

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
PROTOKOLAS**

2015-04-29

(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 | 2015-02-02 Nr9-3382 |
| 1.2 | Pareiškėjas | UAB Glaxo SmithKline Lietuva |
| 1.3 | Vaistinio preparato gamintojas | Glaxo Group Ltd (Jungtinė Karalystė) |

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | | | |
|-------|---|-------------------------------|---|
| 2.1 | Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | | Fluticasone furoate et Vilanterol |
| 2.2 | Vaistinio preparato ATC kodas | | R03AK10 |
| 2.3 | Vaistinio preparato pavadinimas | | Relvar Elipta |
| 2.4 | Vaistinio preparato forma | Vaistinio preparato stiprumas | Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje |
| 2.4.1 | Dozuoti įkvepiamieji milteliai | 92/22mcg | N30 |
| 2.4.2 | | | |
| 2.4.3 | | | |

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 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 | Astma | J45 | Bronchinė astma | Vyresniems nei 12 m. pacientams, kuriems įkvepiamieji kortikosteroidai ir prirėikus įkvepiami trumpai veikiantieji beta ₂ agonistai yra nepakankamai veiksmingi |
| 3.3.2 | Lėtinė obstrukcinė plaučių liga | J44 | Lėtinė obstrukcinė plaučių liga | kai FEV ₁ < 70% normos ir yra ligos paūmėjimai, nepaisant |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | reguliarus gydymo bronchus plečiančiais vaistais. |
|--|--|--|--|--|

*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 | J45 Astma |
| 6.2 | Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai | <p>Gydymo rezultatai paremti randomizuotais, daugiacentriais klinikiniais tyrimais</p> <p>Astma - tyrimas HZA113091 (Woodcock 2013). III fazės, palyginamasis, dvigubai aklas, multicentrinis tyrimas. Tyrime dalyvavo 806 pacientai, tyrimo trukmė buvo 24 savaitės.</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 checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Abu vaistai parodė panašų klinikinį efektyvumą: panašiai pagerino plaučių funkciją, astmos kontrolę ir pacientų gyvenimo kokybę. Įvertinus visus klinikinius tyrimo rezultatus buvo nustatyta, kad gydymas <i>Relvar Ellipta</i> 92/22 µg vieną kartą per dieną yra ne mažesnio efektyvumo už gydymą <i>Seretide Diskus</i> 250/50 µg du kartus per dieną</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> |
| 6.3.2 | Pasirinktos lyginamosios alternatyvos | <p>Salmeterolis ir Flutikazonas – dažniausiai skiriamas vaistas bronchinės astmos gydymui</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>__ Alternatyvių gydymo variantų dozės, trukmė ir kainos atitinka</p> <p>Analizėje vertintos vieno mėnesio ir vienu metų gydymo kainos Flutikasono Furoatu ir Vilanteroliu bei Salmeteroliu ir Flutikazonu</p> |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---|--|--------------------------|-------------------------------------|-------------|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|----------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | | <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <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 type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input 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> </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 type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Kiti kaštai | <input 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 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>Kadangi tiek su Flutikasono Furoatu ir Vilanteroliu tiek su Salmeteroliu ir Flutikazonu, pasiekiamas vienodas terapinis efektas, todėl buvo vertinami tik tiesioginiai kaštai (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Tinkamai | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tinkamai | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.5 | Kaštai | <p>Vieno mėnesio gydymo Relvar Ellipta 92/22 µg kaina 36,36EUR Seretide Diskus 50/250 µg 29,93 EUR_ Vaistinio preparato Flutikasono Furoato ir Vilanterolio įrašymas į A sąrašą didintų, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas, tačiau gamintojas siūlo kompleksinį pasiūlymą, kuris užtikrintų, kad PSDF išlaidos nedidėtų</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Ivertinti</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 checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></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> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | | Ivertinti | 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 checked="" type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Tinkamai | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> |
| | Ivertinti | 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 checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tinkamai | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.6 | Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti) | <p>Pateiktame klinikiniam tyrime vaistinis preparatas Flutikasono Furoatas ir Vilanterolis yra vienodai efektyvus, kaip ir kompensuojamas <i>Salmeterolis ir Flutikazonas</i>, bet jo gydymo kaina yra didesnė negu <i>Salmeterolio ir Flutikazono</i></p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Tinkamai | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tinkamai | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.7 | Analizės pakartojamumas | <p>Duomenys nurodyti tinkamai, analizė pakartojama</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Galimas | <input checked="" type="checkbox"/> | Negalimas | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Galimas | <input checked="" type="checkbox"/> | Negalimas | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.8 | Analizės tinkamumas vertinti | <p>Analizė tinkama vertinti, duomenys pagrįsti,</p> <p>_____ _____ _____</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Tinkamai | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tinkamai | <input checked="" type="checkbox"/> | Netinkamai | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.9 | Analizės rezultatai | <p>Vaisto efektyvumas yra toks kaip kompensuojamųjų vaistinių preparatų</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.10 | Analizės rezultatų vertinimas ir išvada | <p>Farmakoeconominė nauda panaši negu dabar kompensuojamo gydymo, nors vaistinio preparato Flutikasono Furoatas ir Vilanterolis</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>gydymo kaina yra didesnė negu dabar kompensuojamųjų tai pačiai farmakoterapinei grupei priklausančių vaistinių preparatų, tačiau pareiškėjas siūlo kompleksinį pasiūlymą, kuris leistų užtikrinti panašią farmakoeconominę naudą.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p> |
|--|--|---|

- 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.

| | | |
|-------|---|---|
| 6.1 | Indikacija | J44 LOPL |
| 6.2 | Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai | <p>Gydymo rezultatai paremti randomizuotais, daugiacentriais klinikiniais tyrimais</p> <p>LOPL - Tyrimas HZC113107 (Augusti 2013). Randomizuotas, dvigubai aklas, multicentrinis, aktyviai kontroliuojamas III fazės tyrimas. 528 pacientams, virš 40 metų amžiaus, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga ir istorijoje esant ligos paūmėjimų, buvo paskirtas gydymas <i>Relvar Ellipta (Fluticasolum et Vilanterolum)</i> 92/22 µg vieną kartą per dieną ir <i>Seretide Diskus (Salmeterolum et Fluticasolum)</i> 50/500 µg du kartus per dieną. Buvo vertinama 24 valandų plaučių funkcija. Tyrimo trukmė buvo 12 savaičių. Įvertinus visus klinikinius tyrimo rezultatus buvo nustatyta, kad gydymas <i>Relvar Ellipta</i> 92/22 µg vieną kartą per dieną yra nežymiai efektyvesnis už gydymą <i>Seretide Diskus</i> 50/500 µg du kartus per dieną, tačiau skirtumas nebuvo statistškai reikšmingas.</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 farmakoeconominės analizės rūšis | <p>Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Abu vaistai parodė panašų klinikinį efektyvumą: panašiai pagerino plaučių funkciją, astmos kontrolę ir pacientų gyvenimo kokybę. Įvertinus visus klinikinius tyrimo rezultatus buvo nustatyta, kad gydymas <i>Relvar Ellipta</i> 92/22 µg vieną kartą per dieną yra ne mažesnio efektyvumo už gydymą <i>Seretide Diskus</i> 250/50 µg du kartus per dieną</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> |

Siūlytume patikslinti vaistinio preparato Relvar Elipta 92/22 mcg N30 kainas

UAB "Santara" vaistinio preparato
viliainiškio ir vaistų kameros
skyriaus vadėjas
(pareigos)

Tomas Alonderis

(parašas)

(vardas, pavardė)