

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

2020-04-06

(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	2019-06-28 Nr.(1.2.10.3-25)10-4206
1.2	Pareiškėjas	UAB „Swixx Biopharma“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Nivolumabum, Ipilimumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC17, L01XC11	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Opdivo, Yervoy	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui (Opdivo)	10 mg/ml 4ml	N1
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui (Opdivo)	10 mg/ml 10ml	N1
2.4.3	Koncentratas infuziniam tirpalui (Yervoy)	5 mg/ml 10ml	N1

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	Inkstų vėžys	C64-C65	Inksto, išskyrus inksto geldele, piktybinis navikas; Inksto geldelės piktybinis navikas	Išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio pirmosios eilės gydymui, kai yra vidutinė ar didelė progresavimo rizika
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	Inkstų ląstelių navikai (TLK – 10 kodai: C64 – C65). Pastaba: C65 neatitinka registruotos vaistinių preparatų indikacijos.
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas CA209-214</p> <p>3 fazės, randomizuotas, atviras, sunitinibu-kontroliuojamas klinikinis tyrimas. Į tyrimą įtraukti 1082 pacientai, kurie randomizuoti į dvi grupes santykiu 1:1: nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. (n=547) ir sunitinibo gr. (n=535), 423 ir 416, atitinkamai, buvo vidutinės ar didelės rizikos pacientai. Nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. buvo gydoma ipilimumabu po 1 mg/kg kas 3 savaites, ir nivolumabu po 3 mg/kg kas 2 savaites, iš viso 12 savaičių, o po to tik nivolumabu po 3 mg/kg kas 2 savaites, o sunitinibo gr. vartojo sunitinibą po 50 mg kasdien 4 savaitės.</p> <p>Gydymo trukmės mediana buvo 7,9 (95% PI [6,5-8,4]) nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. ir 7,8 mėn. (95% PI [6,4-8,5]) sunitinibo gr. Pradinės pacientų charakteristikos buvo homogeniškos.</p> <p>12 mėn. BI nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. buvo 80 proc. (95% PI [76-84]), o sunitinibo gr. – 72 proc. (95% PI [67-76]).</p> <p>18 mėn. BI nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. buvo 75 proc. (95% PI [70-78]), o sunitinibo gr. – 60 proc. (95% PI [55-65]), mirties rizikos santykis 0,63 (99,8% PI [0,44-0,89]; p<0,001).</p> <p>BI mediana BI nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. nebuvo pasiekta (95% PI [28,2-nepasiektas]), o sunitinibo gr. – 26 mėn. (95% PI [22,1-nepasiektas]). Nors BI mediana tiriamojoje grupėje nebuvo pasiekta, tačiau BI apatinė pasikliautinojo intervalo riba yra didesnė (28,2 mėn.) nei sunitinibo grupės mediana (26,0 mėn.), medianos nepasiekimas nivolumabo ir ipilimumabo derinio grupėje nelaikomas trūkumu.</p> <p>OAD nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. buvo 42 proc. (95% PI [37-47]), o sunitinibo gr. – 27 proc. (95% PI [22-31]), p<0,001.</p> <p>Visiškas atsakas nustatytas 40 (9 proc.) ir 5 (1 proc.) pacientams, atitinkamai. Iš visų pacientų, kuriems nustatyta vidutinė arba didelė progresavimo rizika, atsako trukmę vienerius metus išlaikė 81 proc. nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. ir 70 proc. sunitinibo gr.</p> <p>Atsako trukmės mediana nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. buvo nepasiekta (95% PI [21,8-NE]), o sunitinibo gr. – 18,2 mėn. (95% PI [14,8-NE]).</p> <p>IBLP mediana nivolumabo ir ipilimumabo derinio gr. buvo 11,6 mėn. (95% PI [8,7-15,5]), o sunitinibo gr. – 8,4 mėn. (95% PI [7,0-10,8]), RS 0,82; (99,1% PI [0,64-1,05]), p=0,03. Statistiškai reikšmingo skirtumo tarp grupių nebuvo, kadangi p viršijo iš anksto nusistatytą ribą (p=0,009).</p> <p>Nivolumabo ir ipilimumabo derinys buvo saugus, o pasitaikę pašaliniai reiškiniai buvo valdomi ir atitinka ankstesnių tyrimų rezultatus. Naujų pašalinių reiškinų nenustatyta. Sunitinibo grupėje (63%) buvo daugiau 3 ar 4 laipsnio su gydymu susijusių nepageidaujamų reiškinų, negu nivolumabo ir ipilimumabo grupėje (46%) tačiau su gydymu susijusių nepageidaujamų reiškinų, dėl kurių gydymas nivolumabo ir ipilimumabo deriniu buvo nutrauktas buvo nutrauktas buvo daugiau (22%) nei sunitinibo grupėje (12%).</p>

