

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

2018-09-27

(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	2018-05-14; 9-9558
1.2	Pareiškėjas	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Pfizer Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Tofacitinibas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AA29		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Xeljanz		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	5mg	56	

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	Seropozityvus reumatoidinis artritas, kitas reumatoidinis artritas	M05-M06	Seropozityvus reumatoidinis artritas Kitas reumatoidinis artritas	Pagal registruotas indikacijas

*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	Seropozityvus reumatoidinis artritas, kitas reumatoidinis artritas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Oral Strategy</p> <p>194 tyrimo centruose, 25 šalyje atliktas IIIb-IV fazės, dvigubai koduotas, randomizuotas kliniškinis tyrimas, kuriuo buvo siekiama patvirtinti kad tiriamasis preparatas Tofacitinibas prilygsta palyginamajam preparatui Adalimumab („non-inferiority“), tiriamiesiems kuriems taikytas gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumatoidinio artrito (įskaitant ir TNF inhibitorius), buvo neefektyvus.</p> <p>Klinikiniame tyrime dalyvavo ≥ 18 m. amžiaus tiriamieji, kuriems reumatoidinis artritas (RA) buvo diagnozuotas pagal JAV Reumatologijos kolegijos (angl. American College of Rheumatology, ACR) 2010 m. kriterijus (aktyvus reumatoidinis artritas, kai negautas atsakas į prieš tai taikytą gydymą MTX).</p> <p>Klinikinio tyrimo pradžioje visų tiriamųjų charakteristikos buvo panašios pagal demografinius rodiklius (amžių, lytį, rasę), ligos trukmę, bei prieš tai vartotus sintetinius ar biologinius ligą modifikuojančius vaistus nuo reumato (LMVNR). Ligos aktyvumas visose tiriamosiose grupėse buvo panašus. 12 mėnesių trukmės Klinikiniame tyrime dalyvavo:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Tofacitinibas 5mg 2xd (n=384), •Tofacitinibas 5mg 2xd. + MTX (n=376), •Adalimumabas 40mg/savaiteje + MTX (n=386). <p>Pirminė vertinamoji baigtis.</p> <p>ACR 50 (American College of Rheumatology) atsakas – tiriamųjų dalis (%) po 6 ir 12 mėnesių gavusi 50% atsaką pagal ACR.</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 checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Tofacitinib + MTX gydymo kaštai lyginami su gydymo Adalimumab +MTX kaštais.</p> <p>Gydymo rezultatai abiejose lyginamosiose grupėse vertinami kaip panašūs (klinikinio tyrimo dizainas „non – inferiority“), todėl vertinama tik tiesioginė vaistų kaina.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Tofacitinib + MTX gydymo kaštai bus lyginami su gydymo Adalimumab +MTX kaštais.</p> <p>Pastaba: Naujų ligonių gydymui yra skiriamas pigiausias TNF-alfa inhibitorius. Šiuo metu tai yra Infliximab (Inflixtra).</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p>

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Vaistų kainoms skaičiuoti Inflectra kompensuojamos kaina paimta iš kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. Faktinės visų TNF-alfa inhibitorių gamintojų kainos yra konfidencialios. Xelyanz kompensuojamoji kaina apskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Dozavimas: Infliximab (Inflectra) – 3 mg/kg - pirma dozė, toliau - po 2-ą ir 6-ą sav., toliau kas 8 sav. Tofacitinib (Xelyanz) – 5 mg du kartus per parą. Gydymas nuolatinis.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <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>Pagal ACR 50 atsaką Tofacitinib + MTX buvo neprastesnis lyginant su Adalimumab + MTX („non-inferior“): Tofacitinib +MTX efektyvumu ir saugumu nenusileido Adalimumab ir MTX deriniui reumatoidiniu artritu sergantiems ligoniams, kuriems prieš tai taikytas gydymas buvo neefektyvus.</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>MTX tiesioginiai kaštai yra lygiaverčiai abiem grupėm, todėl jie neanalizuojami.</p> <p>Laikoma, kad pacientų kūno svoris yra 70 kg.</p> <p>1 paciento vienu metų gydymo kaina yra apie 7 tūkst. Eur. Vaistinio preparato Inflectra gydymo kaina yra apie 35 proc. pigesnė pirmais kompensavimo metais ir apie 44 proc. antrais kompensavimo metais.</p> <hr/> <table> <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> <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>Tofacitinib + MTX buvo neprastesnis lyginant su Adalimumab + MTX, tačiau gydymas Tofacitinib yra brangesnis nei gydymas pigiausiu TNF-alfa inhibitoriumi</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p>Gydymas Tofacitinib + MTX buvo neprastesnis lyginant su Adalimumab + MTX, tačiau jo kompensavimas reikalauja papildomų lėšų iš biudžeto. Daroma prielaida, kad pacientų skaičius, kuriems bus</p>																					

		paskirtas naujas preparatas bus nemažas, net tai yra nauja vaistinio preparato forma (tabletės), kurią patogiu vartoti.
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 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 kompensavimui
7.1.2	NICE	Pritaria kompensavimui
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5

Komentaras

Siūlome atnaujinti kainas ES šalyse