

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

2018-02-23  
(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	2017-02-24; 9-17670
1.2	Pareiškėjas	Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Amgen Europe B.V.

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Romiplostimum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B02BX04		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Nplate		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	250 µg	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	Idiopatinė trombocitopeninė purpura	D69.3	Idiopatinė trombocitopeninė purpura	<u>Pagal registruotas indikacijas:</u> Nplate skiriama lėtine imunine (idiopatinė) trombocitopenine purpura (ITP) sergančių suaugusiųjų pacientų, kuriems kitoks gydymas (pvz., kortikosteroidais, imunoglobulinais) buvo neefektyvus, gydymui.

\*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	Idiopatinė trombocitopeninė purpura
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><u>Kuter (2008) tyrimas</u></p> <p>Du lygiagriatūs randomizuoti dvigubai aklai, 6 mėn. trukmės, III fazės tyrimas. Tyrimų dizainas buvo identiškas, bet viename tyrime dalyvavo pacientai, kuriems nė vėliau kaip likus 4 sav. iki tyrimo pradžios buvo atlikta splenektomija (A grupė), kitame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems nebuvo atlikta splenektomija (B grupė). Abiejose tyrimuose pacientai santykiu 2:1 buvo randomizuoti į dvi grupes: A grupėje Romiprostimo (N-63) ir placebo (N-21), B grupėje Romiplostimo (N-41) ir placebo (N-21), Vaisto buvo skiriama 1 kartą per savaitę, 24 savaites. Dozė buvo koreguojama taip, kad trombocitų skaičius būtų <math>50 \times 10^9/l - 200 \times 10^9/l</math> ribose.</p> <p>Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo pacientų dalis (proc.), kuriems gautas ilgalaikis trombocitų atsakas.</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 type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Farmakoekonominėje analizėje pateiktas modelis yra kaštų efektyvumo modelis, naudojant Markovo kohortos metodologiją, pagrįstą įterptais sprendimų medžiais, sudarytas iš 4 savaitių modelio ciklų ir apimantis visą paciento likusį gyvenimą. Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti romiplostimo kaštų efektyvumą ir kompensavimo įtaką biudžetui, skiriant vaistą suaugusiųjų ITP gydymui Lietuvoje, lyginant su eltrombopagu, kuris jau kompensuojamas.</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Eltrombopagas</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Kompensuojamos Nplate kainos yra išskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Revolade kaina paimta iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno.</p> <p><u>Dozavimas</u></p>

		<p><u>Nplate</u> Pradinė dozė 1 µg/kg kas savaitę, vėliau vidutiniškai 3 µg/kg kas savaitę. Vartojimas vieną kartą per savaitę pastoviai.</p> <p><u>Revolade</u> Rekomenduojama pradinė eltrombopago dozė yra 50 mg vieną kartą per parą. Vartojimas – pastoviai.</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 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 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>Romiplostimas pagerina klinikinius rezultatus padidindamas trombocitų kiekį, sumažindamas kraujavimo įvykius ir IVIg bei IV steroidų vartojimą.</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>1 metų gydymo kaina Nplate yra apie 22,3 tūkst Eur. Skaičiuojama, kad vienam kartui suvartoti reikalingas vienas buteliukas tirpalo. Gydymo kaina šiuo vaistiniu preparatu yra apie 25 proc. didesnė negu gydymo kaina kompensuojamuoju <i>Eltrombopagu (Revolade)</i>. Pažymėtina, kad gamintojas 2018 m. vasario 5 d. rašte nurodė, kad sutinka pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatytos sąlygos leidžiančios nedidinti PSDF biudžeto išlaidų.</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> <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>Buvo nustatyta, kad romiplostimas yra efektyvus kaštuose: išlaidos padidėja apie 7400 Eur ir papildomai gaunama 0,77 QALYs lyginant su eltrombopagu, arba inkrementinis kaštų efektyvumo koeficientas (ICER) buvo apie 7400 Eur už QALY.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizėje yra įvertinti visi kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė yra tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p>Vaistinio preparato gydymo kaina yra apie 25 proc. didesnė negu</p>																					

		gydymo kaina vaistinio preparato Revolade. Tačiau pažymėtina, kad gamintojas 2018 m. vasario 5 d. rašte nurodė, kad sutinka pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatytos sąlygos leidžiančios nedidinti PSDF biudžeto išlaidų.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta, todėl vertinama 1,5 balo. Tuo atveju, jei gamintojas pasirašys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, farmakoekonominė nauda būtų įvertinta panaši kaip ir alternatyvaus gydymo.  (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 – 2,5 balo;  
4 balai tuo atveju, jei gamintojas pasirašys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatytos sąlygos leidžiančios nedidinti PSDF biudžeto išlaidų.

Komentaras

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)