

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

2017-06-14

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-04-13; Nr. (1.2.10.3-253)BR-1776
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2014-11-28 Nr. 9-27387
1.2	Pareiškėjas	UAB Roche Lietuva
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration Limited

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	25 mg/ml, 4ml	NI
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml, 16ml	NI

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	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas	C56, C57.0	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas	Skiriam derinyje su paklitakseliu, suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminis pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais, gydyti.

*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	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	AURELIA (platinos preparatams atsparus recidyvavęs kiaušidžių vėžys) randomizuotas, III fazės, atviras, dviejų šakų tyrimas. Pacientės randomizuotos į dvi šakas: chemoterapijos (paklitakselis, PLD, topotekanas) ir bevacizumabo plus chemoterapija. Papildomai pateikta bevacizumabo + paklitakselio chemoterapijos pogrupių analizė su IBLP ir BI rezultatais. 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"/> Farmakoekonominės analizės tikslas – įvertinti recidyvusio kiaušidžių vėžio gydymo bevacizumabu (skiriant kartu su chemoterapija) ekonominį veiksmingumą, atskirai vertinant platinos preparatams jautrios ligos ir platinos preparatams atsparios ligos gydymą. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Recidyvavusiam platinos preparatams atspariam epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui analizuojamos terapinės alternatyvos yra: - chemoterapija (paklitakseliu arba topotekanu arba PLD) iki ligos progresavimo ar nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo; - chemoterapija (paklitakseliu arba topotekanu arba PLD) su bevacizumabu iki ligos progresavimo ar nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo. Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Pagal pateiktą naują skyrimo sąlygą bei remiantis pateiktu tyrimu AURELIJA, rekomenduojama Avastin dozė – po 10 mg/kg kūno svorio kas 2 savaites. Bendra gydymo trukmė iki ligos progresavimo: IBLP mediana 9,2 mėn. (apie 20 gydymo ciklų). Kompensuojamoji kaina apskaičiuota vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo deklaruota kaina pridėdant 5 proc. PVM. 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pacientų skaičius <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
6.4	Gydymo rezultatai	Tyrimo AURELIJA įrodė, kad bevacizumabas kartu su paklitakseliu, IBLP mediana siekia 9,2 mėn. lyginant su 3,9 mėn. gydytoms vien paklitakseliu. Bendro išgyvenamumo mediana paklitakselio ir bevacizumabo pogrupyje siekė 22,4 mėn. lyginant su 13,2 mėn. paklitakselio pogrupyje. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>												
6.5	Kaštai	Vien Avastin gydymo kaina (20 gydymo ciklų) 1 pacientei kainuoja apie 33,5 tūkst. Eur. <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 type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" 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> <hr/> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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)	Vaistinio preparato <i>Bevacizumabum</i> kompensavimas didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas, tačiau pacienčių išgyvenamumas be ligos progresavimo ir bendras išgyvenamumas bus pailginamas. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>												
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.9	Analizės rezultatai	Bevacizumabas (Avastin), skiriamas kartu su chemoterapija (paklitakseliu), reikšmingai prailgina sergančių platinos preparatams jautriu vėžiu išgyvenamumą iki ligos progresavimo, lyginant su gydymu vien tik chemoterapija. Bevacizumabas (Avastin) nepakeičia jokios brangesnės terapijos ir nenutolina jos vartojimo												
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta, kad farmakoekonominė nauda didesnė ar panaši dabartiniam gydymui, nes vaistinio preparato gydymo kaina Bevacizumabu (Avastin), yra didesnė negu dabar kompensuojamųjų tai pačiai indikacijai vaistinių preparatų, o išgyvenamumo šis vaistinis preparatas nepadidina (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)												

- 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	Scottish Medicines Consortium	Nerekomenduojamas 2014-12-05
7.1.2	National Institute for Health and Clinical Excellence	Nerekomenduojamas TA284 2013 05

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – Avastin 100 mg /4ml N1 – 4,5 balo
 Avastin 400 mg/16ml N1 – 4,5 balo

Komentaras

--