

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

2018-05-02
(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	2018-03-29; 9-6284
1.2	Pareiškėjas	SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Novartis Europharm Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ribociklibas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE42		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Kisqali		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvelė dengtos tabletės	200 mg	N63	

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	Krūties vėžys	C50	Krūties vėžys	Pagal indikaciją - derinyje su aromatazės inhibitoriumi skirtas moterų po menopauzės, lokaliai progresavusio ar metastazavusio krūties vėžio, kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) rodmenis, gydymui kaip pradinė endokrininė terapija

*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	Krūties vėžys
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Tyrimas CLEE011A2301 (MONALEESA-2) – atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris, III fazės klinikinis tyrimas, į kurį įtrauktos moterys po menopauzės, kurioms nustatytas hormonų receptoriui teigiamas, HER2 neigiamas, progresavęs krūties vėžys ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas progresavusios ligos gydymas. Ribociklibo poveikis buvo tiriamas derinyje su letrozolu ir lyginamas su vien letrozolo poveikiu. Moterys po menopauzės, kurioms nustatytas hormonų receptoriui teigiamas, HER2 neigiamas progresavęs krūties vėžys ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas progresavusios ligos gydymas, randomizuotos į dvi grupes, santykiu 1:1, skiriant 600 mg ribociklibo ir letrozolo arba placebo ir letrozolo, stratifikuojant pagal metastazių kepenyse ir (arba) plaučiuose nustatymą (TAIP) lyginant su NE. Vidutinė stebėjimo trukmė nuo randomizacijos iki vertinimo siekė 15,3 mėnesių. Vidutinė santykinė vaisto dozė sudarė 100 proc. skiriant letrozolą abiejose grupėse, 100 proc. placebo, ir 87,5 proc. ribociklibo. Pirminė vertinamoji baigtis – tyrėjų nustatytas išgyvenamumas be ligos progresavimo</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input 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"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> Analizėje gydymas ribociklibu ir letrozoliu lygintas su gydymu vien letrozoliu, kai pacientė serga pažengusiu hormonams jautriu, HER2–krūties vėžiu.</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Ribociklibas ir letrozolis lygintas su gydymu vien letrozoliu</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Ribociklibo kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Letrozolio kainos paimtos iš šiuo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno.</p> <p>Dozavimas: Ribociklibas skiriamas per burną po 600 mg dozę per parą 21 dieną paeiliui, vėliau darant 7 dienų trukmės pertrauką, derinyje su 2,5 mg letrozolo doze kartą per parą 28 dienas. Kisqali reikia skirti kartu su 2,5 mg letrozolo ar kitu aromatazės inhibitoriumi. Aromatazės inhibitoriaus reikia vartoti per burną kartą per parą nepertraukiamai viso 28 dienų trukmės gydymo ciklo metu.</p>

		<p>Letrozolum (Femara) rekomenduojama kartą per parą vartojama dozė yra 2,5 mg.</p> <hr/> <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>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input 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 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 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	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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																					
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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>Klinikinio tyrimo MONALEESA-2 duomenimis, tyrimo veiksmingumo išsamos analizės rezultatai parodė statistiškai reikšmingai geresnį išgyvenamumą be ligos progresavimo (IBLP) rodiklį pacientėms, kurioms buvo skirta ribociklibo ir letrozolo, lyginant su vartojusiomis placebo ir letrozolo (rizikos santykis (RS) lygus 0,556; 95 % PI: 0,429, 0,720; p=0,00000329), bei kliniškai reikšmingą gydomąjį poveikį.</p> <p>Ribociklibo ir letrozolo gydymo atveju laikas iki ligos progresavimo sudarė 25,3 mėnesio, o gydant tik letrozoliu – 16,0 mėnesių (HR 0,568, 95% PI 0,457-0,704; p = 0.00000963).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">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>Kisquali 1 ciklo gydymo kaina yra apie 3,4 tūkst. Eur, 13 ciklų – apie 44,3 tūkst. Eur. (be letrozolio kainos)</p> <hr/> <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 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> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<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"/>																					
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Gydant ribociklibu ir letrozoliu papildomai yra gaunama 3,92 QALY, lyginant su gydymu vien letrozoliu. Vienų kokybiškų gyvenimo metų kaina yra 11293 Eur., atsižvelgiant vien į vaistų kainas.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">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"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizės yra pakartojama, duomenys ir rezultatai pateikiami korektiškai</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">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"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Pareiškėjas nepateikė pakankamai tvirtą ekonominę analizę. Nepasiūlė jokių papildomų nuolaidų.</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoekonominė nauda neįrodyta</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Analizės rezultato / rodklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																					

- 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	Pritaria
7.1.2	NICE	Pritaria su sąlyga, kad gamintojas taikys nuolaidas

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)