

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

2015-10-23

(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	2015-01-27 Nr. 9-2706
1.2	Pareiškėjas	Novartis Pharma Services Inc. Atstovybe Lietuvoje
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Novartis Pharma

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Acidum zoledronicum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	M05BA08	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Zometa	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	4 mg	NI
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	Onkologinės ir onkohematologinės ligos	C00-C80	Onkologinės ir onkohematologinės ligos	
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 farmakoeconomine analizė **neturi** trūkumų
 Pareiškėjo pateikta farmakoeconomine analizė **turi** trūkumų

Farmakoeconomine nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoeconomine analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoeconomines analizės trūkumai.

Farmakoeconomines analizės aprašymas

6.1	Indikacija	Onkologinės ir onkohematologinės ligos
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Major (2001). Apjungti du identiški, multicentriniai, randomizuoti, dvigubai akli klinikiniai tyrimai. Viso 275 pacientai, 56 dienos. Lygino <i>Acidum Zoledronicum</i> 4 mg ir 8 mg su <i>Pamidronatum dinatricum</i> 90 mg gydant nuo vidutinio sunkumo iki sunkių piktybinio proceso sukeltas hiperkalcemijas. Pirminis vertinimo kriterijus buvo pilnas atsakas į gydymą (nustatomas kaip kalcio koncentracija kraujo serume <2,70 mmol/l). Antrinis vertinimas buvo laikas iki atkryčio, pilno atsako trukmė, atsako trukmė. Pagal visus vertinimo rodiklius statistiškai patikimai efektyvesnis buvo <i>Acidum Zoledronicum</i>. Šalutinių simptomų dažnis buvo panašus abiejose vaistų grupėse.</p> <p>Rosen (2003). Multicentrinis, randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, 773 pacientai, 9 mėn. Buvo vertinamas <i>Acidum Zoledronicum</i> efektyvumas ir saugumas skiriant jį ligoniams su metastazėmis kauluose sergant piktybiniais augliais (išskyrus prostatos ar krūties auglius). Pacientams buvo skiriamas <i>Acidum Zoledronicum</i> 4 mg arba 8 mg (vėliau sumažinant iki 4 mg) arba placebo kas trys savaitės kartu su lydinčia priešnavikine terapija. Pirminis efektyvumo vertinimas buvo pacientų skaičius su bent vienu vėžio sukeltu skeleto pokyčiu (skeletal-related event - SRE), apibrėžiamu kaip patologinis lūžis, stuburo smegenų suspaudimas, kaulų radioterapija, kaulų chirurgija. Antrinis vertinimas buvo laikas iki pirmo SRE, skeleto pokyčių dažnis, daugybiniai įvykiai. SRE pasitaikė rečiau skiriant <i>Acidum Zoledronicum</i> negu placebo: atitinkamai 38% skiriant 4 mg, 35% skiriant 8 mg <i>Acidum Zoledronicum</i> ir 44% skiriant placebo. Papildomai 4 mg <i>Acidum Zoledronicum</i> statistiškai reikšmingai padidino laiką iki pirmo SRE įvykio: atitinkamai 230 dienų ir 163 dienos (p=0,023). Taip pat <i>Acidum Zoledronicum</i> buvo gerai toleruojamas. Tyrimas parodė, kad <i>Acidum Zoledronicum</i> yra vienintelis bisfosfonatas, sumažinantis skeleto pokyčius sergant kitais piktybiniais navikais, negu krūties piktybiniai augliai ir dauginė mieloma.</p> <p>Saad (2002). Randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas, 643 pacientai, 15 mėn. Buvo vertinamas <i>Acidum Zoledronicum</i> efektyvumas ir saugumas skiriant jį ligoniams su metastazėmis kauluose sergant prostatos vėžiu ir atspariems hormonų terapijai. Pacientams buvo skiriamas <i>Acidum Zoledronicum</i> 4 mg arba 8 mg (vėliau sumažinant iki 4 mg) arba placebo kas trys savaitės. Buvo vertinama pacientų skaičius su bent vienu vėžio sukeliama skeleto pokyčiu, laikas iki pirmo įvykio, skeleto sistemos sergamumas, skausmo ir analgezijos duomenys, ligos progresavimas,</p>