		<p>Metaanalizės palyginimui su kitais preparatais Buvo atliktas pirmos eilės išplitusio ar metastazavusio inkstų vėžio gydymo metaanalizės tyrimas, siekiant iširti nivolumabo ir ipilimumabo derinio bei sunitinibo ir kitų vaistų lyginamąjį veiksmingumą pirmos eilės gydymo metu. Metaanalizės tikslas buvo nustatyti pirmos eilės gydymo santykinius veiksmingumo įvertinimus dviejose pagrindinėse vertinamosiose baigtys – bendrojo išgyvenamumo ir laiko iki ligos progresavimo – pacientams su vidutine ar didele rizikos prognozės. Metaanalizės rezultatai taip pat naudojami nivolumabo ir ipilimumabo sąnaudų efektyvumo modelyje.</p> <p>Pirminė analizė: laikas iki ligos progresavimo Iš viso 13 tyrimų buvo rasta pakankamai informacijos apie laiką iki ligos progresavimo (HR ir 95% CI arba Kaplan-Meier kreivės), kurios turi būti įtrauktos į šią pirminę laiką iki ligos progresavimo analizę, leidžiančią palyginti 14 gydymo metodų.</p> <p>Pirmenybė analizuojant buvo teikiama fiksuoto poveikio modeliui. Remiantis fiksuoto poveikio modelio rezultatais, nivolumabas ir ipilimumabas buvo susiję su reikšmingai ilgesniu laiku iki ligos progresavimo, lyginant su: sunitinibu, interferonu, bevacizumabu ir interferonu, everolimuzu, temsirolimuzu, temsirolimuzu ir interferonu bei placebo. Rizikos santykio rezultatai patvirtino, kad nivolumabo ir ipilimumabo laikas iki ligos progresavimo yra ilgesnis, palyginti su visais lyginamaisiais preparatais.</p> <p>Iš viso aštuoniuose tyrimuose buvo pateikta pakankamai informacijos apie bendrąjį išgyvenamumą (HR ir 95% CI arba Kaplan-Meier kreivės), kurios turi būti įtrauktos į pirminę analizę, leidžiančią palyginti aštuonis gydymo būdus.</p> <p>Remiantis atliktos metaanalizės duomenimis, nivolumabas ir ipilimumabas žymiai (37%) sumažino mirties riziką (95% CI 0,50–0,79), palyginti su sunitinibu ir 28% (0,52–0,99), palyginti su pazopanibu, ir pasiekė ilgesnį (statistiškai reikšmingą) išgyvenimą 21% (0,49–1,26), palyginti su kabozantinibu, tarp anksčiau negydytų pacientų, sergančių vidutinės arba didelės rizikos išplitusiu ar metastazavusiu inkstų vėžiu.</p> <p>Remiantis sisteminiu aštuonių tyrimų duomenų patikrinimu ir metaanalize, nivolumabas kartu su ipilimumabu statistiškai reikšmingai sumažino mirties riziką, palyginti su sunitinibu (HR 0,63, 95% PI 0,50 - 0,79), interferonu (HR 0,47, 95% PI 0,3 –0,69), pazopanibu (HR 0,72, 95% PI 0,52–0,99), bevacizumabo ir interferono deriniu (HR 0,55, 95% PI 0,37–0,69), temsirolimuzu (HR 0,64, 95% PI 0,43–0,96) ir temsirolimuzo ir interferono deriniu (HR 0,49 95% CI 0,32–0,75) (Laliman, 2018).</p> <p>Taip pat gydant nivolumabo ir ipilimumabo deriniu mirties rizika sumažėjo palyginti su kabozantinibu, tačiau tai nebuvo statistiškai reikšminga (HR 0,79, 95% PI 0,49–1,26).</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus) 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>Parengtas modelis, skirtas nivolumabo ir ipilimumabo ekonominiam efektyvumui įvertinti, lyginant su dabar taikomu gydymu išplitusio arba metastazavusio inkstų vėžio su vidutine / prasta prognoze gydymu. Modelis buvo sukurtas naudojant „NICE“ (JK) informacinį atvejį ir perspektyvą (NICE, 2013).</p>

