

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

2020-05-12

(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	2020-01-15 Nr.(23.1) 2R-63
1.2	Pareiškėjas	UAB Roche Lietuva
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration GmbH

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Atezolizumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC32	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Tecentriq	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	1200 mg / 20 ml	N1
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	Tecentriq derinyje su karboplatina ir etopozidu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (PS-SLPV), pirmaeiliam gydymui.	C34 Broncho ir plaučio piktybinis navikas	Tecentriq derinyje su karboplatina ir etopozidu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (PS-SLPV), pirmaeiliam gydymui.
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	Smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (C34)
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>IMpower133</p> <p>IMpower133 yra randomizuotas, I/III fazės multicentrinis, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, kuriame įvertintas Tecentriq derinio su karboplatina ir etopozidu efektyvumas ir saugumas PS-SLPV sergantiems pacientams, kuriems anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija.</p> <p>Į tyrimą įtraukti pacientai buvo santykiu 1:1 randomizuoti į gydymo karboplatina ir etopozidu su atezolizumabu arba placebo grupes. Indukcijos fazės metu pacientai gavo keturis 21 dienos trukmės ciklus paskirto gydymo. Po to buvo tęsiamas gydymas atezolizumabu ar placebo (priklausomai nuo anksčiau randomizacijos metu paskirto gydymo) iki nepriimtino toksiškumo ar ligos progresavimo pagal RECIST.</p> <p>Randomizuotiems pacientams buvo skirti keturi 21 dienos trukmės ciklai (indukcinė fazė) gydymo karboplatina (AUC 5; skirta intraveniškai per 30-60 min. 1-ą kiekvieno ciklo dieną) ir etopozidu (po 100 mg/m², intraveniškai per 60 min. 1-ą, 2-ą ir 3-ią kiekvieno ciklo dieną kartu su atezolizumabu po 1200mg intraveniškai (60±15 min. pirma infuzija ir vėliau, jei galima, trumpinama iki 30±15 min.) 1-ą kiekvieno ciklo dieną arba placebo. Po to buvo tęsiamas palaikomasis gydymas atezolizumabu po 1200mg intraveniškai 21 dienos ciklais ar placebo (priklausomai nuo anksčiau randomizacijos metu paskirto gydymo) iki nepriimtino toksiškumo ar ligos progresavimo pagal RECIST. Po ligos progresavimo buvo leidžiama tęsti gydymą, jei buvo stebima klinikinė nauda.</p> <p>Palaikomojo gydymo metu buvo leidžiama skirti profilaktinį kranialinį švitinimą, bet nebuvo leidžiama skirti torakalinės radioterapijos.</p> <p>Tyrimo metu pacientams buvo leidžiama naudoti geriamus kontraceptikus, hormonų pakaitinę terapiją, antikoaguliantus gydymui ar profilaktikai (mažos molekulinės masės heparinus ar varfariną), skiepytis nuo gripo, magesrolį (apetito skatinimui), inhaliuojamus kortikosteroidus dėl lėtinės obstrukcinės plaučių ligos, mineralokortikoidus, mažas kortikosteroidų dozes dėl ortostatinės hipertenzijos ar adrenikortikoidų nepakankamumo. Draudžiama tyrime dalyvaujantiems pacientams vartoti bet kokią vėžio gydymui skirtą terapiją. Tai apima (bet neapsiribojama) chemoterapiją, hormonų terapiją, imunoterapiją, radioterapiją, eksperimentinius (tiriamuosius) vaistus, terapiją augaliniais preparatais.</p> <p>Pirminės vertinamosios baigtys buvo Bendrasis išgyvenamumas (BI) (laikas nuo randomizacijos iki mirties dėl bet kokios priežasties) ir PFS tyrėjų vertinimu (laikas nuo randomizacijos iki ligos progresavimo pagal RECIST arba mirties dėl bet kokios priežasties, kas pirmiau). Pirminės vertinamosios baigtys vertintos ITT populiacijai ir analizuotos pagal paskirtą gydymą nepriklausomai nuo taikyto gydymo. PFS analizei pacientų, kurie buvo gyvi ir liga neprogresavo, duomenys buvo cenzūruoti pagal paskutinio naviko</p>

