

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

2015-12-07
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas 2015-08-25, Nr. BR-3651

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-03-25 Nr. 7972
1.2	Pareiškėjas	Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Amgen Europe B.V. (Nyderlandai)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Denosumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	M05BX04	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Xgeva	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas	120 mg	N1

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų 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	Onkologinės ligos.	C00-C80	C00-C75 Piktybiniai navikai pirminiai arba laikomi pirminiais, patikslintos lokalizacijos, išskyrus limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių navikus. C76-C80 Netiksliai apibrėžti metastaziniai ir nepatikslintos lokalizacijos piktybiniai navikai	

*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	Onkologinės ligos C00-C80
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>Farmakoekonominė analizė paremta klinikinių tyrimų rezultatais. Rosen, L., Gordon D., Kaminski M. Zoledronic acid versus pamidronate in treatment of skeletal metastases with breast cancer or osteolytic lesions of multiple mieloma. A phase III double blind comparative trial. The Cancer Journal 2001; 7(5):377-87</p> <p>Fizazi, K., et al., Denosumab versus zoledronic acid for treatment of bone metastases in men with castration-resistant prostate cancer: a randomised, double-blind study. Lancet, 2011. 377(9768): p. 813-22.</p> <p>Stopeck, A.T., et al., Denosumab compared with zoledronic acid for the treatment of bone metastases in patients with advanced breast cancer: a randomized, double-blind study. J Clin Oncol, 2011. 28(35): p. 5132-9.</p> <p>Visų trijų klinikinių tyrimų pirminė vertinamoji baigtis buvo grindžiama analize, kurioje nebuvo įskaičiuojami su skeletu susiję reiškiniai, kurie įvyko per 21 dieną nuo pirmo su skeletu susijusio reiškinio, šis intervalas privalomas pagal reguliavimo institucijų reikalavimus. (Po 21 dienų laikotarpio nuo pirmo su skeletu susijusio reiškinio, pacientai gali patirti vėlesnį su skeletu susijusį reiškinį vertinant pagal tas pačias taisykles, kaip ir pirmą reiškinį). Šios analizės yra pirminiai vertinimo rodikliai registravimui pateiktuose dokumentuose ir yra įtrauktos tiek į JAV preparato charakteristikų santrauką tiek ir į pagrindines publikacijas. Nors šis 21 dienų laikotarpis, vertinant su skeletu susijusių reiškinų riziką, buvo naudojamas pagal reguliavimo institucijų reikalavimus, tai nėra intuityviai tinkamiausias būdas naudoti ekonominiame vertinime, nes visi su skeletu susiję įvykiai turi įtakos pacientui ir visuomenei, nepriklausomai nuo to, ar jie pasireiškia per tam tikrą laiko tarpą. Todėl, visų su skeletu susijusių įvykių rizika (t.y., neatsižvelgiant į 21-os dienos laikotarpį) buvo naudojama pagrindinėje analizėje, o su skeletu susijusių įvykių rizika atsižvelgiant į 21-os dienos laikotarpį buvo naudojama jautrumo analizėje.</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>Kaštų efektyvumo analizė remiasi ekonominės analizės metodais, nustatant ryšį tarp taikomo gydymo metodo naudojamų išteklių (kaštų) ir teikiamo naudingumo sveikatai.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Parinktas palyginamasis vaistas Zoledrono rūgštis Lietuvoje nuo 2015m gruodžio 7 d. kompensuojamas kaulų metastazių gydymui, todėl gali būti naudojamas kaip palyginamasis gydymas. Šiuo metu Lietuvoje panašioms kaip prašomos indikacijos yra kompensuojamas vaistas Pamidrono rūgštis. Farmakoekonominė analizė papildyta palyginimu su Pamidrono rūgštimi.</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>Lyginamųjų vaistų dozavimas atitinka naudojamą klinikinėje praktikoje ir vaistų charakteristikų santraukoje. Viastų, kurie yra šiuo metu kompensuojami kainos atitinka buvusias kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynę, o buvusių nekompensuojamųjų preliminariai apskaičiuotos pagal dabar galiojančią LRV 2005-09-13 d. nutarime nustatytą Nr. 994 tvarką</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas 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	Pakankamas 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																					
Pakankamas 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>Buvo pasirinkti du klinikiniai ir ekonominiai rodikliai – kokybiški gyvenimo metai ir išvengti su skeletu susiję reiškiniai. Jie atitinka piktybinių navikų, metastazių kauluose gydymo tikslams.</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>Gydymo Denosumabum (Xgeva) kaina sudarytų iki 4106,55 EUR, o gydymo Ac. Zoledronivum ir Ac. Pamidronicum sudaro vidutiniškai 570 EUR, jei preparatai yra naudojami, kas 4 savaites iš viso 48 savaites. (12 dozių). Gydymo paslaugų įkainiai atitinka šiuo metu teisės aktais patvirtintus įkainius už sveikatos priežiūros paslaugas. Analizėje nebuvo atsižvelgta į tai, kad Ac. Zoledronicum šiuo metu turi gerinius analogus ir jos bazinė kaina yra ne didesnė negu Ac. Pamidronicum.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</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 checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Patiriami kaštų vertinami:</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Patiriami kaštų vertinami:								
	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"/>																					
Patiriami kaštų vertinami:																							
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Analizėje yra įvertinti visi kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					

6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys patikimi (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	Gydymas Denosumabum suteikia papildomai 0,014 QALY, gydant pacientes sergančias krūties vėžiu, ir 0,026 QALY gydant pacientus sergančius prostatos vėžiu, taip pat 0,017 QALY pacientams, sergantiems solidiniais navikais. Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY) tokiu atveju kainuotų 252611 Eur pacientėms sergančioms krūties vėžiu, 136021 Eur pacientams sergantiems prostatos vėžiu ir 208032 EUR pacientams sergantiems solidiniais navikais.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Gydymas Denosumabum (Xgeva) yra efektyvesnis negu gydymas Ac. Zoledronicum, tačiau gerokai brangesnis. Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY) kainuotų 252611 Eur pacientėms sergančioms krūties vėžiu, 136021 Eur pacientams sergantiems prostatos vėžiu ir 208032 EUR pacientams sergantiems solidiniais navikais. (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 2015 m. ir 2011 m.	Nerekomenduotas
7.1.2	NICE 2012 m.	Rekomenduotas kaip galimas pasirinkimas, taikant pacientų prieinamumo gerinimo programą.

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)