

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

2015-11-13

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2015-04-29 Nr. BR-2054

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-01-27 Nr. 9-2694
1.2	Pareiškėjas	UAB „Bayer“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Bayer Pharma AG

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Radžio Ra 223	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	V10XX03	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Xofigo	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas	1000kBq/ml, 6 ml	N1
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	Priešinės liaukos (prostatos) piktybinis	C61	Priešinės liaukos (prostatos) piktybinis	Kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui

	navikas		navikas	suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių
3.3.2				
3.3.3				

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų ir 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	Priešinės liaukos (prostatos) piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Analizė atlikta remiantis randomizuoto klinikinio tyrimo ALSYMPCA rezultatais. ALSYMPCA tai randomizuotaa dvigubai aklamas placebo kontroliuojamamas klinikinis III fazės tyrimas. Klinikiniame tyrime dalyvavo iš viso 921 žmogus 136 tyrimo centruose visame pasaulyje. Pirminė vertinamoji baigtis buvo <i>Radium-223 (XOFIGO)</i> klinikinio efektyvumo ir bendrojo išgyvenamumo vertinimas lyginant su placebo.</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"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Farmakoekonominės analizės tikslas – įvertinti <i>Radium-223</i> ekonominį veiksmingumą kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Vertinant kastracijai atsparaus metastazavusio prostatos vėžio gydymą, buvo pateikta kaštų mažinimo analizė vaistą <i>Radium-223</i> lyginant su paraiškos pateikimo metu vieninteliu palyginamo efektyvumo (prailginančio bendrą tokių pacientų išgyvenamumą) vaistu <i>Abirateronum</i>. <i>Radium-223</i> bendrą išgyvenamumą prailgina panašiai kaip ir <i>Abirateronum</i></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>___ Gydymo kaina centralizuotai perkamu vaistu <i>Xofigo</i> (<i>Radium-223</i>) siektų iki 27720 Eur, jei būtų gydoma 6</p>

		<p>mėnesius, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukoje. Analogišką gydymo trukmę nurodo ir SMC savo 2015-09-05 publikacijoje, vertinančioje vaistą Xofigo. Gydant Abirateronum gydymo kaina siektų 25060 EUR, jei būtų gydoma 8 mėnesius. Be to Abirateronum gamintojas yra pasirašęs PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį.</p> <p>_____ (Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <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 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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>Analizėje daroma prielaida, kad gydymo efektyvumas gydant Abirateronum ir Radium-223 yra panašus, todėl vertinti tik medikamentinio gydymo kaštai.</p> <p>_____ (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table border="0"> <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>Vaistinio preparato <i>Radium-223(Xofigo)</i> pirkimas centralizuotai kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input 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> <p>Patiriami kaštų vertinami: Nėra atsižvelgta į tai, kad Radium -223 turėtų būti vartojamas tik stacionare, neatsižvelgta į nemedikamentinio gydymo išlaidas, paslaugas.</p> <p>_____ (Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <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>		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"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>
	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"/>																									
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																								
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Vaistinio preparato <i>Radium-223(Xofigo)</i> pirkimas centralizuotai kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas.</p> <p>_____ (Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>																								

6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi (Nurodyti argumentus) Galimas <input 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	Radium -223 (Xofigo) skiriamas kastracijai atspaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių, lyginant su dabar kompensuojamu gydymu Abiratetronum (Zytiga), suteikia panašų gydymo efektą, bet yra brangesnis negu gydymas Abiratetronum (Zytiga).
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta, kad farmakoekonominė nauda didesnė ar panaši dabartiniam gydymui, nes vaistinio preparato gydymo kaina Radium -223 yra didesnė negu dabar kompensuojamo kastracijai atspaus prostatos vėžio gydymui vaistinio preparato Abirateronum (Zytiga), o pacientų išgyvenamumą abu preparatai pailgina panašiai <small>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</small>

- 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	NICE	Numatoma paskelbti vertinimą 2015 m. liepos mėnesį
7.1.2	SMC	
7.1.3		Nevertinta

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5 balo

Komentaras

Radium -223 (Xofigo) skiriamas kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių, lyginant su dabar kompensuojamu gydymu Abiratetronum (Zytiga), suteikia panašų gydymo efektą, bet yra brangesnis negu gydymas Abiratetronum (Zytiga). Pateiktoje analizėje nėra atsižvelgta į tai, kad Radium -223 turėtų būti vartojamas tik stacionare, o Abirateronum vartojamas ambulatoriškai, neatsižvelgta į nemedikamentinio gydymo išlaidas. Norime informuoti, kad Abirateronum gamintojas yra pasirašęs PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį. Radium-223 įvertinimas galėtų keistis, jei pareiškėjas pasirašytų PSDF biudžeto valdymo sutartį, kuri užtikrintų, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)