

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. kovo 27 d.
įsakymu Nr. V-445

(Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoeconominės vertės nustatymo protokolo forma)

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2015-09-07

(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	2015-04-13 Nr. 9-9448
1.2	Pareiškėjas	UAB "AstraZeneca Lietuva"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AstraZeneca AB, Švedija

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ticagrelorum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	B01AC24		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Brilique		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	90 mg	N56	

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 type="checkbox"/> 80 proc. <input checked="" 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	Nestabili krūtinės angina	I.20	Krūtinės angina (stenokardija)	
3.3.2	Ūminis miokardo infarktas ir pakartotinis miokardo infarktas	I.21 – I.22	Ūminis miokardo infarktas, pakartotinis miokardo infarktas	

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoeconomine analizė **neturi** trūkumų
 Pareiškėjo pateikta farmakoeconomine analizė **turi** trūkumų

Farmakoeconomine nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoeconomine analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoeconomines analizės trūkumai.

Farmakoeconomines analizės aprašymas

6.1	Indikacija	Nestabili krūtinės angina, Ūminis miokardo infarktas ir pakartotinis miokardo infarktas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<i>Ticagrelorum</i> veiksmingumas ir saugumas pacientams, kuriems pasireiškia ūminis koronarinis sindromas, įskaitant gydomus vaistiniais preparatais, taikant perkutaninę koronarinę intervenciją ar koronarinių arterijų šuntavimą, buvo vertintas trečios fazės PLATO (2009) tyrime, kurio metu <i>Ticagrelorum</i> palygintas su <i>Clopidogrelum</i> , abu vaistiniai preparatai buvo vartojami kartu su ASR ir kitokiais įprastiniais gydymo būdais. Tyrimas PLATO (Wallentin 2009) yra muticentrinis, randomizuotas, dvigubai aklas, aktyviai kontroliuojamas tyrimas. Tyrime dalyvavo 18624 pacientai, kreipęsi per 24 val. nuo nestabiliosios krūtinės anginos, miokardo infarkto be ST pakilimo arba miokardo infarkto su ST pakilimu simptomų pasireiškimo (įskaitant pacientus, kuriems buvo taikoma perkutaninė koronarinė intervencija ar koronarinių arterijų šuntavimas). Jie iš pradžių buvo gydomi vaistiniais preparatais arba taikant perkutaninę koronarinę intervenciją arba koronarinių arterijų šuntavimą. Buvo vertinamas <i>Ticagrelorum</i> efektyvumas mažinant kardiovaskulinių įvykių dažnį lyginant su <i>Clopidogrelum</i> .. Suminis rodiklis (kardiovaskulinė mirtis, miokardo infarktas, insultas, sunki pasikarojanti išemija, pasikartojanti išemija, trumpalaikė išemijos ataka, arterijų trombozės reiškiniai) skiriant <i>Ticagrelorum</i> buvo nustatyti 14,6% pacientų ir skiriant <i>Clopidogrelum</i> – 16,7% pacientų, $p < 0,001$. Miokardo infarktas skiriant <i>Ticagrelorum</i> buvo nustatytas 5,8% pacientų, skiriant <i>Clopidogrelum</i> – 6,9% pacientų, $p < 0,005$. Mirtis dėl kardiovaskulinių priežasčių skiriant <i>Ticagrelorum</i> buvo nustatyta 4,0% pacientų, skiriant <i>Clopidogrelum</i> – 5,1% pacientų, $p < 0,001$. Mirtis dėl bet kokių priežasčių skiriant <i>Ticagrelorum</i> buvo nustatyta 4,5% pacientų ir skiriant <i>Clopidogrelum</i> – 5,9% pacientų.

