

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-08-20

(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	2018-02-12; Nr. 9-3175; atnaujinta 2018-05-28; Nr. 9-10451
1.2	Pareiškėjas	UAB „Merck Serono“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Merck Serono Europe Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Kladribinas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01BB04		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	MAVENCLAD		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	tabletės	10 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	Kompensavimas pagal LR Sveikatos apsaugos ministro 2008 m rugpjūčio 1 d. įsak. Nr. V-729 ir jo papildyme, paskelbtame 2015 m. spalio 7 d. Nr. V-1129, apibrėžtas indikacijas: 1. Itin aktyvios eigos išsėtinė sklerozė – būklė, kai paciento organizmas nereaguoja į visavertį ir tinkamą paprastai ne trumpesnį nei vienu metų gydymą bent vienu ligą modifikuojančiu vaistu, pacientas gydymo laikotarpiu yra patyręs bent vieną ligos paūmėjimą per praėjusius metus ir,

				<p>atlikus galvos smegenų magnetinio rezonanso tomografijos (toliau – MRT) tyrimą T2 režimu, jam nustatyta ne mažiau kaip 9 hiperintensiniai židiniai arba bent 1 gadolinio kontrastą kaupiantis židinys.</p> <p>2. Sparčiai besivystanti sunki recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė – tokios eigos išsėtinė sklerozė, kai pacientas per vienus metus patiria 2 arba daugiau negalią sukeliančių ligos paūmėjimų ir atliekant galvos smegenų MRT tyrimą pacientui nustatoma 1 arba daugiau gadolinį kaupiančių židinių arba, palyginti su paskutiniu atliktu MRT tyrimu, padaugėja T2 režimu matomų židinių.</p>
--	--	--	--	---

*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	Išsėtinė sklerozė
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas CLARITY</p> <p>Geriamojo kladribino veiksmingumas ir saugumas buvo vertinami atliekant atsitiktinių imčių, dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą klinikinį tyrimą (CLARITY), kuriame dalyvavo 1 326 pacientai, sergantys recidyvuojančia remituojančia IS. Tyrimo tikslai buvo įvertinti kladribino, palyginti su placebo, veiksmingumą mažinant apskaičiuotą metinį atkryčių dažnį (angl. annualised relapse rate – ARR) (svarbiausioji vertinamoji baigtis), lėtinant negalios progresavimą ir mažinant MRT nustatomas aktyvias pažaidas. 96 savaitių (2 metų) trukmės tyrimo laikotarpiu, taikant 2 gydymo kursus, pacientai vartojo placebo (n = 437) arba kladribiną, skiriant 3,5 mg/kg (n = 433) arba 5,25 mg/kg kūno svorio (n = 456) suminę dozę. Pacientams, kuriems atsitiktinių imčių būdu buvo skirta vartoti 3,5 mg/kg suminę kladribino dozę, pirmasis gydymo kursas buvo taikytas 1-ąją ir 5-ąją pirmųjų metų savaitę, o antrasis gydymo kursas - 1-ąją ir 5-ąją antrųjų metų savaitę. Pacientams, kuriems atsitiktinių imčių būdu buvo skirta vartoti suminę 5,25 mg/kg dozę, 9-ąją ir 13-ąją pirmųjų metų savaitę skirtas papildomas gydymas. Dauguma placebo (87,0 %) ir kladribino 3,5 mg/kg (91,9 %) bei 5,25 mg/kg (89,0 %) gydymo grupių pacientų tyrime dalyvavo visas 96 savaites. Pirminės tyrimo vertinamosiomis baigtys buvo metinis ligos paūmėjimų dažnis 96-tą tyrimo savaitę (angl. Annualized Qualifying Relapse Rate) buvo statistiškai reikšmingai mažesnis abiejose kladribino grupėse lyginant su placebo.</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>Vaistų palyginimui buvo apskaičiuoti prognozuojami gydymo kaštai, laimėti kokybiško gyvenimo metai bei inkrementiniai kaštų efektyvumo koeficientai.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Natalizumabas, fingolimodas ir alemtuzumabas.</p> <p>Pastaba. Nuo 2016 m. į A sąrašą antraeiliam išsėtinės sklerozės gydymui yra įrašytas vaistinis preparatas Dimethyl fumarate.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė,	Kladribino kaina apskaičiuota vadovaujantis galiojančiu bazinių

