

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

2016-03-30
(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	Gauta 2015-11-03; 9-25187; patikslinta 2015-12-02; 9-27891
1.2	Pareiškėjas	UAB "Servier Pharma"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	CTI Life Sciences Limited (Jungtinė Karalystė)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pixantronum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01DB11	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Pixuvri	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	29 mg (ištirpinus 5,8 mg/ml)	N1

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių 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	ne Hodžkino B ląstelių limfoma	C82 – C83	Folikulinė [mazgelinė] ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfoma Difuzinė ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfoma	Trečios ar ketvirtos eilės agresyvios ne Hodžkino B ląstelių limfomos 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	ne Hodžkino B ląstelių limfoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><u>Pettengell (2012)</u>. Daugiacentris, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas, kuriame buvo vertinamas <i>Pixantronum</i> monoterapijos saugumas ir veiksmingumas skiriant jį pacientams, sergantiems daug kartų pasikartojusia arba atsparia ir agresyvia ne Hodžkino B ląstelių limfoma, kuriems prieš tai taikyti ne mažiau kaip du gydymo būdai. 140 pacientų santykiu 1:1 buvo paskirtas gydymas <i>Pixantronum</i> 85 mg/m² 1, 8 ir 15 dienomis 28 dienų ciklais iki 6 ciklų arba tyrėjo parinktas chemoterapinis preparatas (<i>Vinorelbinum</i>, <i>Oxaliplatinum</i>, <i>Ifosfamidum</i>, <i>Etoposidum</i>, <i>Mitoxantronum</i> ar <i>Gemcitabinum</i>). Po gydymo dar 18 mėn. pacientai buvo stebimi. Pirminis vertinimo rodiklis buvo pilno atsako dažnis ir nepatvirtinto pilno atsako dažnis gydymo pabaigoje. Buvo padaryta išvada, kad gydymas <i>Pixantronum</i> monoterapija skiriant vaistą pacientams, sergantiems daug kartų pasikartojusia arba atsparia ir agresyvia ne Hodžkino B ląstelių limfoma, yra efektyvus padidindamas atsako dažnį, prailgindamas išgyvenamumą ligai neprogresuojant ir prailgindamas bendrą išgyvenamumą. Geriausi rezultatai gaunami skiriant vaistą 3 ar 4 eilės agresyvios ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui.</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>Buvo atlikta kaštų efektyvumo analizė gydymą su <i>Pixantronum</i> lyginant su palaikomoju gydymu, kadangi trečios ir ketvirtos eilės ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui jokių efektyvių kompensuojamųjų vaistų nėra.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> Analizei buvo pritaikyti Didžiojoje Britanijoje NICE (2014) atlikto vertinimo duomenys apie gaunamus pilnaverčio gyvenimo metus ir klinikinio tyrimo duomenys apie gaunamą bendrą atsaką į gydymą ir apie bendrą išgyvenamumą</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Šiuo metu trečios ir ketvirtos eilės ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui jokių kompensuojamųjų vaistinių preparatų nėra.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>

6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Rekomenduojama <i>Pixantronum</i> dozė yra 50 mg/m² leidžiant vaistą 1, 8 ir 15 ciklo dieną, kai vieno ciklo trukmė yra 28 dienos, iš viso iki 6 ciklų.</p> <p>Klinikinio tyrimo duomenimis ir NICE (2014) atliktame vertinime vidutiniškai <i>Pixantronum</i> buvo skiriama 3 pakuotės vienai injekcijai ir vidutinė trukmė buvo 4 ciklai.</p> <p><i>Pixantronum</i> kompensuojamoji kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pritaikius šiuo metu galiojančius didmeninius antkainius ir PVM.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="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>Pettengell (2012) klinikinio tyrimo duomenimis, vertinant visus pacientus, skiriant gydymą <i>Pixantronum</i> monoterapiją, vidutinis išgyvenamumas buvo 10,2 mėn. ir skiriant palyginamuosius vaistus – vidutinis išgyvenamumas buvo 7,6 mėn. Įvertinus tik pacientų pogrupį, kuriems nustatyta agresyvi ligos forma ir kuriems vaistai buvo skiriami trečios ar ketvirtos eilės chemoterapijai, bendras išgyvenamumas buvo 13,9 mėn. skiriant <i>Pixantronum</i> ir 7,8 mėn. skiriant palyginamąjį vaistą (NICE 2014).</p> <p>Didžiojoje Britanijoje atliktos farmakoekonominės analizės modelio duomenimis (NICE 2014), skiriant gydymą <i>Pixantronum</i> monoterapija papildomai buvo gauti 0,62 pilnaverčio gyvenimo metai (QALY).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>1 paciento 4 ciklų gydymo kaina būtų apie _____ Eur, po <u>konfidencialios</u> nuolaidos suteikimo – apie _____ Eur.</p> <hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="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> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </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"/>	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"/>																					
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>0,62 pilnaverčio gyvenimo metai (QALY) kainuotų apie _____ Eur</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški</p>																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Atlikus kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Pixantronum</i> monoterapija gaunami vieni papildomi pilnaverčio gyvenimo metai (QALY), lyginant su palaikomoju gydymu kainuotų 27,5 tūkst. Eur.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Vaistinio preparato <i>Pixantronum</i> , skirto suaugusių pacientų, sergantiems agresyvia ne Hodžkino B ląstelių limfoma trečios ar ketvirtos eilės gydymui, kompensavimas didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas. (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	Škotijos Medinos Taryba	nerekomenduoja
7.1.2	NICE	rekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 1,5 balo

Komentaras

--