		<p>įvertinimo laiką. BI analizei gyvų pacientų duomenys buvo cenzūruoti pagal paskutinio kontakto laiką.</p> <p>Gydymo palyginimas atliktas remiantis stratifikuotu log-rankiniu testu. Jei nulinė BI analizės hipotezė buvo atmesta dvipusiu 0,045 reikšmingumo lygiu, PFS buvo analizuojamas dvipusio 0,05 reikšmingumo lygiu. Priešingu atveju PFS buvo analizuojamas dvipusio 0,005 reikšmingumo lygiu.</p> <p>BI buvo analizuojamas naudojant tą pačią metodiką, kaip ir PFS. Jei nulinė PFS analizės hipotezė buvo atmesta dvipusio 0,005 reikšmingumo lygiu, BI buvo analizuojamas dvipusio 0,05 reikšmingumo lygiu. Priešingu atveju BI buvo analizuojamas dvipusio 0,045 reikšmingumo lygiu.</p> <p>Duomenų pirminei analizei surinkimo metu stebėjimo mediana buvo 13,9 mėn. Tyrime paskirtą gydymą tęsė 11 pacientų placebo ir 23 pacientai atezolizumabo grupėse. Mirė 104 (51,7%) pacientas atezolizumabo grupėje ir 134 (66,3%) pacientai placebo grupėje. BI buvo reikšmingai ilgesnis atezolizumabo grupėje (mediana 12,3 mėn.; 95% PI 10,8-15,9) palyginus su placebo grupe (mediana 10,3 mėn.; 95% PI 9,3-11,3). Stratifikuotas mirties rizikos santykis buvo 0,70 (95% PI 0,54-0,91; P=0,007), 1-ių metų išgyvenamumas buvo 51,7% atezolizumabo grupėje ir 38,2% placebo grupėje (6 lentelė).</p> <p>Galutinė žvalgomoji BI analizė (6 lentelė) atlikta remiantis 2019 sausio 24 d. surinktais klinikiniais duomenimis, stebėjimo laikas buvo ilgesnis, stebėjimo mediana 22,9 mėn. BI medianos tyrimo šakose išliko tokios pačios, kaip ir pirminės analizės metu. Tyrime paskirtą gydymą tęsė 13 (6,5%) pacientų atezolizumabo ir 1 (0,5%) placebo grupėse. Duomenų žvalgomajai galutinei BI analizei surinkimo metu tyrimo šakose buvo 302 mirtys, daugiau mirčių buvo placebo (79,2%) nei atezolizumabo grupėje (70,6%). Žvalgomoji BI analizė parodė stratifikuotą RS 0,755 (95% PI 0,601- 0,949), kas atitinka 24% santykinį mirties rizikos sumažėjimą.</p> <p>Pirminės analizės metu 171 (85,1%) pacientas atezolizumabo grupėje ir 189 pacientai (93,6%) placebo grupėje patyrė ligos progresavimą ar mirė (6 lentelė). PFS buvo ilgesnis atezolizumabo grupėje (mediana 5,2 mėn.; 95% PI 4,4 – 5,6) nei placebo grupėje (mediana 4,3 mėn.; 95% PI 4,2 – 4,5). Stratifikuotas RS buvo 0,77 (95% PI 0,62-0,96; stratifikuotas p=0,0170).</p> <p>BI ir PFS nauda gydymo atezolizumabu grupėje buvo stebima nuosekliai visose pagrindinėse subgrupėse.</p> <hr/> <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>Pateikiama farmakoekonominė analizė atlikta remiantis „<i>Cost-effectiveness partitioned survival model of atezolizumab + carboplatin + etoposide compared to placebo + carboplatin or cisplatin + etoposide in untreated extensive-stage small cell lung cancer (SCLC) : all comers (ITT)</i>“, kuris buvo pritaitytas Lietuvai.</p> <p>Modelio sukurtas įvertinti kaštų naudingumą, kai lyginamas gydymas atezolizumabas+karboplatina+etopozidas su gydymu karboplatina+etopozidu arba su gydymu cisplatin+etopozidu. Modelis kurtas naudojant klinikinio tyrimo IMpower133 rezultatus. Modelį sudaro trys sveikatos būklės: gydymas/iki ligos progresavimo, be gydymo/progresavusi liga ir mirtis. Terapijoms, kurios nėra</p>

