

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**

2015-11-10

(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	2015-07-14 Nr. 9-16371
1.2	Pareiškėjas	UAB „AstraZeneca Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AstraZeneca AB, Švedija

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Olaparibum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XX46	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Lynparza	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietosios kapsulės	50 mg	N448
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 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	Kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžys	C56, C57	Kiaušidės piktybinis navikas	

			Kitų ir nepatikslintų moters lyties organų navikai	
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	Kiaušidės navikai, kiaušintakio navikai
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Farmakoekonominė kaštų/sąnaudų efektyvumo analizė yra pagrįsta klinikinio tyrimo Nr.00019, kurio metu tirtas <i>Olaparibum</i> efektyvumas sergančiosioms pažengusiu platinai jautriu seroziniu kiaušidžių ar/ir kiaušintakių vėžiu, duomenimis ir rezultatais, lyginant su placebo arba standartiniu būdu „stebėk ir lauk“ (Watch &amp; Wait), taikomu šiuo metu.</p> <p>Tyrimas Nr.00019 patvirtino, jog <i>Olaparibum</i>, lyginant su <i>placebu</i>, prailgino laiką iki ligos progresavimo (PFS + 3,6 mėn.) ne tik ligonių, jautrių platinos preparatams, grupėje, bet ir dar ženkliau (PFS + 6,3 mėn.) uždelsė ligos progresavimą toms pacientėms, kurioms buvo nustatyta BRCA (BRCA1 ar/ir BRCA2) genų mutacija. <i>Olaparibum</i>, lyginant su <i>placebu</i>, prailgino laiką iki vėlesnio pirmo (skirtumas tarp medianų +9,4 mėn.) ir vėlesnio antro (skirtumas tarp medianų +8,4 mėn.) gydymų, skiriant chemoterapiją. Nors bendras išgyvenimas buvo ilgesnis <i>Olaparibum</i> grupėje, visgi, šie rezultatai nebuvo statistiškai patikimi. Manoma, jog toks rezultatų „neatitikimas“ buvo gautas dėl to, jog daugiau nei 23% pacienčių <i>placebo</i> grupėje, ligai progresavus, buvo paskirtas gydymas kitais PARP inhibitoriais</p> <p>Atlikus vėlesnę žvalgomąją tyrimo Nr. 00019 rezultatų <i>post-hoc</i> analizę, kurioje buvo panaudoti tik tų sveikatos centrų, kuriuose <i>placebu</i> gydytos pacientės, ligai progresavus, kitais PARP inhibitoriais gydytos nebuvo, o grupėje, vartojusioje <i>Olaparibum</i>, gydymas tęstas, nustatyta, jog <i>Olaparibum</i> reikšmingai pagerino bendrą išgyvenamumą; skirtumas tarp <i>Olaparibum</i> ir <i>placebo</i> medianų pasiekė 8,3 mėn., kai bendro išgyvenimo OS SR santykis siekė 0,52 (95 % PI nuo 0,28 iki 0,97) (Matulonis U.A. et al., 2015).</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	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> <hr/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Nenurodytos <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/> <hr/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Nenurodyta <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" 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 checked="" 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> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	Pirminis gydymo efektyvumo vertinimo rodmuo modelyje yra QALY – Quality Adjusted Life Years. Jis atitinka terapijos tikslus, tačiau nėra pagrįsta, kaip yra apskaičiuojamas, ar iš kokių patikimų šaltinių yra imami duomenys. <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/> <hr/>																					
6.5	Kaštai	<table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> Patiriami kaštų vertinami: Nepateikti jokie argumentai, kaip yra apskaičiuojami kaštai <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/> <hr/>		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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Nepateikta (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/> <hr/>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	Nėra nurodyti ir paaiškinti duomenys, todėl analizės pakartoti negalima. <hr/>																					

		(Nurodyti argumentus) Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input checked="" type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizę įvertinti sudėtinga
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	
		(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		
7.1.2		
7.1.3		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais –  
Komentaras

Farmakoeconominė vertė nenustatyta.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

01/09/09