

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

2019-07-24
(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	2019-03-29, Nr. 9-5778
1.2	Pareiškėjas	UAB „Eli Lilly Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Eli Lilly Nederland B.V.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Abemaciclibum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE50		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Verzenios		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	50 mg	N70	
2.4.2	Plėvele dengtos tabletės	100 mg	N70	
2.4.3	Plėvele dengtos tabletės	150 mg	N70	

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	
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 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	C50, Krūties vėžys
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>MONARCH 2 (2017). Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas. 669 moterims, sergančioms lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu su teigiamais HR ir neigiamais HER2 jau gydytoms endokrinine terapija santykiu 2:1 buvo paskirtas gydymas Abemaciclibum 150 mg du kartus per parą + Fulvestrantum 500 mg kas vieną mėnesį, praėjus dviem savaitėm po pradinės dozės suvartojant papildomą 500 mg dozę arba placebo + Fulvestrantum 500 mg kas vieną mėnesį, praėjus dviem savaitėm po pradinės dozės suvartojant papildomą 500 mg dozę. Pirminis vertinimo rodiklis buvo tyrėjų vertintas laikas iki ligos progresavimo. Tyrėjo pagal RECIST 1.1 įvertinto laiko iki ligos progresavimo mediana buvo reikšmingai ilgesnė gydymo Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje (rizikos santykis 0,553; $p < 0,00001$); laiko iki ligos progresavimo mediana – 16,4 mėnesio, palyginti su 9,3 mėnesio placebo vartojimo kartu su Fulvestrantum grupėje. Šie duomenys atitinka kliniškai reikšmingą ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimą 44,7% ir laiko iki ligos progresavimo medianos pailgėjimą 7,2 mėnesio, pacientės gydant Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum. Įvairių prieš tyrimą nustatytų laiko iki ligos progresavimo pogrupių pacienčių duomenys visuose pogrupiuose buvo panašūs, įskaitant pogrupius pagal amžių (<65 ar ≥65 metų), rasę, geografinį regioną, ligos vietą, atsparumą endokrininei terapijai, išmatuojamos ligos buvimą, progesterono receptorių būklę ir menopauzės būklę. Pacientėms, sergančioms visceraline liga, buvo pastebėtas ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimas (rizikos santykis 0,481), laiko iki ligos progresavimo mediana – 14,7 mėnesio, palyginti su 6,5 mėnesio; pacientėms, sergančioms vien kaulus apimančia liga (rizikos santykis 0,543; 95% PI 0,355; 0,833); ir pacientėms, sergančioms išmatuojama liga (rizikos santykis 0,523). Rizikos santykis pacientėms prieš ar perimenopauziniu laikotarpiu buvo 0,415; rizikos santykis pacientėms, kurioms neaptikta progesterono receptorių, buvo 0,509. Duomenų vertinimo metu Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje dokumentais pagrįstas ligos progresavimas arba mirtis be dokumentais pagrįsto progresavimo buvo nustatyta 49,8% pacienčių ir placebo vartojimo kartu su Fulvestrantum grupėje 70,4% pacienčių. Nepriklausomo komiteto vertinimu Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje laikas iki ligos progresavimo buvo 22,4 mėn. ir placebo kartu su Fulvestrantum grupėje – 10,2 mėn., $p < 0,00001$ arba ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimas 54,0%. Bendrojo išgyvenamumo duomenys galutinės laiko iki ligos progresavimo analizės metu nebuvo baigtiniai, nors geresni rezultatai buvo Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje. Rizikos skirtumas buvo 0,854, $p = 0,3886$. Objektyvaus atsako dažnis Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje buvo pasiektas 35,2% pacienčių ir placebo vartojimo kartu su Fulvestrantum grupėje –</p>