		<p>saugumas. Skiriant 4 mg <i>Acidum Zoledronicum</i> buvo daug mažiau įvykių susijusių su skeleto sistemos pokyčiais: atitinkamai 44,2% ir 33,2%, $p=0,021$. Prailginamas laikas iki pirmo įvykio: atitinkamai 321 diena skiriant placebo, ir laikas nepasiektas skiriant 4 mg <i>Acidum Zoledronicum</i>, $p=0,011$.</p> <p>Kohno (2005). Randomizuotas, multicentrinis, placebo kontroliuojamas tyrimas, 228 pacientai, 12 mėn. Buvo vertinamas <i>Acidum Zoledronicum</i> efektyvumas ir saugumas skiriant jį moterims su metastazėmis kauluose sergant krūties vėžiu. Pacientams buvo skiriamas <i>Acidum Zoledronicum</i> 4 mg arba placebo kas keturias savaites. Pirminis vertinimo rodiklis buvo pacientų skaičius su bent vienu vėžio sukeliama skeleto pokyčiais. Kiti vertinimo rodikliai buvo laikas iki pirmo įvykio, nugaros smegenų suspaudimas, kaulų radiologija arba chirurginis gydymas. Skiriant 4 mg <i>Acidum Zoledronicum</i> buvo daug mažiau įvykių susijusių su skeleto sistemos pokyčiais: atitinkamai 29,8% ir 49,6%, $p=0,003$. Prailginamas laikas iki pirmo įvykio: atitinkamai 364 dienos skiriant placebo, ir laikas nepasiektas skiriant 4mg <i>Acidum Zoledronicum</i>, $p=0,007$.</p> <p>Rosen (2001). Randomizuotas, dvigubai aklas multicentrinis III fazės palyginamasis tyrimas, 1648 pacientai, 12 mėn. Lyginama buvo <i>Acidum Zoledronicum</i> su <i>Pamidronatum dinatricum</i>. Buvo vertinamas vaistų efektyvumas ir saugumas skiriant jį ligoniams sergantiems krūties vėžiu arba dauginė mieloma ir esant metastazėms kauluose, bei kuriems buvo įvykęs bent vienas skeleto pokytis. Pacientams buvo skiriamas <i>Acidum Zoledronicum</i> 4 mg arba 8 mg (vėliau sumažinant iki 4 mg) arba placebo kas trys savaitės. Palyginamosios grupės buvo gerai subalansuotos ir panašios pagal pradines charakteristikas. Pirminis efektyvumo vertinimas buvo pacientų skaičius su bent vienu skeleto pokyčiais. Skeleto sergamumas buvo mažesnis skiriant <i>Acidum Zoledronicum</i>. Taip pat <i>Acidum Zoledronicum</i> sumažina kaulų radioterapijos poreikį ir dažnumą. Atlikus pakartotinių įvykių analizę, <i>Acidum Zoledronicum</i> pademonstravo daug didesnę efektyvumą sumažinant skeleto pokyčių dažnumą lyginant su <i>Pamidronatum dinatricum</i></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>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Ac. Pamidronicum dabar yra kompensuojamas esant onkologiniams susirgimams ir metastazėms kauluose.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė,	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozės, trukmė atitinka naudojamas

	paslaugos, trukmė ir kainos	<p>klinikinėje praktikoje. Analizėje buvo atsižvelgiama į vaistų kainas, monitoringo kainas ir šalutinių simptomų gydymo kainas. Vaistų dozavimas buvo paimtas pagal vaistinių preparatų charakteristikų santraukose nurodytą dozavimą. Kadangi Ac. Zoledronicum yra generizuotas, atliekant vertinimą, skaičiavimuose buvo naudojama generinio analogo kaina, kuri yra daugiau neg 3 kartus žemesnė negu originalaus vaisto kaina.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas 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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input 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 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	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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Pasirinktas vertinimo rodiklis yra skeleto komplikacijų išvengimas. Šis rodiklis visiškai atitinka gydymo tikslus</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>Apskaičiuojant visus vieno paciento gydymo kaštus, buvo atsižvelgiama į vaistų kainas, monitoringo kainas ir šalutinių simptomų gydymo kainas. Vaistų dozavimas buvo paimtas pagal vaistinių preparatų charakteristikų santraukose nurodytą dozavimą</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></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 checked="" 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> <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:</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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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)	<p>Analizėje įvertinti 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	<p>Duomenys nurodyti tinkamai, analizė pakartojama. Kadangi Ac. Zoledronicum yra generizuotas, atliekant vertinimą, skaičiavimuose buvo naudojama generinio analogo kaina, kuri yra gerokai žemesnė negu originalaus vaisto kaina.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p>Klinikinių tyrimų duomenimis, Ac. Zoledronicum yra ne blogesnis negu dabar taikomas gydymas Ac. Pamidronicum, tačiau šie vaistai turėtų būti naudojami skirtingiems pacientams ir vienas kito visišškai nekeistų. Gydymo Ac. Zoledronicum kaina yra ne didesnė negu</p>																					

		gydymo Ac. Pamidronicum kaina .
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda 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	2003 - 05 – 09 rekomenduoja
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5 balai

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)