

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

2015-07-27

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Pareiškos registracijos data ir numeris	2014-12-30, 9-29725
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	UAB „Johnson & Johnson“

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Simeprevir	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	J05AE14	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Olysio	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietosios kapsulės	150 mg	N28

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	Lėtinis virusinis hepatitas C	B18.2	lėtinis virusinis hepatitas C	sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą)

*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	Lėtinis virusinis hepatitas C																					
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	Randomizuoti, placebo kontroliuojami klinikiniai tyrimai QUEST-1, QUEST-2, PROMISE, ADVANCE Klinikinis randomizuotas, dvigubai aklas aktyviai kontroliuojamas tyrimas ATTAIN <i>Simeprevir</i> buvo efektyvesnis negu placebo anksčiau negydytiems pacientams <i>Simeprevir</i> yra toks pat efektyvus kaip ir telaprevir anksčiau nesėkmingai gydytiems ir negydytiems pacientams Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys																						
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Pareiškoje nurodyta, kad vaistinio preparato <i>Simeprevir</i> įrašymas į A sąrašą mažintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<i>Telaprevir</i> - serino proteazės inhibitorius <u>Komentaras:</u> nuo 2015 m. kovo mėn. kompensuojamas tos pačios farmakoterapinės grupės (proteazės inhibitorius) tai pačiai grupei pacientų vaistinis preparatas <i>Boceprevir</i> . Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Buvo vertintos 48 sav. gydymo kurso kainos, atsižvelgiant į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne bazines kainas: <i>Simeprevir</i> po 150 mg per dieną (vartojimo trukmė 12 sav.) apie 25 700 Eur <i>Telaprevir</i> 6*375 mg per dieną (vartojimo trukmė 12 sav.) apie 25 500 Eur <i>Boceprevir</i> 800 mg 3 kartus per parą (vartojimo trukmė 32 sav.) apie 23 600 Eur <u>Komentaras:</u> atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato <i>Simeprevir</i> gamintojas sutinka pasirašyti su Valstybine ligonių kasa gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje bus nustatytas 30 proc. grąžintinas procentas į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą, faktinės gydymo kaina <i>Simeprevir</i> yra mažesnė negu faktinės gydymo kainos <i>Telaprevir</i> ir <i>Boceprevir</i> <table style="width: 100%; margin-left: 20px;"> <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	Išvada: gydymas siūlomu kompensuoti <i>Simeprevir</i> yra pigesnis Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Vaistinio preparato <i>Simeprevir</i> įrašymas į A sąrašą mažintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas <table style="width: 100%; margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">[vertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> </table>	[vertinti	Neįvertinti																			
[vertinti	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"/>
Patiriami kaštų vertinami: išlaidos didėtų (konfidenciali informacija)			
(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)	Remiantis pateiktais tyrimais, galima teigti kad kai kuriems pacientams <i>Simeprevir</i> suteikia papildomą terapinę naudą.	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys nurodyti korektiškai	
		Galimas <input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	
		Netinkamai <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Vaisto efektyvumas yra toks kaip kompensuojamųjų vaistinių preparatų	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda, nes vaistinio preparato <i>Simeprevir</i> gydymo kaina yra mažesnė negu dabar kompensuojamųjų tai pačiai farmakoterapinei grupei priklausančių vaistinių preparatų.	

- 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 neesminius trūkumus – 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
7.1.2	National Institute for Health and Clinical Excellence	Siūlo kompensuoti pagal registruotas indikacijas

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 7,5

Komentaras

Farmakoeconominė nauda įrodyta

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

LR SAM Farmacijos departamentas
Farmakoeconominės ir vaistų kainodaros
skyriaus vedėjas

20150727
Tommas Alonzo