

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**

2015-07-02

(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 - 03-23 Nr. 9-7671
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	Ustekinumbum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AC05	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Stelara	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1			
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 type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input checked="" type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input 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	Psoriazinis artritas	M07	Psoriazinės ir	Suaugusiems pacientams

			enteropatinės artropatijos	aktyviam psoriaziniam artritui gydyti, jeigu atsakas į ankstesnį gydymą nebiologiniais ligą modifikuojančiais priešreumatiniais vaistiniais preparatais (LMPRV) buvo nepakankamas
3.3.2				
3.3.3				

*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	Psoriazinis artritas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Analizė paremta dviem multicentriniais, randomizuotais, dvigubai akilai, placebo kontroliuojamai tyrimais PSUMMIT 1 (2013) ir PSUMMIT 2 (2014). Palyginamųjų klinikinių tyrimų su TNF inhibitoriais psoriazinio artrito gydymui nebuvo atlikta.</p> <p>PSUMMIT 1 (2013). Randomizuotas, dvigubai aklas, multicentrinis, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas. Tyrimo trukmė buvo 52 savaitės. Tyrime dalyvavo 615 pacientų, sergančių aktyviu psoriaziniu artritu nepaisant gydymo nesteroidiniais vaistinėmis preparatais nuo uždegimo ar ligą modifikuojančiais priešreumatiniais vaistinėmis preparatais.</p> <p>PSUMMIT 1 (2013). Randomizuotas, dvigubai aklas, multicentrinis, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas. Tyrimo trukmė buvo 52 savaitės. Tyrime dalyvavo 312 pacientų, sergančių aktyviu psoriaziniu artritu nepaisant gydymo nesteroidiniais vaistinėmis preparatais nuo uždegimo ir/ar ligą modifikuojančiais priešreumatiniais vaistinėmis preparatais ir/ar anti-TNFα vaistinėmis preparatais. Tyrimų rezultatai pareiškėjo įvardinti kaip konfidencialūs</p> <p>(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 checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kadangi biologiniai vaistai psoriaziniam artritui gydyti įsigijami centralizuotai, įsigijamas konkurso keliu įsigijamas pigiausias vaistinis preparatas. _____</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Adalimumabas, Etanreceptas ir Enbrelis yra šiuo metu

		<p>įrašyti Centralizuotai iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą psoriazinio artrito 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>Centralizuotai iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė aktyvaus psoriazinio artrito gydymui įrašyti trys TNF inhibitoriai: Adalimumabum, Etanerceptum ir Infliximabum. Palyginimas atliekamas su visais trimis TNF inhibitoriais ir su vidutine visų TNF inhibitorių kaina.</p> <p>Klinikinių tyrimų, tiesiogiai lyginančių Ustekinumabum ir TNF inhibitorius psoriazinio artrito gydymui, nebuvo atlikta, netiesioginių klinikinių tyrimų duomenimis visų TNF inhibitorių ir Ustekinumabum klinikinis efektyvumas yra panašus. Vaistų kainoms skaičiuoti vaisto Ustekinumabum didmeninė kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai, įvertinus gamintojo taikomą nuolaidą. Centralizuotai perkamų TNF inhibitorių, skirtų psoriazinio artrito gydymui, gamintojo kainos paimtos iš viešai SAM tinklapyje skelbiamos informacijos ir didmeninės kainos išskaičiuotos pagal šiuo metu galiojančius didmeninius antkainius.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas 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 checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Pasirintas vertinti rodiklis –vieno paciento gydymo kaštai. Apskaičiuojant visus vieno paciento gydymo kaštus buvo atsižvelgiama į vaisto kainas ir vaisto administravimo kainas. Vaistų dozės paimtos iš vaistinių preparatų charakteristikų santraukose nurodytų vaistų dozavimo.</p> <p>(Pasirintas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Įvertinti gydymo kaštai atsižvelgiant į medikamentinio ir nemedikamentinio gydymo kaštus. Konkretūs skaičiai nepateikiami pareiškėjui nurodžius kad tai konfidencialūs duomenys.</p>																					

		Įvertinti	Neįvertinti
		Medikamentinio gydymo <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Nemedikamentinio gydymo <input checked="" type="checkbox"/>	<input 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)	Analizėje yra įvertinti visi kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti (Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama. (Nurodyti argumentus)	
		Galimas <input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizėje pateikiami duomenys ir apskaičiavimai korektiški (Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Pareiškėjo pateiktoje kaštų mažinimo analizėje buvo nustatyta, kad gydymas <i>Ustekinumabum</i> yra pigesnis lyginant su šiuo metu centralizuotai perkamais TNF inhibitoriais. Kadangi Centralizuotai įsigyjamų vaistinių preparatų kainos yra konfidencialios,	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Kadangi biologiniai vaistai psoriazinio artrito gydymui yra įsigijami centralizuotai, konkurso būdu, pasirenkant pigiausią vaistinį preparatą, Ustekinumabo farmakoekonominė nauda yra panaši kaip ir alternatyvaus gydymo. (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)	

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė 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	SMC	Rekomenduojamas psoriazinio artrito gydymui 2014-03-10
7.1.2	NICE	Rekomenduojamas psoriazinio artrito gydymui 2015 m. biželis
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5 balai

Komentaras

Kadangi biologiniai vaistai psoriazinio artrito gydymui yra įsigijami centralizuotai, konkurso būdu, pasirenkant pigiausią vaistinių preparatą, Ustekinumabo farmakoekonominė nauda yra panaši kaip ir alternatyvaus gydymo.

(pareigos)

LR Sveikatos apsaugos departamento
Farmakoekonomikos skyriaus vedėjas
Tomas Alauderis

(parašas)

(vardas, pavardė)