

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

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

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2015-10-13

(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	2015-06-30; 9-15260
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Janssen-Cilag International N. V. (Belgija)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Canagliflozinum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	A10BX11		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Invokana		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	100 mg	N30	
2.4.2	Plėvele dengtos tabletės	300 mg	N30	

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	2 tipo cukrinis diabetas	E11	2 tipo cukrinis diabetas	Kanagliflozinas skiriamas kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidais, kai gydymas metforminu ir sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės.

				Kai netoleruojamas metforminas, kanagliflozinas skiriamas kartu su sulfonilkarbamidais, kai gydymas sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės.
--	--	--	--	--

*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	2 tipo cukrinis diabetas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas CANTATA-D2. Tai randomizuotas, dvigubai aklas, aktyviai kontroliuojamas, multicentrinis, 3 fazės, efektyvumo/saugumo klininis tyrimas. Jo metu gydymas kanagliflozinu buvo palygintas su sitagliptinu, skiriant gydymą trimis vaistiniais preparatais kartu su metforminu ir sulfonilurėjos dariniu.</p> <p>Klinikinis tyrimas CANTATA-MSU. Tai trečios fazės randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas klininis tyrimas. Jis įvertino dviejų kanagliflozino dozių (100 ir 300 mg) saugumą ir efektyvumą skiriant kartu su sulfonilkarbamiu ir metforminu pacientams sergantiems CD2, kai skiriant tik metforminą su sulfonilkarbamiu ligos kontrolė nepakankama.</p> <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>Analizės rezultatai išreiškiami inkrementiniu kaštų efektyvumo koeficientu (ICER, angl. <i>Incremental Cost Effectiveness Ratio</i>), kuris parodo ryšį tarp papildomai gaunamos (inkrementinės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Lyginama 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų glikemijos kontrolė kanagliflozinu arba sitagliptinu kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidais, kai gydymas metforminu ir sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės.</p> <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>Antrojo tipo cukriniu diabetu sergančiųjų pacientų gydymui kanagliflozinas gali būti skiriamas nuo 100 mg iki 300 mg per dieną. Sitagliptinum – po 100 mg kartą per dieną.</p> <p>Pacientams skiriama terapija trimis preparatais – kanagliflozinu (Invokana po 300 mg kartą per dieną), metforminu (1.000 mg du kartus per dieną) ir sulfonilkarbamiu (glimepiridas po 6 mg kartą per dieną). Šis gydymas lyginamas su gydymu sitagliptinu (po 100 mg kartą per dieną), metforminu (1.000 mg du kartus per dieną) ir sulfonilkarbamiu (glimepiridas po 6 mg kartą per dieną).</p> <p>Gydymo kainos vertintos pagal analizės atlikimo metu galiojančius asmens sveikatos priežiūros paslaugų įkainius, išlaidos</p>

		<p>medikamentams skaičiuotos remiantis bazinėmis kompensuojamųjų vaistų kainomis ir atsižvelgiant į kompensavimo lygį. Palyginimas apima trumpą artimiausią laikotarpį (1 metai).</p> <p>Primename, kad tai pačiai ligai gydyti tos pačios ATC grupės yra kompensuojami vaistai <i>Saxagliptinum</i> ir <i>Sitagliptinum</i>, <i>Linagliptinum</i> ir <i>Vildagliptinum</i>. Šių vaistinių preparatų gamintojai yra sudarę su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutartis, pagal kurias kas ketvirtį grąžina į PSDF biudžetą sutartyse nustatytą gražintiną lėšų dalį (procentais), todėl faktinės bazinės kainos yra mažesnės negu nurodomos 2014 m. ir 2015 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynuose, atitinkamai faktinės gydymo kainos irgi yra mažesnės. Jei vaistinis preparatas <i>Canagliflozin</i> būtų kompensuojamas II tipo cukrinio diabeto kombinuotam (sudėtiniam) gydymui, tai gydymas juo būtų brangesnis už gydymą šiuo metu kompensuojamais vaistiniais preparatais <i>Saxagliptinum</i> ir <i>Sitagliptinum</i>, <i>Linagliptinum</i> ir <i>Vildagliptinum</i>.</p> <p>Pastaba: Vaistinio preparato <i>Invokana</i> gamintojo nurodyta kaina įsigalios nuo vaisto įrašymo į kompensuojamuosius sąrašus Lietuvoje dienos, iki tol ji laikytina konfidencialia informacija ir pateikta tik šios analizės atlikimui.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> </tr> <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> </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>Remiantis klinikinio tyrimo CANTATA-D2 duomenimis, kanagliflozinas (300 mg) lyginant su sitagliptinu efektyviau mažina HbA1c</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Manoma, kad pacientai, kuriems bus skiriamas kanagliflozinas, galėjo būti gydomi sitagliptinu, todėl skaičiuojant išlaidų vaistams pokytį vertinamas medikamentinių išlaidų pokytis lyginant su gydymu sitagliptinu.</p> <p>Lyginant vaistinių preparatų Sitagliptinum ir Kanagliflozinum <u>faktines</u> gydymo kainas, galima teikti, kad gydymas vaistiniu preparatu Kanagliflozinum yra apie 25 proc. brangesnis (buvo tiesiogiai palyginti tik medikamentinio gydymo (kanagliflozinu ir sitagliptinu) kaštai).</p> <p>Kanagliflozinum gydymo kaina buvo apskaičiuota pagal 10 mg N30 ir 300 mg N30 pakuočių vidurkio sumą.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <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> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></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"/>		<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					

		Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Palyginus gydymo kanagliflozinu po 100 mg ir sitagliptinu po 100 mg efektyvumo duomenis, padaryta prielaida, kad abiejų gydymo būdų efektyvumas yra panašus, bet vaistinio preparato kanagliflozino 100 mg ir 300 mg pakuočių įrašymas į A sąrašą didins PSDF biudžeto išlaidas (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizėje yra pakartojama, duomenys ir šaltiniai patikimi (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Pateiktoje kaštų mažinimo analizėje skiriant kanaglifloziną po 100 mg gydymas yra pigesnis, lyginant su gydymu sitagliptinu po 100 mg. Tačiau pacientai vartoja kanaglifloziną 100 mg tik gydymo pradžioje, o vėliau vartoja kanaglifloziną 300 mg, kurio gydymas yra brangesnis už gydymas sitagliptinum
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Gydymo kaina vaistiniu preparatu kanagliflozinu yra didesnė negu dabar kompensuojamo vaistinio preparato sitagliptinum gydymo kaina, todėl 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	Škotijos Medicinos Tarybas	Pritaria kompensuoti
7.1.2	NICE	Pritaria kompensuoti

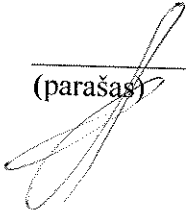
VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 100 mg N30 pakuotės – 4,5 balo;
300 mg N30 pakuotės – 3,5 balo

Komentaras

Farmakoekonominė nauda neįrodyta

(pareigos)



(parašas)

(vardas, pavardė)