

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

2015-02-03
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-10-19 Nr. (1.2.10.3-253)BR-4315
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-05-26, Nr. 9-13132
1.2	Pareiškėjas	UAB "Roche Lietuva"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration Ltd., Didžioji Britanija

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Bevacizumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC07	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Avastin	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	100mg/4ml	N1
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	400mg/16ml	N1

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"/>	90 proc. <input type="checkbox"/>	
		80 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	Gimdos kaklelio piktybinis navikas	C53	Gimdos kaklelio piktybinis navikas	Kartu su paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu suaugusioms pacientėms, kurioms nustatyta persistuojanti, recidyvavusi ar metastazavusi gimdos kaklelio karcinoma

*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	Gimdos kaklelio piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	Farmakoekonominė analizė paremta klinikiniu tyrimu. GOG-0240 Šiame tyrime įvertintas Bevacizumabo derinio su chemoterapija (paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu) veiksmingumas ir saugumas jų skiriant persistuojančia, recidyvavusia ar metastazavusia gimdos kaklelio karcinoma sergančioms pacientėms. Tai atsitiktinių imčių, keturių šakų, atviras, daugiacentris, III fazės klinikinis tyrimas. (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"/> Kaštų efektyvumo analizė – viena iš visapusio ekonominio sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo metodikų, kai įvertinami bei tarpusavyje palyginami ir kaštai, ir paslaugų efektas paciento sveikatai (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Farmakoekonominėje analizėje, kaip ir klinikiniame tyrime GOG 240 įvertintas bevacizumabo derinio su chemoterapija (paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu) lyginant su gydymu tik chemoterapija veiksmingumas ir saugumas, jų skiriant persistuojančiu, recidyvavusiu ar metastazavusiu gimdos kaklelio vėžiu sergančioms pacientėms. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Cisplatina su paklitakseliu galėjo būti skirti 3 skirtingais režimais, tyrėjo pasirinkimu, pasirinktas režimas nebuvo keičiamas. Bet kurio režimo pasirinkimo galimybė buvo vienoda. Topotekanas su paklitakseliu buvo skiriami vienu režimu. Analizė atliekama pagal klinikinio tyrimo GOG 240 rezultatus, todėl skaičiuojama, kad pacientėms gauti gydymą cisplatina su paklitakseliu arba gydymą topotekanu su paklitakseliu yra vienoda. Vaistai skiriami dienos stacionare infuzijomis į veną 3 savaitių ciklais iki ligos progresavimo arba toksiškumo, dėl kurio tolesnis gydymas negalimas, pasireiškimo. Chemoterapija: (cis+pac) paklitakselis po 135 mg/m ² per 24 valandas infuzija į veną 1-ą dieną ir cisplatina po 50 mg/m ² infuzija į veną 2-ą dieną; arba paklitakselis po 175 mg/m ² per 3 valandas infuzija į veną 1-ą dieną ir

		<p>cisplatina po 50 mg/m² infuzija į veną 1-ą <i>arba</i> 2-ą dieną, (top+pac) paklitakselis po 175 mg/m² per 3 valandas infuzija į veną 1-ą dieną ir topotekano po 0,75 mg/m² per 30 min. 1-3 dienomis; bevacizumabas su chemoterapija (cis+pac+bev) bevacizumabas po 15 mg/kg į veną su chemoterapija paklitakseliu ir cisplatina (bevacizumabas skiriamas tą pačią dieną kaip ir cisplatina), (top+pac+bev) bevacizumabas po 15 mg/kg į veną su chemoterapija paklitakseliu ir topotekanu (bevacizumabas skiriamas 1-ą dieną). Gydymas chemoterapija ir bevacizumabu tęstas 7,25 ciklo, o vien chemoterapija – 7,02 ciklo.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas 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 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	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>Šioje analizėje klinikinio efektyvumo rodikliu pasirinktas bendrasis išgyvenamumas, vertinti gydymo metu patirti tiesioginiai kaštai.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table> <thead> <tr> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	Netinkamai																						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
6.5	Kaštai	<p>Tiesioginiai gydymo kaštai vienai pacientei vidutiniškai sudaro apie 17 630 eurų, skaičiuojant pagal pigesnę pakuotę. Skiriant gydymą bevacizumabu bendro išgyvenamumo mediana pailgėja 3,7 mėn. lyginant su vien chemoterapija. Analizės rezultatai rodo, kad inkrementiniai kaštai už papildomus gyvenimo metus (ICER koeficientas 0,31) apie 56 870 eurų.</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <thead> <tr> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		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"/>	Tinkamai	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>																					
Tinkamai	Netinkamai																						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Vaistinio preparato Bevacizumabo įrašymas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą didintų, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas, tačiau pacienčių išgyvenamumas bus pailginamas.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <thead> <tr> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	Netinkamai																						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <thead> <tr> <th>Galimas</th> <th>Negalimas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Galimas	Negalimas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	Negalimas																						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table> <thead> <tr> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	Netinkamai																						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						

6.9	Analizės rezultatai	Bevacizumabas skiriamas kartu su hemoterapija, 3,7 mėn. prailgina gimdos kaklelio piktybiniais navikais sergančių moterų išgyvenamumą iki ligos progresavimo, lyginant su gydymu vien tik chemoterapija. Bevacizumabas nepakeičia jokios brangesnės terapijos ir nenutolina jos vartojimo
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta, kad farmakoekonominė nauda didesnė ar panaši dabartiniam gydymui. Bevacizumabas su chemoterapija reikšmingai pagerino bendrą išgyvenamumo laiką lyginant su gydymu vien tik chemoterapija (17,0 mėn. vs 13,3 mėn.; mirties rizikos santykis 0,71; 98% PI 0,54-0,95), tačiau papildomi gyvenimo metai LYG kainuoja 56 870 eurų. (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	NERA	

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5 kiekvienai pakuotei

Komentaras:

Neįrodyta, kad farmakoekonominė nauda didesnė ar panaši dabartiniam gydymui. Bevacizumabas su chemoterapija reikšmingai pagerino bendrą išgyvenamumo laiką lyginant su gydymu vien tik chemoterapija (17,0 mėn. vs 13,3 mėn.), tačiau papildomi gyvenimo metai LYG kainuoja 56 870 eurų