	paslaugos, trukmė ir kainos	<p>kainų apskaičiavimo tvarkos aprašu, lyginamųjų vaistų kainos nustatytos vadovaujantis galiojančiu kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynu.</p> <p>Dozavimas: MAVENCLAD rekomenduojama suminė dozė yra 3,5 mg/kg kūno svorio per 2 metus, skiriant 1 gydymo kursą per metus ir jo metu suvartojant 1,75 mg/kg. Kiekvieną gydymo kursą sudaro 2 gydymo savaitės, viena – atitinkamų gydymo metų pirmojo mėnesio pradžioje ir viena – antrojo mėnesio pradžioje. Kiekvieną gydymo savaitę sudaro 4 arba 5 dienos, kuriomis pacientui skiriama viena 10 mg arba 20 mg (vienos arba dviejų tablečių) dozė per parą, priklausomai nuo kūno svorio.</p> <p>Užbaigus 2 gydymo kursus, tolesnis gydymas kladribinu 3-iaisiais ir 4-aisiais metais nereikalingas.</p> <p>Alemtuzumab (Lemtrada) 12 mg 5 d. per metus. Trukmė 2 metai.</p> <p>Dimethyl fumarate (Tecfidera) 240 mg 2 kartus per parą Fingolimod (Gilenya) 0,5 mg per parą (faktinė kaina yra konfidenciali) Natalizumab (Tysabri) 10 mg per parą (faktinė kaina yra konfidenciali) Gydymo trukmė šiais 3 vaistiniais preparatais yra neribota.</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 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>Remiantis pateiktais tyrimais, gydymas kladribinu statistiškai reikšmingai sumažino atkryčių dažnį, negalios progresavimo riziką ir ligos aktyvumą stebimą MRT palyginus su placebo</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>Remiantis Mavenclad nurodytu dozavimu ir vartojimo metodu vaistinis preparatas skiriamas 2 gydymo kursais (2 metai): vaistas turi ilgalaikį poveikį. Tokį pat dozavimą turi ir vaistinis preparatas Alemtuzumabum (Lemtrada).</p> <p>Pritaikius vaistiniam preparatui Mavenclad siūlomą nuolaidą bazinei kainai 1 metų gydymo kaina būtų apie 26,3 tūkst. Eur, vaistiniu preparatu Alemtuzumabum – apie 30 proc. mažesnė, vidutinė gydymo kaina (pagal Kainyne esančias kainas) Natalizumabu, fingolimodu ir dimetilfumaratu apie 45 proc. 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>Bendra gydymo kaina fingolimodu, natalizumabu, dimetilfumaratu ir alemtuzumabus yra ženkliai mažesnė, negu gydymo kaina siūlomu kompensuoti kladribinu. Pagal pareiškėjo pateiktas kainas laimėti kokybiški metai apskaičiuoti netiksliai, nes faktinė gydymo kainos yra konfidencialios.</p>																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys nurodyti tinkamai, analizė pakartojama (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu Kladribinu yra didesnė, negu į A sąrašą įrašytų kitų vaistinių preparatų, skirtų išsėtinei sklerozei gydyti, tačiau reikia atsižvelgti į tai, kad siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas yra vartojamas tik du metus (kaip centralizuotu būtu perkamas Alemtuzumab). Todėl siūlome Kladribino kainas lyginti su Alemtuzumabo kainomis, kuris irgi vartojamas tik 2 metus. Šiuo metu jų gydymo kainų skirtumas – apie 30 procentų.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoeconominė nauda neįrodyta (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 neesminius trūkumus – 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 su apribojimu
7.1.2	NICE	Rekomenduoja su apribojimu

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

--