

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2019-02-05

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	2018-11-19; 9-20197
1.2	Pareiškėjas	UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	GlaxoSmithKline Trading Services Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Mepolizumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	R03DX09	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Nucala	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Milteliai injekciniam tirpalui	100 mg	N1

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"/>	90 proc. <input type="checkbox"/>	80 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	Vaikų astma	J45	Astma	Skiriamas ir išrašomas VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės gydytojų pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu, kaip papildomas gydymas suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia atsparia eozinofiline astma. Vėliau gydymą gali tęsti gydytojas pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba vidaus ligų gydytojas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams, gydomiems Mepolizumabum, ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo šiuo vaistiniu preparatu

*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	Vaikų astma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>MENSA (2014). Randomizuotas, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas. 576 pacientams, sergantiems sunkia eozinofiline astma su pasikartojančiais astmos paūmėjimais nepaisant didelių dozių inhaliuojamų kortikosteroidų ir/ar geriamųjų kortikosteroidų buvo paskirtas gydymas <i>Mepolizumabum</i> 75 mg į veną kas 4 sav., <i>Mepolizumabum</i> 100 mg poodine injekcija kas 4 sav. arba placebo kas 4 sav. Tyrimas buvo sudarytas iš įvadinio laikotarpio (1-6 sav.), po kurio sekė 32 sav. gydymo fazė ir po to sekė 8 sav. saugumo fazė. Buvo padaryta išvada, kad sunkios astmos gydymas <i>Mepolizumabum</i> 100 mg po oda reikšmingai sumažina astmos paūmėjimų dažnį, pagerina plaučių funkciją ir astmos kontrolę bei pagerina pacientų gyvenimo kokybę.</p> <p>SIRIUS (2014). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas. Tyrimo metu buvo įvertinta 100 mg <i>Mepolizumabum</i> vartojimo po oda įtaka, mažinant palaikomojo gydymo geriamųjų kortikosteroidų (GKS) poreikį, siekiant išlaikyti astmos kontrolę tiriamiesiems, sergantiems sunkios eigos atsparia eozinofiline astma. Tyrimo dalyvavo 135 pacientai, tyrimo trukmė buvo 20 sav. Pirminis vertinimo rodiklis buvo GKS dozės procentinis sumažinimas palyginti su pradine doze (20-24 savaitės). Buvo padaryta išvada, kad sunkios astmos gydymas <i>Mepolizumabum</i> 100 mg po oda reikšmingai sumažina sisteminių gliukokortikoidų vartojimą, sumažina astmos paūmėjimų dažnį, pagerina astmos kontrolę ir pacientų gyvenimo kokybę.</p> <p>Tyrimai, vertinantys vaikų astmos gydymą. MENSA (2014) tyrime ir dvigubai koduotame placebo kontroliuojamame 200862 tyrime dalyvavo 34 paaugliai (nuo 12 iki 17 metų). 12 iš šių 34 tiriamųjų vartojo placebo, 9 buvo leidžiama 75 mg <i>Mepolizumabum</i> dozė į veną ir 13 buvo leidžiama 100 mg vaistinio preparato dozė po oda. Remiantis jungtine šių tyrimų duomenų analize, paaugliams po gydymo <i>Mepolizumabum</i> buvo nustatytas kliniškai reikšmingų paūmėjimų sumažėjimas 40%, palyginti su placebo. (Vertinant 6-11 metų amžiaus vaikų gydymo efektyvumą, yra tik farmakokinetikos vaikų populiacijos pacientų (59 tiriamiesiems buvo diagnozuotas eozinofilinis ezofagitas, 55 tiriamieji sirgo sunkia atsparia eozinofiline astma) organizme duomenys. Farmakokinetika vaikų populiacijos pacientų organizme buvo daugiausiai nuspėjama pagal suaugusiųjų, atsižvelgiant į kūno masę. <i>Mepolizumabum</i> farmakokinetika tiriamųjų paauglių, kuriems buvo diagnozuota sunki atspari eozinofilinė astma, dalyvavusių III fazės tyrimuose, organizme atitiko suaugusiųjų. Farmakokinetika vaikų populiacijos nuo 6 iki 11 metų tiriamųjų, sergančių sunkia atsparia eozinofiline astma, organizme po vaistinio preparato suleidimo po oda buvo tirta 12 savaičių trukmės atviro nekontroliuojamojo tyrimo metu. Remiantis 40 mg dozės suleidimo po oda dozavimo plano kas 4 savaites nuo 6 iki 11 metų 15-70 kg kūno masės vaikams tyrimo farmakokinetikos</p>

		<p>duomenų modeliavimu ir imitavimu, galima daryti prielaidą, kad ekspozicija gydant pagal tokį dozavimo planą sudarys vidutiniškai 38% ekspozicijos suaugusiųjų, vartojančių 100 mg dozę, organizme.</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> <p>Vertinami gydymo kaštai už vieną išvengtą kliniškai reikšmingą astmos paūmėjimą skiriant gydymą</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Mepolizumabum lyginant su placebo.</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>Mepolizumabum kompensuojamoji kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos taikomos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Mepolizumabum dozavimas: Rekomenduojama dozė yra 100 mg, suleidžiama po oda kas 4 savaites. Skiriamas ilgalaikiam gydymui. Nuo 6 iki 11 metų vaikams rekomenduojama Mepolizumabum dozė yra 40 mg, suleidžiama po oda kas 4 savaites.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; 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>Mepolizumabum statistiškai reikšmingai sumažino astmos paūmėjimų dažnį lyginant su placebo.</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>1 paciento 1 metų gydymo, vartojant Mepolizumabum 100 mg kas 4 sav., kaina būtų apie 12 tūkst. Eur. Faktinė gydymo kaina būtų mažesnė, nes gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – Sutartis), pagal kurią dalį lėšų grąžina į PSDF biudžetą.</p> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; 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>Atliktas farmakoekonominis įvertinimas parodė, kad vaikų sunkios astmos gydymas Mepolizumabum padeda išvengti vieno astmos paūmėjimo už 7 tūkst. eurų.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p>																					

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizėje yra 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	6 metų ir vyresnių vaikų sunkios atsparios (vartojantiems dideles inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozes ir kitus palaikomojo gydymo vaistinius preparatus, ir arba jų būklė ir toliau lieka nekontroliuojama, arba jiems pasireiškia priklausomybė nuo sisteminio poveikio kortikosteroidų reikšmingai sumažina astmos paūmėjimų dažnį, pagerina astmos kontrolę, sumažina sisteminių gliukokortikoidų vartojimą, pagerina gyvenimo kokybę) eozinofilinės astmos papildomam gydymui, šiuo metu kompensuojamųjų vaistų nėra. Siūlomo kompensuoti vaisto Mepolizumabum kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų, jei gamintojas nekeistų sudarytoje su VLK Sutartyje PSDF biudžeto lėšų apimties.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda panaši lyginant su gydymo netaikymu <hr/> (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	Rekomendacija tik dėl suaugusiųjų pacientų, dėl vaikų išvada bus š.m. kovo mėn.
7.1.2	NICE	Rekomendacija tik dėl suaugusiųjų pacientų

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4

Komentaras

Farmakoekonominės vertės balas galiotų su sąlyga, jei gamintojas nekeistų sudarytoje su VLK Sutartyje PSDF biudžeto lėšų apimties bei dengtų susidariusią priemoną pacientams, kaip tai daro dabar, kompensuojant vaistą gydant suaugusiųjų astmą.