		<p>klinikinio tyrimo IMpower133 dalis, ligos progresavimas naudojamas kaip gydymo nutraukimo riba.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Gydymas atezolizumabu, karboplatina ir etopozidu lyginamas su taikomu gydymu: karboplatina ir etopozidu; arba cisplatina ir etopozidas.</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>Atezolizumabas skiriamas fiksuotomis dozėmis. Klinikiniame tyrime IMpower133 dozės intensyvumas atezolizumabo ir chemoterapijos režimams buvo 92,1%. Vaistų dozavimas analizėje nustatytas remiantis klinikinio tyrimo IMpower133 duomenimis ir Lietuvoje galiojančiomis rekomendacijomis ir tvarka, kaip turi būti skiriami kompensuojamieji vaistai PS-SLPV gydyti.</p> <p>Analizėje laikomasi prielaidų apie paslaugas ir jų kainas: Kad dalį paslaugų suteiks BPG. Laikoma, kad kaip LR SAM įsakyme numatyta, kad chemoterapiją taikantis gydytojas (onkologas chemoterapeutas) SLPV sergančius pacientus tikrins kas du mėn. tiek iki ligos progresavimo, tiek ligai progresuojant (kas 8 sav.). Vaistai skiriami dienos stacionare, taikant <i>Onkologijos dienos stacionaro paslauga I</i>. Profilaktinis kranialinis švitinimas skiriamas po <i>Onkologo radioterapeuto konsultacijos</i>, taikoma paslauga <i>2D spindulinė terapija</i>. Terminalinėje fazėje pacientas bus hospitalizuotas, teikiama paslauga <i>E71 Kvėpavimo takų navikai</i>. Diagnozės išlaidas sudarys <i>Onkologo chemoterapeuto (kai atliekam biopsija)</i> konsultacija. Sekančių terapijų dažnis ir taikymas remiasi klinikinio tyrimo IMpower133 duomenimis. Neskaičiuota imunoterapijos galimybė, nes ši terapija Lietuvoje PS-SLPV gydymui nėra prieinama. Sekančios eilės terapijoms buvo naudojamos karboplatinos ir etopozido gydymo kainų indeksai, detalesni skaičiavimai neatlikti dėl menkos įtakos ICER</p> <p>Tikėtina pacientų gyvenimo trukmė yra trumpa, analizės laiko perspektyva 10 metų, todėl laikoma, kad natūralaus mirtingumo rodikliai neturi įtakos analizės rezultatams.</p> <p>Vaistų kainos apskaičiuotos pagal aktualias VLK kainyno redakcijas (atezolizumabo kaina papildomai skaičiuota taikant prieinamumo gerinimo schemą)</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas 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 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 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>Klinikiniame tyrime IMpower133 pacientai pildė EQ-5D-5L klausimyną. Išgyvenamumo stebėjimo metu pacientai klausimyną pildė po 3 ir 6 mėn. nuo radiologinio progresavimo pagal RECIST v1.1 kriterijus. 96,8% pacientų klausimyną užpildė bent vieną kartą. Gyvenimo kokybės įverčiai šiai analizei gauti naudojant klinikinio tyrimo IMpower133 metu gautus su sveikata susijusios gyvenimo kokybės įvertinimus.</p> <p>Šioje analizėje pasirinktas Laiko iki mirties HRQoL duomenų analizės metodas. Naudotos 4 būklės, pagal likusį laiką iki mirties. Būklės stratifikuotos pagal tuo metu taikytą/netaikytą gydymą. Naudojami modelyje gyvenimo kokybės koeficientų įverčiai remiasi Jungtinės karalystės duomenimis.</p> <p>Atliktoje analizėje nustatyta, kad atezolizumabas derinyje su karboplatina ir etopozidu sukuria papildomus 0,47ar 0,35 gyvenimo metus ir 0,36 ar 0,27 QALYs lyginant su terapija atitinkamai karboplatina arba cisplatinu ir etopozidu</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, 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.</p> <p>Modelyje vertinamų nepageidajamų reakcijų vieno atvejo valdymo kaštai apskaičiuoti pagal TLK-10-AM kodą ir jam priskirtą DRG, DRG atvejų kainas, atvejų dažnius.</p> <p>Paslaugų kaštai skaičiuoti pagal aktualias VVK skelbiamas kainas.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <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 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>Įprastinis atvejis (be prieinamumo gerinimo schemos (PGS) taikymo)</p> <p>Įprastinio atvejo analizės metu naudojama kompensuojamųjų vaistų kainyne nurodyta atezolizumabo bazinė kaina.</p> <p>Atezolizumabas derinyje su karboplatina ir etopozidu sukuria papildomus 0,47ar 0,35 gyvenimo metus ir 0,36 ar 0,27 QALYs lyginant su terapija atitinkamai karboplatina arba cisplatinu ir etopozidu. Inkrementinių kaštų efektyvumo koeficientas ICER už papildomą QALY yra 104696 EUR lyginant su terapija karboplatina ir etopozidu bei 139281 EUR lyginant su cisplatinu ir etopozidu.</p> <p>Analizės atvejis taikant PGS</p> <p>Atlikta papildoma analizė, kai atezolizumabo kainai taikoma PGS numatyta. Inkrementinių kaštų efektyvumo koeficientas ICER už papildomą QALY yra ██████ EUR lyginant su terapija karboplatina ir etopozidu bei ██████ EUR lyginant su cisplatinu ir etopozidu. (KONFIDENCIALU)</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	<p>Analizė tinkama vertinti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p>												

