

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2019-02-13
(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	2018-12-17; Nr. 9-21990
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Janssen-Cilag International NV

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Seleksipagas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B01AC27	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	200 µg	60
2.4.2	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	200 µg	60 (titravimo pakuotė)
2.4.3	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	200 µg	140 (titravimo pakuotė)
2.4.4	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	400 µg	60
2.4.5	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	600 µg	60
2.4.6	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	800 µg	60
2.4.7	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	1000 µg	60
2.4.8	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	1200 µg	60
2.4.9	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	1400 µg	60
2.4.10	Plėvele dengta tabletė (tabletė)	1600 µg	60

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	II–III PSO funkcinės klasės plaučių arterinė hipertenzija (PAH)	I27.0, I27.2.	Pirminė plautinė hipertenzija Kitos patikslintos plautinės širdies ligos	Pagal registruotas indikacijas

*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	PAH
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas GRIPHON Dvigubai aklu būdu atliktas, atsitiktinių imčių, daugiacentriu, placebo kontroliuojamas lygiagrečių grupių 3 fazės klinikinis tyrimas. Tyrime buvo įvertintas seleksipago poveikis sergamumo ir mirtingumo rodikliams ilgą laiką gydant suaugusius pacientus, sergančius II–III PSO funkcinės klasės plaučių arterine hipertenzija, vaistą naudojant arba kaip kombinuotąją terapiją derinyje su kitais vaistiniais preparatais pacientams, kurių simptomai nepakankamai kontroliuojami endotelino receptorių antagonistais ir (arba) 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriumi, arba kaip monoterapiją pacientams, kuriems šie gydymo būdai netinka.</p> <p>Atliktas 181-ame centre 39 šalyse, dalyvaujant 1156 randomizuotiems pacientams.</p> <p>Sudėtinė pirminė vertinamoji baigtis - laikas nuo gydymo pradžios iki pirmo įvykio – mirties dėl PAH arba PAH komplikacijų</p> <p>Seleksipagas statistiškai reikšmingai sumažino mirties dėl PAH arba PAH komplikacijų riziką (pirminė vertinamoji baigtis). Ši rizika seleksipagu gydytų pacientų grupėje sumažėjo 40% (rizikos santykis 0,60; 99% PI – 0,46-0,78; P<0,001).</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) 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"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Vertinami kokybiški gyvenimo metai (QALYs) ir gyvenimo metai</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Treprostinilis ir iloprostas, gydant tik III-ios PSO funkcinės klasės PAH, nes II-ios PSO funkcinės klasės PAH gydymui vaistai nėra kompensuojami</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Upravi kompensuojamoji kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Kitų vaistinių preparatų kainos paimtos iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno.</p> <p>Dozavimas: Seleksipagas. Paros dozė pritaikoma individualiai. Kiekvienam pacientui dozė reikia laipsniškai didinti iki didžiausios individualiai toleruojamos dozės, kuri gali svyruoti nuo 200 mikrogramų du kartus</p>

		<p>per parą iki 1600 mikrogramų du kartus per parą (individuali palaikomoji dozė). Vidutinė dienos dozė – 1,8 mg Iloprosto dozė – Pradėjus gydymą, pirmoji įkvepiama dozė turi būti 2,5 mikrogramo iloprosto, purškiamo per purkštuvu kandiklį. Jei ši dozė gerai toleruojama, dozė turi būti didinama iki 5 mikrogramų iloprosto ir toliau palaikoma tokio pat dydžio dozė. Treprostiniolio vidutinė dienos dozė – 4,3 mg</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 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Seleksipagas statistiškai reikšmingai sumažino mirties dėl PAH arba PAH komplikacijų riziką (pirminė vertinamoji baigtis). Ši rizika seleksipagu gydytų pacientų grupėje sumažėjo 40% (rizikos santykis 0,60; 99% PI – 0,46-0,78; P<0,001).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="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"/>																				
6.5	Kaštai	<p>Konfidenciali informacija</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> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="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 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 type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Pagal pateiktą analizę seleksipagas dominavo treprostiniolio atžvilgiu vertinant inkrementinius 1-ųjų gyvenimo ir kokybiško gyvenimo metų kaštus bei iloprosto atžvilgiu vertinant 1-ųjų kokybiško gyvenimo metų kaštus. Gydant seleksipagu, laimima daugiau kokybiško gyvenimo metų, o vaistų įsigijimo, nepageidaujimų poveikių gydymo, gydymo pradžios, sergamumo įvykio bei hospitalinio PAH gydymo kaštai taip pat ženkliai mažesni nei gydant treprostiniu ar iloprostu.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="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 pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Negalimas</td> <td style="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: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="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>Gydymas vaistu seleksimagu statistiškai reikšmingai sumažino mirties dėl PAH arba PAH komplikacijų riziką, o jo kompensavimas taupytų PSDF biudžeto lėšas</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo, pacientams su III-ios PSO funkcinės klasės PAH. Neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda pacientams su II-ios PSO funkcinės klasės PAH.</p>																					

	(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	Rekomenduoja
7.1.2		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – pacientams su III-ios PSO funkcinės klasės PAH – 7,5 balo.
pacientams su II-ios PSO funkcinės klasės PAH – 4,5 balo

Komentaras

Prašome pateikti siūlymus dėl Uptravi 200 mcg N60 priemokos dengimo

Kompensuojant vaistą Uptravi III-ios PSO funkcinės klasės PAH, siūlome jam nustatyti tokias pačias skyrimo sąlygas kaip ir kompensuojamiems vaistams Iloprostum ir Treprostinil „Skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir (ar) plaučių transplantacijas, kurios turi plaučių hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, skiriant vaistinį preparatą pirmą kartą, kai gydymas vaistiniaisiais preparatais Sildenafilum, Ambrisentanum, Bosentanum yra nepakankamai veiksmingas.“.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)