

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

2016-08-19
(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 | 9-11025; 2016-05-02 |
| 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 | Kobimetinibas | | |
| 2.2 | Vaistinio preparato ATC kodas | L01XE38 | | |
| 2.3 | Vaistinio preparato pavadinimas | Cotellic | | |
| 2.4 | Vaistinio preparato forma | Vaistinio preparato stiprumas | Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje | |
| 2.4.1 | Plėvele dengtos tabletės | 20 mg | N63 | |

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 | Piktybinė odos melanoma | C43 | melanoma | nerezekuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija <i>Pastaba: tai yra registruota indikacija</i> |

*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 | melanoma |
| 6.2 | Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai | <p>coBRIM klinikinis tyrimas. Tai daugiacentrinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, kuris buvo skirtas įvertinti kobimetinimo ir vemurafenibo derinio saugumą bei veiksmingumą, lyginat su vemurafenibo ir placebo poveikiu anksčiau negydytiems pacientams, kuriems nustatyta BRAF V600 mutacijai teigiama nerezikuotina vietiškai išplitusi (IIIc stadijos) arba metastazavusi melanoma (IV stadijos).</p> <p>Pacientai randomizuoti santykiu 1:1 į gydymo vemurafenibu su kobimetinibu arba su placebo grupes. Gydymas skirtas 28 dienų ciklais. Tiriamoji grupėje pacientams skirtas kobimetinibas gerti po 60 mg kartą per parą 21 dieną, po to darant pertrauką 7 dienų, ir vemurafenibas gerti po 960 mg du kartus per parą 28 dienas. Kontrolinėje grupėje pacientams skirtas placebo gerti kartą per parą 21 dieną po to darant pertrauką 7 dienų ir vemurafenibas gerti po 960 mg du kartus per parą 28 dienas. Gydymas tęstas iki paciento sutikimo nutraukimo, nepriimtino nepageidaujamo poveikio pasireiškimo, ligos progresavimo ar mirties. Po ligos progresavimo nebuvo leidžiama tęsti gydymą ar pereiti.</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis buvo išgyvenamumas iki ligos progresavimo. Antrinės vertinamosios baigtys buvo bendras išgyvenamumas, objektyvus atsako dažnis, atsako trukmė.</p> <p>Išvada: Nerezikuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija sergantiems pacientams kobimetinibas kartu su vemurafenibu, lyginant su vemurafenibo monoterapija, prailgina bendrąjį išgyvenamumą (22,3 mėn. vs 17,4 mėn.) ir išgyvenamumą iki ligos progresavimo (12,3 mėn. vs 7,2 mėn.).</p> <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"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> Analizės tikslas – įvertinti išplitusios melanomos esant BRAF V600 mutacijai gydymo kobimetinimu, kartu skiriant vemurafenibą, ekonominį veiksmingumą lyginant su vemurafenibo monoterapija.</p> |
| 6.3.2 | Pasirinktos lyginamosios alternatyvos | Kobimetinimą kartu skiriant vemurafenibu lyginat su vien vemurafenibo monoterapija. |

| | | (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|---|--|-----------|-------------|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|
| 6.3.3 | Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos | <p>Kobimetinibo kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p><u>Vaistų dozės ir gydymo kainos:</u></p> <p>- kobimetinibą gerti po 60 mg kartą per parą 21 dieną, po to darant pertrauką 7 dienų, ir vemurafenibą gerti po 960 mg du kartus per parą 28 dienas. Gydymo trukmė apie 1 metus. 1 ciklo gydymo kaina yra apie 12 tūkst. Eur.; 1 metų gydymo kaina – apie 160 tūkst. Eur.</p> <p>- vemurafenibą gerti po 960 mg du kartus per parą 28 dienas. Gydymo trukmė apie 7 mėn. 1 ciklo gydymo kaina apie 6,4 tūkst. Eur, 7 mėn. gydymo kaina – apie 50 tūkst. Eur.</p> <p>Pažymėtina, kad pareiškėjas yra pasirašęs su VLK gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl vaistinio preparato Vemurafenibo gražintinos kainos dalies procentas, todėl faktinė gydymo kaina yra mažesnė.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | (Nurodyti argumentus) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pacientų skaičius | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.4 | Gydymo rezultatai | <p>Kobimetinimą skiriant kartu su vemurafenibu melanomai gydyti, ICER koeficientas už papildomą gyvenimo mėnesį yra apie 22,4 tūkst. Eur. Įvertinus, kad faktinės išlaidos dėl vaistinio preparato vemurafenibo yra mažesnės – 21,5 tūkst. Eur.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikti terapijos tikslams) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.5 | Kaštai | <p>1 ciklo gydymo kaina kobimetinibu su vemurafenibu – apie 12 tūkst. Eur. 1 metų gydymo kaina – apie 160 tūkst. Eur. 1 ciklo gydymo kaina vien vemurafenibu – apie 6,4 tūkst. Eur, 7 mėn. gydymo kaina – apie 50 tūkst. Eur.</p> <p>Pažymėtina, kad pareiškėjas yra pasirašęs su VLK gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį dėl vaistinio preparato Vemurafenibo gražintinos kainos dalies procentas, todėl faktinė gydymo kaina yra mažesnė.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | (Nurodyti argumentus) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table style="width: 100%; border: none;"> <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 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> <tr> <td>Patiriami kaštų vertinami:</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | 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"/> | Patiriami kaštų vertinami: | | | | | | | | |
| | 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"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Patiriami kaštų vertinami: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | (Nurodyti argumentus) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.6 | Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo) | <p>ICER koeficientas už papildomą gyvenimo mėnesį yra apie 22,4 tūkst. Eur., įvertinus faktines kainas – 21,5 tūkst. Eur.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|------|---|---|
| | rezultatams pasiekti) | (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> |
| 6.7 | Analizės pakartojamumas | Analizė yra pakartojama. Pateikti duomenys korektiški, nurodyti duomenys pagrįsti objektyviais šaltiniais. (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 | Kompensuojant gydymą kobimetinibu su vemurafenibu, išauga PSDF biudžeto išlaidos. |
| 6.10 | Analizės rezultatų vertinimas ir išvada | Nėra įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda, nes gydymas vaistiniu preparatu kobimetinibu (su vemurafenibu) yra daug brangesnis nei gydymas vien vemurafenibu, o ICER koeficientas už papildomą gyvenimo mėnesį siekia apie 22,4 tūkst. Eur. (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 | SMC | Publikacijų nerasta |
| 7.1.2 | NICE | |

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 3,5

Komentaras