		<p>Tikslinė populiacija yra pacientai, kuriems nustatyta išplitusio arba metastazavusio inkstų vėžio diagnozė su vidutine / prasta prognoze, kaip apibrėžta IMDC kriterijai. Pagrindinės charakteristikos yra pagrįstos CA209-214 tyrimu.</p> <p>Modelyje naudojama apibendrinta struktūra su trimis sveikatos būsenomis, atspindinčiomis natūralią išplitusio arba metastazavusio inkstų vėžio eigą: būklė be progresavimo, būklė po progresavimo ir mirtis. Būklėse iki ligos progresavimo ir po progresavimo gali būti taikomas arba netaikomas gydymas, nes bet kurios CA209-214 grupės pacientai gali nutraukti gydymą prieš arba po ligos progresavimo.</p> <p>Ekonominis modelis naudojo suskirstytą išgyvenimo modelio struktūrą, paremtą laiko iki ligos progresavimo ir bendrojo išgyvenamumo duomenimis pagal sveikatos technologijų vertinimo modelius, o sveikatos būklėse užfiksuoti pagrindiniai klinikiniai ligos progresavimo rezultatai.</p> <p>Modelyje buvo naudojami duomenys apie veiksmingumą (bendrasis išgyvenamumas, laikas iki ligos progresavimo ir gydymo nutraukimo laikas), sveikatos būklės vertės, nepageidaujamus reiškinius, sveikatos priežiūros išteklių naudojimą ir išlaidas. Šių duomenų šaltiniai ir metodai aprašyti toliau.</p> <p>Atkreipiamas dėmesys, kad didelės ir vidutinės rizikos pacientai tyrime CA209-214, buvo identifikuoti remiantis IMDC rizikos klasifikacija, o dauguma tyrimų, įtrauktų į metaanalizę, naudojo MSKCC kriterijus., todėl galimos paklaidos</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Lyginamieji vaistai Modelis palygina nivolumabą ir ipilimumabą su šiais standartiniais gydymo būdais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sunitinibas • pazopanibas • kabozantinibas (pirmos eilės gydymui Lietuvoje nekompensuojamas) <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>Vaistinių preparatų dozės ir vartojimo trukmės parinktos pagal Lietuvoje registruotas šių vaistų skyrimo indikacijas.</p> <p>Pagal modelį bazinis atvejis yra gyvenimo trukmė, apibrėžiama kaip 40 metų, atsižvelgiant į vidutinį pacientų amžių CA209-214 (61 metai) ir ilgalaikį išgyvenamumą, tikėtiną su nivolumabu ir ipilimumabu. Po 40 metų tik nedidelė dalis pacientų (mažiau nei 1%) išlieka gyvi.</p> <p>Remiantis NICE pavyzdiniu atveju, diskonto norma tiek sąnaudoms, tiek rezultatams baziniu atveju yra 3,5%.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table data-bbox="778 1792 1549 2018"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Nivolumabo ir ipilimumabo bei sunitinibo laikas iki ligos progresavimo, bendrasis išgyvenamumas ir gydymo nutraukimo</p>																					

