

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-05-28
(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	2017-06-07; 9-12472
1.2	Pareiškėjas	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Genzyme Europe B.V.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Sevelamer carbonate		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	V03AE02		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Renvela		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	800 mg	180	

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	Dializuojamiesiems	Z49	Priežiūra atliekant dializę	

*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	Dializuojamiesiems
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>INDEPENDENT (2013). Atviras, daugiacentris, atsitiktinių imčių, lyginamas su aktyviu gydymu, lygiagrečių grupių nepriklausomas klinikinis tyrimas. Dializuojamiems pacientams santykiu 1:1 buvo paskirtas gydymas Sevelamer arba fosfatus surišančiais kalcio preparatais.</p> <p>Tyrimė dalyvavo 466 dializuojami pacientai, tyrimo trukmė 36 mėn. Vidutinė Sevelamer paros dozė buvo 4300 mg. Pirminis vertinimo rodiklis buvo kardiovaskulinis mirtingumas dėl aritmijos. Buvo padaryta išvada, kad dializuojamų pacientų gydymas Sevelamer, lyginant su fosfatus surišančiais kalcio preparatais, reikšmingai sumažina kardiovaskulinį mirtingumą ir bendrą mirtingumą.</p> <p>Chertow (2002). Randomizuotas, multicentrinis, atviras (dėl skirtingo tablečių dydžio, formos ir skonio) palyginamasis tyrimas. Buvo tirta 200 dializuojamų pacientų, 52 savaites.</p> <p>Pacientams buvo skiriamas gydymas Sevelamer 800 mg (vidutiniškai 6,5 g per dieną) arba fosfatą surišantys kalcio preparatai (vidutiniškai 4,3 g per dieną). Pagrindiniai vertinimo rodikliai buvo fosforo, kalcio ir intaktnio priešskydinio hormono koncentracija plazmoje ir kalcifikacija.</p> <p>Buvo padarytos išvados, kad Sevelamer lyginant su fosfatą surišančiais kalcio preparatais rečiau sukelia hiperkalcemiją, rečiau nustatomas mažesnis paratiroidinio hormono lygis, daugiau sumažina koronarines arterijos ir aortos kalcifikaciją dializuojamiems pacientams.</p> <p>Block (2005). Randomizuotas, multicentrinis, atviras (dėl skirtingo tablečių dydžio, formos ir skonio) palyginamasis tyrimas. Buvo tirti 129 naujai dializuojami pacientai, tyrimas truko 18 mėnesių.</p> <p>Pacientams buvo skiriamas gydymas Sevelamer 800 mg (vidutiniškai 8 g per dieną) arba fosfatą surišantys kalcio preparatai (vidutiniškai 2,3 g per dieną). Pagrindiniai vertinimo rodikliai buvo fosforo, kalcio ir intaktnio priešskydinio hormono koncentracija plazmoje ir kalcifikacija. Vidutinė hiperkalcemija skiriant Sevelamer buvo 22% pacientų, skiriant kalcio preparatus 54% pacientų, $p < 0,0001$. Sunki hiperkalcemija atitinkamai 5% ir 24%, $p < 0,02$. Žemas iPTH skiriant Sevelamer buvo 7%, skiriant kalcio preparatus 20%, $p < 0,0001$.</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>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumo analizės tikslas – apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą</p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Palyginimas atliekamas su OsvaRen, kadangi tai yra vienintelis vaistas kompensuojamas dializuojamiems pacientams hiperfosfatemijos 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>Vaistų kainoms skaičiuoti Sevelamer (Renvela) kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Vaistų dozės <u>Sevelamer (Renvela).</u> Rekomenduojama pradinė Sevelamer dozė yra 2,4 g ar 4,8 g per parą, priklausomai nuo klinikinio poreikio ir fosforo koncentracijos serume. <u>Kalcio acetatas/sunkus magnio subkarbonatas (OsvaRen).</u> Atsižvelgiant į fosfatų koncentraciją kraujo serume, per parą reikia gerti 3–10 plėvele dengtų tablečių. Apskaičiuojant vienerių metų gydymo kainas, buvo laikoma, kad <i>OsvaRen</i> vidutiniškai pacientui skiriamas 8 tabl. per parą.</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 checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>INDEPENDENT (2013) klinikinio tyrimo duomenimis mirtingumas vidutiniu 28 mėn. laikotarpiu skiriant Sevelamer buvo 12,07% ir skiriant fosfatus surišančius kalcio preparatus – 42,74%. Vienų metų mirtingumas skiriant Sevelamer ir fosfatus surišančius kalcio fosfatus surišančius kalcio preparatus atitinkamai buvo 5,2 % ir 18,3 % pacientų.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>1 paciento 1 metų gydymo kaina Renvela, priklausomai nuo dozavimo 2,4 g ar 4,8 g per parą, kainuotų nuo 496 eurų iki 992 eurų per metus, gydymas OsvaRen atitinkamai – apie 200 eurų.</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		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"/>									
	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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar	Atsižvelgiant į Pisoni (2003) tyrimo duomenis ir mirtingumo duomenis																					

	įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	iš INDEPENDENT (20013) buvo apskaičiuoti išvengti mirties atvejai per metus: skiriant Sevelamer buvo išvengta 0,192 mirties atvejai. gydant Sevelamer vienas išvengtas mirties atvejis kainuoja nuo 2583 iki 5170 eurų ir skiriant OsvaRen 3267 eurus. (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	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas vaistiniu preparatu Sevelamer yra apie nuo 2,5 iki 5 kartų brangesnis negu gydymas kompensuojamuoju Osvaren.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta (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 2011-03-04	Pritaria kompensuoti su apribojimu: <i>the second-line management of hyperphosphataemia in adult patients receiving haemodialysis</i>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

--

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)