		<p>16,1% pacienčių, $p < 0,0001$. Pilnas atsakas Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje buvo nustatytas 3,1% pacienčių ir placebo vartojimo kartu su Fulvestrantum grupėje – 0,4% pacienčių. Atsako trukmė Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje nebuvo pasiekta ir placebo vartojimo kartu su Fulvestrantum grupėje buvo 25,6 mėnesiai. Objektvūs atsakas pacienčių, sergančių išmatuojama liga, Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje buvo 48,1% ir placebo vartojimo kartu su Fulvestrantum grupėje 21,3% (95%PI 15,1%;27,6%) pacienčių, $p < 0,001$. Klinikinio naudingumo koeficientas Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje buvo pasiektas 73,3% pacienčių ir placebo vartojimo kartu su Fulvestrantum grupėje – 51,8% pacienčių, $p < 0,0001$. Po 12 gydymo ciklų Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum grupėje naviko dydis sumažėjo -62,5% ir placebo vartojimo kartu su Fulvestrantum grupėje sumažėjo -32,8%. Buvo padaryta išvada, kad Abemaciclibum kartu su Fulvestrantum reikšmingai prailgina laiką iki ligos progresavimo ir daugiau pacienčių leidžia pasiekti objektyvų atsaką į gydymą, skiriant vaistus lokaliai išplitusio ar metastazavusio krūties vėžio, kai nustatomas teigiamas hormonų receptorių (HR), ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptorių 2 yra neigiamas (HER2), moterims, kurioms prieš tai jau buvo skirta endokrininė terapija.</p> <p>MONARCH 3 (2017). Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas. 493 moterims, sergančioms lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu su teigiamais HR ir neigiamais HER2, pirmiau dėl šios ligos negydytoms sisteminio poveikio gydymo būdais santykiu 2:1 buvo paskirtas gydymas Abemaciclibum 150 mg du kartus per parą + nesteroidinis aromatazės inhibitorius vieną kartą per parą arba placebo + nesteroidinis aromatazės inhibitorius vieną kartą per parą. Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pirminius klinikinius ir demografinius rodiklius. Pirminis vertinimo rodiklis buvo tyrėjų vertintas laikas iki ligos progresavimo. Tyrėjo pagal RECIST 1.1 įvertinto laiko iki ligos progresavimo mediana (pirminis vertinimo rodiklis) buvo reikšmingai ilgesnis gydymo Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje, (rizikos santykis 0,540); laiko iki ligos progresavimo mediana – 28,18 mėnesio gydymo Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje ir 14,76 mėnesio placebo vartojimo kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje. Šie duomenys atitinka kliniškai reikšmingą ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimą 46%, pacientės gydant Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi. Serijinė iš anksto nustatytų pogrupių laiko iki ligos progresavimo duomenų analizė atskleidė duomenų pastovumą pacienčių pogrupiuose, įskaitant pogrupius pagal amžių (<65 ar ≥65 metų), ligos vietą, ligos pobūdį (de novo metastazavusi, palyginti su pakartotiniu metastazavimu, palyginti su pakartotiniu lokaliu išplitimu), išmatuojamos ligos buvimą, progesterono receptorių būklę ir pradinę veiklumo būklę pagal ECOG. Pacientėms, sergančioms visceraline liga, buvo pastebėtas ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimas (rizikos santykis 0,567), laiko iki ligos progresavimo mediana – 21,6 mėnesio, palyginti su 14,0 mėnesio; pacientėms, sergančioms vien kaulus apimančia liga (rizikos santykis 0,565); ir pacientėms, sergančioms išmatuojama liga (rizikos santykis 0,517). Tarpinės analizės metu Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje dokumentais pagrįstas ligos progresavimas arba mirtis be dokumentais pagrįsto progresavimo buvo nustatyta 32,9% pacienčių ir placebo vartojimo kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje 52,1% pacienčių. Duomenų vertinimo metu Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje dokumentais pagrįstas ligos</p>
--	--	--

