizumabum).</u> Rekomenduojama Lucentis dozė yra 0,5 mg, ji švirkščijama kartą per mėnesį į stiklakūnį. Tokia dozė atitinka 0,05 ml injekcinio tirpalo. Kompensuojama ne daugiau 11 ampulių per 2 gydymo metus.</p> <p><u>Eylea (Afliberceptum).</u> Rekomenduojama Eylea dozė yra 2 mg aflibercepto, atitinkanti 50 mikrolitrus. Kompensuojama ne daugiau 11 ampulių per 2 gydymo metus.</p> <p>Perkamų centralizuotai vaistų kainos yra konfidencialios. Šiuo metu naujiems pacientams yra perkamas pigesnis vaistas Eylea.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 15%; 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>Skiriant Ozurdex 22% pacientų buvo pasiektas atsakas į gydymą (suminis GKRA padidėjimas ≥ 15 raidžių).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Tinkamai</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Tinkamai | <input type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tinkamai | <input type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.5 | Kaštai | <p>Ozurdex 5 injekcijų gydymo kaina yra panaši (2 proc. mažesnė) negu 11 injekcijų gydymo kaina vaistu Eylea.</p> <p>Perkamų centralizuotai vaistų kainos yra konfidencialios.</p> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 15%; 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-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Tinkamai</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="width: 10%; 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>Klinikiniai tyrimai ir farmakoekonominės analizės duomenys rodo, kad gydant Dexamethazonum implantu (Ozurdex) pasiekiamas analogiškas efektyvumas kaip ir dabar centralizuotai perkamais vaistais Ranibizumab / Aflibercept už tą pačią kainą.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Tinkamai</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="width: 10%; 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>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Galimas</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Negalimas</td> <td style="width: 10%; 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-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Tinkamai</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="width: 10%; 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>Kompensuojant indikacijai „pacientams, kuriems yra pseudofakija“, PSDF biudžeto lėšų nedidintų. Indikacijai „kai gydymas KEAF inhibitoriaus būtų nepakankamai efektyvus“ šiuo metu kompensuojamųjų vaistų nėra, todėl kompensavimas didintų PSDF biudžeto lėšas.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.10 | Analizės rezultatų vertinimas ir išvada | <p>Farmakoekonominė nauda įrodyta tik indikacijai „pacientams,</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | kuriems yra pseudofakija“. |
| | | (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 |
| 7.1.2 | | |

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – „pacientams, kuriems yra pseudofakija“ – 5 balai; „kai gydymas KEAF inhibitoriaus būtų nepakankamai efektyvus“ – 3,5 balo

Komentaras

| |
|--|
| |
|--|