

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

2016-06-01
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-10-23; Nr. (1.2.10.3-253)BR-4393

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-06-26; 9-15096
1.2	Pareiškėjas	CELGENE LOGISTICS SARL
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Celgene Europe Limited (Jungtinė Karalystė)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pomalidomidum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AX06	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Imnovid	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietoji kapsulė	4 mg	21

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	Dauginė mieloma	C90.0 Dauginė mieloma	kartu su deksametazonu yra skiriamas suaugusių pacientų, sergančių recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai du gydymo kursus (įskaitant gydymą lenalidomidu ir bortezomibu) ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydymui. <u>Pastaba:</u> skyrimo sąlyga – tai yra registruota vaistinio preparato indikacija.

*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	Dauginė mieloma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	MM-003 (Miguel 2013). III fazės atsitiktinių imčių, atviras, lygiagrečių grupių daugiacentris tyrimas. Gydymas <i>Pomalidomidum</i> ir maža <i>Dexamethasonum</i> doze buvo lyginamas su tik didele <i>Dexamethasonum</i> doze 455 anksčiau gydytiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai du gydymo kursus (įskaitant gydymą <i>Lenalidomidum</i> ir <i>Bortezomibum</i>) ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas. Pirminis vertinimo rodiklis buvo išgyvenamumas be ligos progresavimo. Buvo padaryta išvada, kad suaugusių pacientų, sergančių recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai du gydymo kursus (įskaitant gydymą <i>Lenalidomidum</i> ir <i>Bortezomibum</i>) ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydymas <i>Pomalidomidum</i> reikšmingai prailgina pacientų išgyvenamumą ir išgyvenamumą be ligos progresavimo. (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 analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už papildomus pilnaverčio gyvenimo metus (QALY – Quality Adjusted Life Years) ir kaštai už papildomus gyvenimo metus (LYG – Life Years Gained). Modelio laikotarpis buvo 25 metai. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Šiuo metu dauginės mielomos ketvirtos eilės gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl buvo įvertinti tiesioginiai <i>Pomalidomidum</i> kaštai, įrašius šį vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Atsižvelgiant į hematologų draugijos pateiktą informaciją, gydant su <i>Pomalidomidum</i> , vidutinė gydymo trukmė yra 5 ciklai. Vieno gydymo ciklo trukmė 4 savaitės. Rekomenduojama pradinė <i>Pomalidomidum</i> dozė yra 4 mg kartą per parą, vartojama per burną 1-21 pasikartojančio 28 dienų ciklo dienas. Rekomenduojama <i>Dexamethasonum</i> dozė yra 40 mg kartą per parą, vartojama per burną 1, 8, 15 ir 22 kiekvieno 28 dienų gydymo ciklo dienas.

		<p><i>Pomalidomidum</i> kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Kaštams ir rezultatams buvo pritaikyta 3,5% metinė nuolaida. (Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></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>Didžiojoje Britanijoje atliktos farmakoekonominės analizės modelio duomenimis, skiriant gydymą <i>Pomalidomidum</i> su maža <i>Dexamethasonum</i> doze buvo gauti 2,12 pilnaverčio gyvenimo metai ir skiriant geriausią palaikomąjį gydymą buvo gauti 0,60 pilnaverčio gyvenimo metų, skirtumas 1,52 pilnaverčio gyvenimo metai. Įvertinus 3,5% metinę nuolaidą nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Pomalidomidum</i> su maža <i>Dexamethasonum</i> doze buvo gauti 1,80 pilnaverčio gyvenimo metų ir skiriant geriausią palaikomąjį gydymą buvo gauti 0,58 pilnaverčio gyvenimo metai, skirtumas 1,23 pilnaverčio gyvenimo metai.</p> <p>Didžiojoje Britanijoje atliktos farmakoekonominės analizės modelio duomenimis, skiriant gydymą <i>Pomalidomidum</i> su maža <i>Dexamethasonum</i> doze buvo gauti 3,26 gyvenimo metai ir skiriant geriausią palaikomąjį gydymą buvo gauti 0,95 gyvenimo metai, skirtumas 2,31 gyvenimo metai. Įvertinus 3,5% metinę nuolaidą nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Pomalidomidum</i> su maža <i>Dexamethasonum</i> doze buvo gauti 2,78 gyvenimo metai ir skiriant geriausią palaikomąjį gydymą buvo gauti 0,91 gyvenimo metai, skirtumas 1,86 gyvenimo metai.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">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>Gydant su <i>Pomalidomidum</i>, vidutinė gydymo trukmė yra 5 ciklai. Viso gydymo kurso kaina vien <i>Pomalidomidum</i> sudaro apie 43,1 tūkst. eurų.</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></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: (Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">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>Analizėje yra įvertinti kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">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, duomenis patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">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> <p>(Nurodyti argumentus)</p>																					

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Šiuo metu ketvirtos eilės dauginiai mielomai gydyti nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl vaistinio preparato įrašymas į kompensavimo sąrašus, didins Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidas.	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Atlikus kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad skiriant gydymą su <i>Pomalidomidum</i> gaunami vieni papildomi pilnaverčio gyvenimo metai (QALY) kainuotų apie 28380 eurus, o įvertinus 3,5% metinę nuolaidą, kainuotų apie 33850 eurus.</p> <p>Atlikus kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad skiriant gydymą su <i>Pomalidomidum</i> gaunami vieni papildomi gyvenimo metai (LYG) kainuotų apie 18670 eurų, o įvertinus 3,5% metinę nuolaidą, kainuotų apie 22380 eurus.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>	

- 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 Medicinos Taryba	Pritaria kompensuoti
7.1.2	NICE	Nepritaria kompensavimui

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

Atsižvelgiant į tai, kad gamintojas sumažino deklaruotą kainą Lietuvai, priemoka pacientams sumažėjo iki mažiausios.