		<p>laikas buvo pagrįsti individualiais pacientų duomenimis, gautais iš vidutinės ir didelės rizikos pacientų. CA209-214 tyrimo bendrojo išgyvenamumo ir laiko iki ligos progresavimo duomenis buvo papildyti keliais parametriniais modeliais, siekiant ekstrapoliuoti duomenis po klinikinio tyrimo pabaigos iki laiko horizonto. Be to, gydymo nutraukimo laikas buvo ekstrapoliuojamas, siekiant pateikti tikrovišką gydymo nutraukimo tikimybę.</p> <p>Baziniu atveju nivolumabo ir ipilimumabo derinys suteikė daugiausiai QALY (4,37) ir papildomų gyvenimo metų (5,47), gautų per 40 metų laiko horizontą. Lyginant su kitais vaistais nivolumabo ir ipilimumabo derinys suteikė nuo 0,65 iki 2,22 papildomų gyvenimo metų ir 0,28–1,65 QALY.</p> <p>Gydymas nivolumabu pailgino pacientų išgyvenamumą 1,28 metais lyginant su sunitinibu ir 0,65 metų lyginant su gydymu Pazopanibu. Palyginimui gydymas kabozantinibu paciento išgyvenamumas pailgėja 5,31 metų, o gydymas nivolumabo ir ipilimumabo deriniu prailgina išgyvenamumą 5,47.</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>Pateiktoje analizėje vertinamos vaistų įsigijimo, vaistų skyrimo, antros ir vėlesnės eilės gydymo, gydymo pradžios, paliatyvios pagalbos bei pašalinių reiškinių gydymo išlaidos.</p> <p>Nepageidajamų reiškinių dažnis buvo naudojamas siekiant įvertinti dėl nepageidajamų reiškinių atsiradusias išlaidas. Į analizę buvo įtraukti tik 3 ir 4 laipsnio nepageidajami reiškiniai. Kadangi nebuvo gauta meta-analizė, lyginanti saugumo duomenis, analizė buvo pagrįsta palyginimais. Nepageidajamų reiškinių sąnaudos ir pasekmės sveikatai buvo grindžiamos pacientų, kuriems bent vieną kartą pasireiškė nepageidajamas reiškinys, dalimi, taikyta pirmojo ciklo metu. Todėl nebuvo atsižvelgta į galimą nepageidajamų reiškinių pasikartojimą ir jų atsiradimo laiką.</p> <p>Atkreipiamas dėmesys, kad išlaidų skaičiavimai pateikti tik apibendrintai, išsamiam atskirų kaštų komponentų vertinimui trūksta detalaus išlaidų aprašymo.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; 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> </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 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>Vertinant modelio rezultatus, galima pastebėti, kad nivolumabo ir ipilimumabo derinys suteikia papildomai daugiausia kokybiškų gyvenimo metų, o ICER yra 41360 EUR už QALY lyginant su gydymu Sunitinbu ir 60511 EUR už QALY, jei lyginama su gydymu Pazopanibu. Taip pat nivolumabas su ipilimumabu dominuoja lyginant su kabozantinibu.</p> <p>Atliekant jautrumo analizę, rodiklis, kuris turėjo didžiausią įtaką rezultatams, buvo pacientų, kurie po ligos progresavimo gydant sunitinibu buvo gydomi antros eilės gydymu, dalis. Kiti pagrindiniai rezultatų veiksniai buvo maksimalus gydymo nivolumabu laikas ir pacientų, kurie vėliau buvo gydomi po ligos progresavimo gydant nivolumabui, santykis.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė pakartojama.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>												

6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas Nivolumabu pailgino pacientų išgyvenamumą 1,28 metais lyginant su Sunitinibu ir 0,65 metų lyginant su gydymu Pazopanibu. Nivolumabo ir ipilimumabo derinio ICER yra 41360 EUR už QALY lyginant su gydymu Sunitinbu ir 60511 EUR už QALY, jei lyginama su gydymu Pazopanibu.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Laikytina, kad neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda. (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymu 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 gydymu 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	<i>Nivolumab with ipilimumab is recommended for use within the Cancer Drugs Fund as an option for adults with untreated advanced renal cell carcinoma that is intermediate- or poor-risk as defined in the International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium criteria.</i>
7.1.2	SMC	<i>nivolumab (Opdivo®) is accepted for use within NHSScotland. Indication under review: in combination with ipilimumab for the first-line treatment of adult patients with intermediate/poor-risk advanced renal cell carcinoma (RCC).</i>

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais: Opdivo 10 mg/ml 4 ml – 2,5 balai, Opdivo 10 mg/ml 10 ml – 2,5 balai, Yervoy 5 mg/ml 10 ml N1 – 4,5 balai.

Komentaras

Abiejų Opdivo pakuočių kainos siūlomos Lietuvai yra žemesnės nei ES vidutinė kaina, tačiau didesnės nei 3 ES mažiausių kainų vidurkiai.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)