		<p>$p < 0,001$. (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"/> Vaistas <i>Ticagrelorum</i> parodė geresnį klinikinį efektyvumą daugiau negu <i>Clopidogrelum</i> sumažino kardiologinių reiškinių tokių kaip kardiovaskulinė mirtis, miokardo infarktas, insultas, sunki pasikarojanti išemija, pasikartojanti išemija, trumpalaikė išemijos ataka, arterijų trombozės skaičių. Įvertinus visus klinikinius tyrimo rezultatus buvo nustatyta, kad gydymas <i>Ticagrelorum</i> yra geresnio efektyvumo už gydymą <i>Clopidogrelum</i></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Analizėje naudojami PLATO (2009) klinikinio tyrimo duomenys apie kardiovaskulines komplikacijas ir mirtingumą lyginant <i>Ticagrelorum</i> ir <i>Clopidogrelum</i>. <i>Clopidogrelum</i> – dažniausiai skiriamas vaistas po nestabilios krūtinės anginos, miokardo infarkto tolesnių išeminių reiškinių profilaktikai</p> <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>Skaičiavimai daromi atsižvelgiant į tai, kad liga kompensuojama 80% ir 12 mėn. (vidutiniškai – 9,1 mėn. pagal PLATO, 2009) Pacientai vartojo 300 mg <i>Clopidogrelum</i> įsotinimo dozę vėliau po 75 mg kartą per parą arba 180 mg <i>Ticagrelorum</i> įsotinimo dozę. vėliau vartojama po 90 mg 2 kartus per parą.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas 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 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	Pakankamas 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																					
Pakankamas 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>Kardiovaskulinė mirtis, miokardo infarktas ar insultas Tai pirminis efektyvumo vertinimo rodiklis PLATO tyrime.</p>																					

		<p>Skiriant gydymą <i>Ticagrelorum</i> pirminis vertinimo rodiklis – jungtinė vertinamoji baigtis (kardiovaskulinės mirtys, miokardo infarktai ir insultai) buvo nustatyti 9,8% (864/9333) pacientų, skiriant <i>Clopidogrelum</i> – 11,7% (1014/9291) pacientų, rizikos santykis 0,84; 95% PI 0,77-0,92, $p < 0,001$. Plato tyrime vertinant pacientus, kuriems buvo atliktos stentavimo operacijos, buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ticagrelorum</i>, stento trombozė buvo nustatyta 1,3% pacientų ir skiriant <i>Clopidogrelum</i> – 1,9% pacientų, rizikos santykis 0,67; 95% PI 0,50-0,91, $p = 0,009$. Miokardo infarktas buvo vienas pagrindinių rodiklių daugiausiai įtakojusių pirminį vertinimo rodiklį. Skiriant <i>Ticagrelorum</i> infarktas buvo nustatytas 5,8% (504/9333) pacientų, skiriant <i>Clopidogrelum</i> – 6,9% (593/9291) pacientų, rizikos santykis 0,84; 95% PI 0,75-0,95; $p < 0,005$</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Apskaičiuojant visus gydymo kaštus buvo atsižvelgiama tik į vaistų kainą ir į miokardo infarkto gydymo, stento trombozės bei mirties kaštus, kadangi pagal kitus klinikinius rodiklius (išskyrus mirtingumą) statistiškai reikšmingų skirtumų tarp <i>Ticagrelorum</i> ir <i>Clopidogrelum</i> nebuvo nustatyta. Pateiktoje farmakoekonominėje analizėje neteisingai įvertintos gydymo vaistu <i>Clopidogrelum</i> kainos. Gydymo vaistu <i>ticagrelorum</i> kaina – 532,56 EUR. Gydymo <i>klopidogreliu</i> kaina – 26,91 EUR.</p> <table border="1" data-bbox="734 1344 1500 1568"> <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 checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami: iš dalies netinkamai. Analizėje yra pateikiami duomenys, kad mirties kaštai yra priskiriami prie medicininių kaštų, mūsų nuomone jie turėtų būti priskirti nemedicininiais, be to pateikta klaidingai didelė <i>Clopidogrelum</i> gydymo kaina.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Analizėje įvertinti visi kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					

6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys nurodyti tinkamai, analizė pakartojama (Nurodyti argumentus) Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Pareiškėjo patektoje farmakoeconominėje analizėje nurodoma, kad papildomai gaunama 0,132 gyvenimo metų gydant Ticagrelorum, lyginant su gydymu Clopidogrelum. Škotijos medicinos taryba nurodo savo publikacijose, kad papildomai yra gaunami 0,095 gyvenimo metai.. [vertinus visus duomenis, galime padaryti išvadą, kad papildomi gyvenimo metai (LYG) gydant Ticagrelorum kainuos 5084 EUR atsižvelgiant tik į vaistų kainą ir 4615 EUR atsižvelgiant į vaistų kainą ir kitus medicininius kaštus.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė analizė-turi neesminių trūkumų (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 neesminių 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	2011-04-08 SMB	Rekomenduotas, pažymint kad yra pigesnių gydymo alternatyvų
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

Vaistinis preparatas Ticagrelorum klinikinių tyrimų duomenimis yra efektyvesnis už Clopidogrelum, jo skyrimą rekomenduoja SMB.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)
Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros
skyriaus vedėjas

Simona Alenčiūtė