		<p>progresavimas arba mirtis be dokumentais pagrįsto progresavimo buvo nustatyta 42,1% pacienčių ir placebo vartojimo kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje 65,5% pacienčių. Nepriklausomo rengenologinės peržiūros komiteto vertinimu Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje laikas iki ligos progresavimo nebuvo pasiektas ir placebo kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje – 19,36 mėn., rizikos santykis 0,465; $p < 0,00001$ arba ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimas 53,5%. Objektivaus atsako dažnis Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje buvo pasiektas 49,7% pacienčių ir placebo vartojimo kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje – 37,0% pacienčių, $p < 0,0001$. Atsako trukmė Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje buvo 27,39 mėn. ir placebo vartojimo kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje buvo 17,46 mėnesiai. Klinikinio naudingumo koeficientas apėmė visišką atsaką + dalinį atsaką + stabilią ligą ≥ 6 mėnesių. Klinikinio naudingumo koeficientas Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje buvo pasiektas 79,0% pacienčių ir placebo vartojimo kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje – 69,7% pacienčių, $p < 0,0001$. Buvo padaryta išvada, kad Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi reikšmingai prailgina laiką iki ligos progresavimo ir daugiau pacienčių leidžia pasiekti objektyvų atsaką į gydymą, skiriant vaistus lokaliai išplitusio ar metastazavusio krūties vėžio, kai nustatomas teigiamas hormonų receptoriaus (HR), ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 yra neigiamas (HER2), kaip pradinė endokrininė terapija.</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 farmakoeconomines 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>Buvo atlikta kaštų efektyvumo analizė gydymą Abemaciclibum, lyginant su gydymu be jo kartu skiriant aromatazės inhibitorius, skiriant vaistus krūties vėžio gydymui.</p> <p>Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už papildomą mėnesį be ligos progresavimo.</p> <p>Klinikiniai duomenys apie laiką iki ligos progresavimo ir apie nepageidaujamų poveikių dažnį, naudojami analizėje, paimti iš klinikinių tyrimų MONARCH 2 (2017) ir MONARCH 3 (2017). Kaštų efektyvumo analizėje, apskaičiuojant gydymo kainą, buvo atsižvelgiama tik į vertinamo vaisto kainą, aromatazės inhibitorių kainas ir nepageidaujamų reakcijų gydymo kainas, kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi. Modelyje buvo laikoma, kad esant III-IV laipsnio nepageidaujamam poveikiui pacientei reikalingas papildomas apsilankymas pas specialistą _____</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Gydymas Abemaciclibum ir aromatazės inhibitoriais buvo lyginamas su gydymu vien aromatazės inhibitoriais.</p> <p>Buvo atliktas palyginimas su</p> <p>1) _____ gydymu Letrozolum arba Anastrozolum kaip pradinė endokrininė terapija ir</p> <p>2) _____ gydymu Fulvestrantum moterims, kurioms prieš tai jau buvo skirta endokrininė terapija.</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>Abemaciclibum dozė yra 150 mg du kartus per parą. Fulvestrantum vartojamas 500 mg kas 1 mėn. Be to, praėjus 2 savaitėms po pradinės dozės vartojama papildoma 500 mg dozė. Anastrozolum dozė suaugusioms moterims (įskaitant senyvas) yra viena 1 mg tabletė 1 kartą per parą. Letrozolum dozė yra 2,5 mg. Visi vaistai vartoti iki ligos progresavimo Kompensuojama Abemaciclibum kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai. Kompensuojamųjų vaistų kainos paimtos iš analizės atlikimo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></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>Apskaičiuojant visus vienos pacientės gydymo kaštus, buvo atsižvelgiama tik į vertinamo vaisto kainą, aromatazės inhibitorių kainas ir nepageidaujamų reakcijų gydymo kainas, kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi. Modelyje buvo laikoma, kad esant III-IV laipsnio nepageidaujamai reakcijai pacientei reikalingas papildomas apsilankymas pas specialistą.</p> <p>Apskaičiuojant visus gydymo kaštus, modelyje buvo laikoma, kad vaistus skiriant kaip pradinę endokrininę terapiją, gydymo trukmė buvo 16 ciklų (1 ciklas – 28 dienos) ir skiriant vaistus moterims, kurioms prieš tai jau buvo skirta endokrininė terapija, gydymo trukmė buvo 15 ciklų (pagal MONARCH 2 (2017) ir MONARCH 3 (2017) klinikinių tyrimų duomenis). MONARCH 2 (2017) klinikinio tyrimo duomenimis vertinant moteris, kurioms prieš tai jau buvo skirta endokrininė terapija, laiko iki ligos progresavimo mediana gydant Abemaciclibu ir Fulvestrantu – 16,4 mėnesio, palyginti su 9,3 mėnesio placebo su Fulvestrantum grupėje. Šie duomenys atitinka kliniškai reikšmingą ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimą 44,7% ir laiko iki ligos progresavimo medianos pailgėjimą 7,1 mėnesio, pacientės gydant Abemaciclibum ir Fulvestrantum.</p> <p>MONARCH 3 (2017) klinikinio tyrimo duomenimis, vertinant gydymą kaip pradinę endokrininę terapiją, laiko iki ligos progresavimo mediana – 28,2 mėnesio gydymo Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje ir 14,8 mėnesio placebo vartojimo kartu su aromatazės inhibitoriumi grupėje. Šie duomenys atitinka kliniškai reikšmingą ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimą 46%, pacientės gydant Abemaciclibum kartu su aromatazės inhibitoriumi.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">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>Pateiktoje farmakoekonominėje analizėje kaštai vertinami neteisingai, nėra atsižvelgiama į tai kad gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo. Tokiu atveju pacientėms kurioms jau buvo taikyta endokrininė terapija iki ligos progresavimo gydymas Abemaciclibum ir aromatazės inhibitoriais kainuos X Eur, o papildomas mėnuo be ligos progresavimo – X Eur. Atitinkamai pacientėms kurioms nebuvo taikytas gydymas endokrinine terapija iki ligos progresavimo</p>																					

		<p>gydymas kainuotų X Eur, o papildomas mėnuo be ligos progresavimo -X Eur.</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <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> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" 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"/>
	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"/>												
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Analizėje vertinami visi patiriami kaštai</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Kadangi analizėje nėra nurodoma vaistų vartojimo trukmė, pakartoti apskaičiavimų negalima</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input checked="" type="checkbox"/></p>												
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.9	Analizės rezultatai	<p>Pacientėms kurioms jau buvo taikyta endokrininė terapija iki ligos progresavimo gydymas Abemaciclibum ir aromatazės inhibitoriais kainuos XEur, o papildomas mėnuo be ligos progresavimo – XEur. Atitinkamai pacientėms kurioms nebuvo taikytas gydymas endokrinine terapija iki ligos progresavimo gydymas kainuotų XEur, o papildomas mėnuo be ligos progresavimo -X Eur. Kokybiškų gyvenimo metų kaina nėra nustatyta, papildomų gyvenimo metų kaina nėra nenustatyta.</p>												
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoeconominė nauda neįrodyta.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>												

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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	2019 04 05, rekomenduoja taikant prieinamumo gerinimo schemą
7.1.2	NICE	2019 m gegužė, rekomenduoja taikant prieinamumo gerinimo schemą
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

--

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)