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	<p>Įprastinis atvejis (be PGS taikymo) Įprastinio atvejo analizės metu naudojama kompensuojamųjų vaistų kainyne nurodyta atezolizumabo bazine kaina. Atezolizumabas derinyje su karboplatina ir etopozidu sukuria papildomus 0,47 ar 0,35 gyvenimo metus ir 0,36 ar 0,27 QALYs lyginant su terapija atitinkamai karboplatina arba cisplatina ir etopozidu. Inkrementinių kaštų efektyvumo koeficientas ICER už papildomą QALY yra 104696 EUR lyginant su terapija karboplatina ir etopozidu bei 139281 EUR lyginant su cisplatina ir etopozidu.</p> <p>Analizės atvejis taikant PGS Atlikta papildoma analizė, kai atezolizumabo kainai taikoma PGS numatyta. Inkrementinių kaštų efektyvumo koeficientas ICER už papildomą QALY yra ██████ EUR lyginant su terapija karboplatina ir etopozidu bei ██████ EUR lyginant su cisplatina ir etopozidu. (KONFIDENCIALU).</p>	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Laikytina, kad neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda. (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		
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais: Tecentriq 1200 mg N1 – **2,5 balai**,
 Tecentriq 1200 mg N1 (kai siūlomas Lietuvai taikomos kainos dalies mažinimas per nuoldaidų klasifikatorių) – **4,5 balai**

Komentaras

--

 (pareigos)

 (parašas)

 (vardas, pavardė)