

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

2020-03-02

(data)

Vilnius  
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis   
patikslintas

2020-02-10

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

**I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ**

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	
1.2	Paraiškėjas	Johnson & Johnson, UAB
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Janssen-Cilag International NV

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Daratumumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC24	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Darzalex	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	20 mg/ml	Flakonas, 100 mg/5 ml N1
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	20 mg/ml	Flakonas, 400 mg/20 ml N1
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	Daratumumabas derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.	C90.0	Dauginė mieloma	Siūloma kompensuoti tik pagal paraiškoje nurodytą indikaciją.
3.3.2				
3.3.3				

\*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	Daratumumabas derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skiriamas naujai diagnozuotai daugybinei mielomai susirgusiems pacientams, kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, gydymui.																					
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	Derinio (daratumumabas-bortezomibas-melfalanas-prednizolonas) veiksmingumas įrodytas prieš melfalanas-prednizolonas-talidomidas derinį ALCYONE klinikiniame tyrime (Daratumumab plus bortezomib, melfhalan, and prednisone for untreated myeloma).  (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys																						
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/>  Atliekama kaštų efektyvumo analizė, siekiant palyginti prašomą kompensuoti vaistą daratumumabą (derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu) su kitu prašomai kompensuoti indikacijai iki šiol rekomenduojamu ir dažniausiai tarptautinėje praktikoje naudojamu deriniu – bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu.  (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Derinys – bortezomibas, melfalanas ir prednizolonas. Šio palyginamojo gydymo parinkimas grindžiamas tuo, kad jis dažniausiai dabartinėje praktikoje taikomas gydymas.  (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Modeliavimo trukmė parinkta laikantis NICE rekomendacijų (life-time). Vaistų dozavimas ir būklių gydymas remiasi klinikine praktika.  (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <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 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 checked="" 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	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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	Remiantis ALCYONE tyrimo duomenimis ligos progresavimo arba mirties rizika daratumumabo grupėje buvo 57% mažesnė nei kontrolinėje grupėje, pirmasis atsakas į gydymą (dalinis atsakas ar geresnis) greičiau pasireiškė daratumumabo grupėje, bendras																					

		<p>išgyvenamumas buvo 33% (statistiškai reikšmingai) ilgesnis daratumumabo grupėje.</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 kaštai paremti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynu. Atsižvelgta į nepageidaujamų reiškinį kaštus, vaisto administracinius kaštus.</p> <p>Įvertinti Neįvertinti</p> <p>Medikamentinio gydymo <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Nemedikamentinio gydymo <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Nemedicininiai kaštai <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Kaštai ir gydymo rezultatai siejasi tiesiogiai, nes į analizėje atsižvelgiama į paciento būklę ir su ja susijusių reiškinį gydymo išlaidas.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė remiasi patikimo klinikinio tyrimo duomenimis, naudoti duomenys teisingi.</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 checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.9	Analizės rezultatai	<p>Remiantis analizės rezultatais daratumumabą (derinyje su bortezumibu, melfalanu ir prednizolonu) sukuria 3,75 papildomus QALY ir jo inkrementinis kaštų efektyvumas yra 58 844 € už papildomus kokybiškus gyvenimo metus. Lyginant su bortezumibo, melfalano ir prednizolono deriniu šis gydymo metodas yra 220 530 € brangesnis (vienam pacientui).</p>
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Atsižvelgiant į ligos sunkumą (ligos našta ~ 0,86), ir vaisto sukuriamus papildomus kokybiško gyvenimo metus (3,75), galime teigti, kad vaistas sukuria reikšmingą pridėtinę naudą, kurios inkrementinis kaštų efektyvumas, nepaisant to, kad yra ganėtinai aukštas, galėtų būti pateisinamas dėl ligos sunkumo.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio 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		
7.1.2		

**VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA**

Farmakoekonominė vertė balais – 6,5

Komentaras

Siūlomos kainos atitinka trijų mažiausių ES valstybių vidurkį.
--

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)