

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

2015-10-26
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-04-13; Nr. (1.2.10.3-253)BR-1778

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2014-12-19, 9-29292
1.2	Pareiškėjas	UAB „AbbVie“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AbbVie Ltd (Jungtinė karalystė)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Adalimumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AB04	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Humira	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	40 mg/0,8 ml	N2

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	Ašinis spondiloartritas be radiologinių AS požymių	M46.8	Kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos 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	Ašinis spondiloartritas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><u>ABILITY</u> – 1 randomizuotas, dvigubai aklas, placebu kontroliuojamas tyrimas. Humira, skiriant 40 mg kas antrą savaitę, buvo iširta 12 savaičių tyrime su 192 pacientais, sergančiais aktyviu ašiniu spondiloartritu be radiologinių požymių (vidutinis pradinis ligos aktyvumo indeksas), buvo 6.4 Humira gydytų pacientų ir 6.5 placebo gavusių pacientų), kuriems buvo stebimas nepakankamas atsakas į gydymą ≥ 1 NPUV, ar kurie turėjo kontraindikacijų gydymui jais.</p> <p><u>ATLAS</u> – randomizuotas, dvigubai aklas, multicentrinis, placebu kontroliuojamas tyrimas. 315 pacientų, sergančių aktyviu ankilozinio spondilitu, kuriems nepadėjo gydymas kitais vaistais, buvo paskirtas gydymas arba <i>Adalimumabum</i> 40 mg kartą per 2 savaites arba placebo. Tyrimo trukmė buvo 24 savaitės.</p> <p style="text-align: right;">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>Klinikinių tyrimų duomenimis, aktyvaus ašiniu spondiloartritu gydymas <i>Adalimumabum</i> buvo daug efektyvesnis ir saugus lyginant su placebo.</p> <p>Pateikta analizė buvo atliekama, siekiant apskaičiuoti kaštus, tenkančius vieniems papildomiems pilnaverčio gyvenimo metams (QALY) gydant <i>Adalimumabum</i>, lyginant su placebo, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą.</p> <p style="text-align: right;">Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Palyginimas atliekamas su placebo, kadangi vaistas būtų skiriamas tada, kai įprastinis gydymas nepadeda ir pacientas negauna jokio efektyvaus gydymo.</p> <p style="text-align: right;">Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Rekomenduojama <i>Adalimumabum</i> dozė pacientams, sergantiesiems ankilozuojančiu spondilitu, yra 40 mg <i>Adalimumabum</i>, skiriamo kaip viena dozė, kas antrą savaitę injekuojant į poodį. Gydoma nuolat.</p> <p>Vaistų kainoms skaičiuoti vaisto <i>Adalimumabum</i> didmeninė kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai (konfidenciali).</p> <p style="text-align: right;">Tinkamai Netinkamai</p> <p>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"/></p>

		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	Klinikinių tyrimų duomenimis, aktyvaus ašiniu spondiloartritu gydymas <i>Adalimumabum</i> buvo daug efektyvesnis ir saugus lyginant su placebo.	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.5	Kaštai	<i>Adalimumabum</i> 1 metų (52 sav.) gydymo kaina, apskaičiuavus pagal pateiktus paraiškoje duomenis, būtų apie 11600 Eur.	
		[vertinti <input checked="" type="checkbox"/>	Neįvertinti <input type="checkbox"/>
		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"/>
		Patiriami kaštų vertinami: išlaidų didėjimas apie 11600vienam pacientui per metus	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Vieni papildomi pilnaverčio gyvenimo metai (QALY) skiriant <i>Adalimumabum</i> ankilozinio spondilito gydymui papildomai kainuoja 11 800 Eur.	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi	
		Galimas <input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos per metus didėtų, gydant 1 pacientą didėtų apie 11600 Eur.	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos per metus didėtų apie 11 600 Eur. Vieni papildomi pilnaverčio gyvenimo metai (QALY) skiriant <i>Adalimumabum</i> ankilozinio spondilito gydymui papildomai kainuotų apie 11 260 Eur.	

- 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	Scottish Medicines Consortium	Siūlo kompensuoti pagal registruotas indikacijas

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 3,5

Komentaras:

- 1) Pagal pateiktą pareiškėjo atnaujintą informaciją, *Adalimumab (Humira)* į kompensuojamųjų vaistų sąrašą siūlo įrašyti ligai „ašinis spondiloartritas“, kurios TLK-10-AM kodas yra M46.8 (kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos). Šį kodavimą rekomenduoja naudoti Lietuvos reumatologų asociacija. Pažymėtina, kad TLK-10-AM kodas M46.8 nėra įrašytas į kompensuojamuosius sąrašus, todėl siūlome kreiptis į pareiškėją su prašymu pateikti atskirą paraišką dėl ligos „ašinis spondiloartritas“ kompensavimo.
- 2) Vaistinis preparatas *Adalimumab* yra įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą bei perkamas testiniam šių ligų gydymui: reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui ir ankiloziniam spondilitui, juveniliniam artritui, Crohn'o ligai ir opiniams kolitui, sunkiai psoriazei. Kaina perkant centralizuotai yra mažesnė, nei gamintojo deklaruota paraiškoje, todėl siūlome pareiškėjui pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatant joje gražintiną vaistinio preparato *Adalimumab* kainos dalį.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Darius Mankaitis