

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

2017-06-22
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-07-02; Nr. (1.2.10.3-253)BR-2957
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-03-10 Nr. 9-6613
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	N1
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml, 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"/> 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 Pirminė pilvaplėvės karcinoma	C56, C57.0 C48	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas pilvaplėvės karcinoma	Skiriant derinyje su karboplatina ir paklitakseliu pirmos eilės IV stadijos epitelinio kiaušidžių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui

*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, pirminė pilvaplėvės karcinoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Randomizuotas klinikinis tyrimas GOG-0218. Šis tyrimas buvo III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, trijų šakų tyrimas, kurio metu buvo vertinamas bevacizumabo poveikis, jo paskyrus kartu su patvirtintu chemoterapijos deriniu (karboplatina ir paklitakseliu) progresavusiu (IIIB, IIIC ir IV stadijų pagal FIGO klasifikaciją) epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu sergančioms pacientėms. Papildomai pateikta IV stadijos pagal FIGO klasifikaciją pogrupių analizė su IBLP ir BI rezultatais.</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"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Farmakoekonominės analizės tikslas – įvertinti gydymo bevacizumabu ekonominį veiksmingumą, pirmaeiliam progresavusio (IV stadijos pagal Tarptautinę ginekologų ir akušerių federacijos (FIGO) klasifikaciją) epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Bevacizumab derinyje su karboplatina ir paklitakseliu lyginant vien su karboplatina ir paklitakseliu (pagal tyrimą + konkurencinis placebo)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Pagal pateiktą naują skyrimo sąlygą bei remiantis pateiktu tyrimu GOG, rekomenduojama Avastin dozė – po 15 mg/kg kūno svorio kas 3 savaites. Avastin skiriamas su karboplatina ir paklitakseliu – iki 6 gydymo ciklų; vien Avastin – iki liga pradeda progresuoti (iki 16 ciklų). Bendra gydymo trukmė iki 15 mėnesių (apie 22 gydymo ciklų). Kompensuojamoji kaina apskaičiuota vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo deklaruota kaina pridedant 5 proc. PVM.</p> <p>Tinkamai Netinkamai</p>

		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 type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
6.4	Gydymo rezultatai	Farmakoekonominėje analizėje pasirinktas vertinti rodmuo – bendras išgyvenamumas. Klinikinio tyrimo GOG-0218 duomenimis, sergančioms IV stadijos progresavusiu epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, bendras išgyvenamumas Avastin grupėje buvo – 40,6 mėn., chemoterapijos – 32,8 mėn. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.5	Kaštai	Vien Avastin gydymo kaina (Avastin su chemoterapija iki 6 ciklų + monoterapija Avastin iki 16 ciklų) 1 pacientei kainuoja apie 55,2 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> 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 bus pailginamas 7,8 mėn. (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, prailgina sergančių IV stadijos kiaušidžių vėžiu bendrą išgyvenamumą 7,8 mėn.												
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, (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)												

- 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	Scottish Medicines Consortium	2015-11-09 rekomenduoja tik IV stadija sergančioms
7.1.2	National Institute for Health and Clinical Excellence	Nerekomenduojamas TA284 2013 05 mėn

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

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

Komentaras

--