

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

2018-06-04

(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	2018-02-01; 9-2504
1.2	Pareiškėjas	Gedeon Richter Plc. atstovybė Lietuvoje
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Gedeon Richter Plc.

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Kariprazinas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	N05AX15	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Reagila	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietosios kapsulės	1,5 mg	28
2.4.2	Kietosios kapsulės	3 mg	28
2.4.3	Kietosios kapsulės	4,5 mg	28
2.4.4	Kietosios kapsulės	6 mg	28

## 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	Šizofrenija	F20 Šizofrenija	

\*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	Šizofrenija
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Kariprazino veiksmingumas ūmios šizofrenijos gydymui tirtas trijuose (Durgam et al, 2014, Durgam et al, 2015, Kane et al, 2015) daugiacentriuose, tarptautiniuose, randomizuotuose, dvigubai akluose, placebo kontroliuojamuose 6 savaičių trukmės tyrimuose, kuriuose buvo vertinti atitinkamai 711, 604 ir 439 pacientai, kurių amžius nuo 18 iki 60 metų. Pirminė vertinamoji baigtis visuose tyrimuose buvo teigiamų ir neigiamų simptomų skalės (PANSS) bendras pokytis nuo pradinio lygio po 6 savaičių gydymo. Atliekant randomizuotus placebo kontroliuojamus tyrimus, kuriuose naudotos fiksuotos 1,5 mg, 3,0 mg ir 4,5 mg kariprazino dozės bei 4,0 mg risperidono kontrolinės dozės, visos kariprazino dozės ir aktyvioji kontrolė parodė statistiškai reikšmingą pirminių ir antrinių vertinamųjų baigčių pagerėjimą, palyginti su placebo.</p> <p>Randomizuotame tyrime, kuriame lygintos 3,0 mg ir 6,0 mg kariprazino dozės bei 10 mg aripiprazolo dozės, tiek kariprazino dozės, tiek aktyvi kontrolė parodė statistiškai reikšmingą pirminių ir antrinių vertinamųjų baigčių pagerėjimą. Tyrime, kuriame buvo taikytos lanksčios 3,0-6,0 mg ir 6,0-9,0 mg kariprazino dozės, abiejų kariprazino dozių grupėse statistiškai reikšmingai pagerėjo pacientų būklė, palyginti su placebo.</p> <p>Klinikinis tyrimas pacientams sergantiems šizofrenija su dominuojančiais neigiamais simptomais Nemeth et al, 2017. Šis IIIb fazės multicentrinis atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, tyrimas, kurio metu buvo analizuojami 18-65 metų pacientai sergantys šizofrenija su predominuojančiais neigiamais simptomais. Įtraukti tik pacientai, kurie turėjo patvirtintą prieš mažiausiai du metus šizofrenijos diagnozę pagal diagnostinį ir statistinį psichikos sutrikimų vadovą (DSM-IV-TR) kriterijus.</p> <p>Pagrindinis tyrimo tikslas buvo įvertinti kariprazino efektyvumą lyginant su risperidonu, gydant pacientus, sergančius šizofrenija ir PNS. Pirminė vertinamoji baigtis buvo PANSS-FSNS, kuris buvo įvertintas kaip PANSS struktūrinio klinikinio interviu dalis. Šio tyrimo metu kariprazinu gydytiems pacientams teigiamas efektas gydant šizofreniją buvo žymiai didesnis, palyginti su risperidonu; skirtumas tarp šių gydymo būdų viso tyrimo metu buvo kariprazino naudai, o statistiškai patikimas atskyrimas stebėtas nuo 14 savaičių. Palyginti su risperidonu gydytais pacientais, kariprazinu gydytiems pacientams taip pat buvo geresnis funkcionavimo pagerėjimas, o tai rodo, kad pagerėjusi neigiamų simptomų reikšmė pagerino šiems pacientams socialines funkcijas.</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"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p>

		<p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Pagrindinis kaštų efektyvumo analizės tikslas buvo pateikti pagrįstą ekonominį Reagila terapijos įvertinimą, lyginant su antrosios kartos antipsichotikais (SGA), gydant šizofrenijos pacientus, kuriems dominuoja neigiami simptomai (PNS). Kaštų efektyvumo modeliai įvertina sveikatos priežiūros išlaidas ir kokybiškų gyvenimo metų kainą (QALY) 10 metų laikotarpiu.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Reagila (kariprazinas) palygintas su risperidonu ir aripiprazoliu</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>Vaistų kainos buvo paimtos iš galiojančio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. Kariprazino kaina buvo apskaičiuota naudojantis galiojančia kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo metodika.</p> <p><b>Dozavimas:</b>  <u>Kariprazinas</u>  Rekomenduojama pradinė dozė yra 1,5 mg vieną kartą per parą. Po to, jei reikia, dozę galima pamažu didinti po 1,5 mg iki didžiausios 6 mg paros dozės.</p> <p><u>Risperidonum</u>  Pacientas turi pradėti gydytis 2 mg risperidono paros doze. Antrą parą dozę galima padidinti iki 4 mg.  Tokią dozę galima vartoti ir toliau arba, jeigu reikia, ją individualiai keisti. Daugumai pacientų optimali paros dozė yra 4 - 6 mg.</p> <p><u>Aripiprazolum</u>  Pradinė dozė saugusiems sergantiems šizofrenija yra 10-15, o palaikomoji 15.  Gydymas – pastoviai</p> <hr/> <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 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 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>Pateikti klinikinių tyrimų duomenys įrodo kariprazino naudą gydant šizofrenija sergančius asmenis: jis pasirodė esąs efektyvus trumpalaikiame ūmaus šizofrenijos epizodo gydyme, taikant ilgalaikį gydymą, siekiant užkirsti kelią atkryčiui bei gydant šizofreniją su dominuojančiais negatyviais simptomais.</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Prognozuojama gydymo kariprazinu vidutinė kaina per mėnesį yra apie 95 Eur, 1 metų – apie 1230 Eur. 1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu Aripiprazolum – apie 202 Er; Risperidonum – apie 83 Eur.</p> <hr/> <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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</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"/>																					

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Pateiktoje analizėje lyginant šizofrenija sergančių pacientų su dominuojančiais neigiamais simptomais ir gydomų kariprazinu arba risperidonu tęsiant gydymą 102 savaites, nustatyta, kad pacientai, kurie yra gydomi kariprazinu gauna papildomai 0,05 QALY. Tai kainuotų apie 23 tūkst. Eur. <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė 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	Gydymo kaina siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu Kariprazinum yra didesnė negu kompensuojamųjų tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų Aripiprazolum ir Risperidonum. <hr/> <hr/>
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoeconominė nauda neįrodyta <hr/> (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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	Duomenų nerasta
7.1.2	NICE	Duomenų nerasta

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 2,5 balo

Komentaras