

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

2017-08-01

(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	2017-02-24; 9-5033
1.2	Pareiškėjas	UAB Eli Lilly Lietuva
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Eli Lilly Nederland B.V.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		Necitumumabum
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		L01XC22
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		Portrazza
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	800 mg/50 ml	NI

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	
3.3.1	Plaučių vėžys	C34	Plaučių vėžys
			Pagal registruotas indikacijas: Portrazza kartu su gemcitabinu ir chemoterapija cisplatina yra skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (angl., the epidermal growth factor receptor [EGFR]) raiška, plaučių vėžys, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei 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	Plaučių vėžys
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>SQUIRE (2015). Atsiktiktinių imčių atviras daugiacentris dviejų grupių kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, kurio metu 1093 pacientams, kuriems buvo diagnozuotas IV stadijos plokščiųjų ląstelių nesmulkiają ląstelių plaučių vėžys ir kurie anksčiau nebuvo gydyti priešvėžiniais vaistinėmis preparatais nuo metastazavusios ligos santykiu 1:1 buvo paskirtas gydymas Necitumumabum 800 mg doze kartu su chemoterapija 1250 mg/m² Gemcitabinum doze ir 75 mg/m² Cisplatinum doze arba tik chemoterapija 1250 mg/m² Gemcitabinum doze ir 75 mg/m² Cisplatinum doze. Vertinamosios grupės buvo panašios pagal pradinius demografinius ir klinikinius rodiklius. Pirminis vertinimo rodiklis buvo bendrasis išgyvenamumas. Buvo padaryta išvada, kad Necitumumabum skyrimas kartu su Gemcitabinum ir Cisplatinum reikšmingai prailgina išgyvenamumą, skiriant pirmos eilės lokaliai išplitusio arba metastazavusio plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžio gydymui.</p> <p>Reck (2016). Buvo atliktas Vokietijos pacientų pogrupio, kuriems nustatyta epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, analizė. Į analizę buvo įtraukti 96 pacientai. Buvo nustatyta, kad gydant su Necitumumabum net 41% sumažinama mirties rizika (santykinė rizika 0,59; 95% PI 0,37-0,94, p=0,026) ir 44% sumažinamas ligos progresavimas (santykinė rizika 0,56; 95% PI 0,33-0,95, p=0,029). Skiriant gydymą Necitumumabum+Gemcitabinum+Cisplatinum bendrasis išgyvenamumas buvo 12,4 mėnesio ir skiriant gydymą tik Gemcitabinum+Cisplatinum, bendrasis išgyvenamumas buvo 8,4 mėnesiai - gydymas su Necitumumabum bendrąjį išgyvenamumą prailgina net 4,0 mėnesiais. Išgyvenamumas ligai neprogresuojant skiriant gydymą Necitumumabum+Gemcitabinum+Cisplatinum buvo 6,2 mėnesiai ir skiriant Gemcitabinum+ Cisplatinum – 4,2 mėnesiai. Objektyvaus atsako dažnis skiriant Necitumumabum+ Gemcitabinum+ Cisplatinum buvo pasiektas 38,1% pacientų ir skiriant Gemcitabinum+Cisplatinum – 22,2% pacientų. Buvo padaryta išvada, kad Necitumumabum skyrimas kartu su Gemcitabinum ir Cisplatinum reikšmingai prailgina išgyvenamumą ir išgyvenamumą ligai neprogresuojant, skiriant pirmos eilės lokaliai išplitusio arba metastazavusio plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžio gydymui.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</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	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už gaunamus papildomus gyvenimo metus (LYG) skiriant gydymą su Necitumumabum (kartu skiriant Gemcitabinum ir Cisplatinum), lyginant su gydymu tik Gemcitabinum ir Cisplatinum. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Necitumumabum (kartu skiriant Gemcitabinum ir Cisplatinum) kaštų efektyvumą lyginant su gydymu tik Gemcitabinum ir Cisplatinum (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Kompensuojamų vaistų kainos, naudojamos analizėje, paimtos iš šiuo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų kainyno, Necitumumabum kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai, atsižvelgiant į tai, kad gamintojas įsipareigoja pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, nustatant joje 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį. <u>Vaistų dozės. Necitumumabum (Portrazza).</u> Gydymas Portrazza kartu su gemcitabinu ir chemoterapija, kurios pagrindą sudaro cisplatina, yra skiriamas iki 6 gydymo ciklų, vėliau pacientams, kurių liga neprogresuoja, vartojamas vienas Portrazza preparatas iki tol, kol liga pradeda progresuoti arba pasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. Rekomenduojama Portrazza dozė yra 800 mg (pastovi dozė), kurią reikia suleisti į veną infuzijos būdu per 60 minučių 1-ąją ir 8-ąją kiekvieno 3 savaičių ciklo parą. Jeigu reikalingas mažesnis infuzijos greitis, infuzija turi trukti ne ilgiau kaip 2 valandas. (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 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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	Klinikinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta, kad Necitumumabum, skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžys, pirmos eilės gydymui reikšmingai prailgina bendrą išgyvenamumą ir išgyvenamumą be ligos progresavimo. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	1 ciklo gydymo kaina vien Necitumumabum, pritaikius 30 proc.																					

		<p>gražintiną procentą į PSDF biudžetą, būtų apie 940 Eur, 6 gydymo kursų kaina – apie 8 tūkst. Eur.</p> <p>Gemcitabinum ir Cisplatinum kaina nevertinta, nes tiek vienoje tiek kitoje gydymo schemoje yra vartojami šie vaistiniai preparatai naudojami.</p>												
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		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)	<p>SQUIRE (2015) klinikinio tyrimo duomenimis vertinant visus pacientus buvo nustatyta, kad skiriant gydymą su Necitumumabum bendras išgyvenamumas buvo prailginamas 1,6 mėnesio: bendrojo išgyvenamumo trukmė Necitumumabum+Gemcitabinum+ Cisplatinum grupėje buvo 11,5 mėn. ir Gemcitabinum+ Cisplatinum grupėje – 9,9 mėn. Vokietijos pogrupio analizėje, vertinant tik pacientus, kuriems nustatyta epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, buvo nustatyta, kad skiriant gydymą Necitumumabum+ Gemcitabinum+Cisplatinum bendrasis išgyvenamumas buvo 12,4 mėnesio ir skiriant gydymą tik Gemcitabinum+Cisplatinum, bendrasis išgyvenamumas buvo 8,4 mėnesiai - gydymas su Necitumumabum bendrąjį išgyvenamumą prailgina net 4,0 mėnesiais.</p> <p>Atlikus kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad skiriant gydymą su Necitumumabum, lyginant su gydymu be jo, gaunami vieni papildomi gyvenimo metai kainuoja apie 24 tūkst. eurus.</p>												
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizės yra pakartojama, duomenys ir rezultatai pateikiami korektiškai</p>												
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>												
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p>												
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.9	Analizės rezultatai	<p>Gydymas Necitumumabum+Gemcitabinum+ Cisplatinum prailgina bendrąjį išgyvenamumą, tačiau Necitumumabum kompensavimas padidina PSDF biudžeto lėšas</p>												
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Neįrodyta didesnė vaisto farmakoekonominė nauda negu dabar kompensuojamas gydymas, nes gydymas Necitumumabum+Gemcitabinum+ Cisplatinum yra brangesnis nei gydymas vien Gemcitabinum+ Cisplatinum</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	SMC 2016-08-08	Nerekomenduoja
7.1.2	NICE 2016-09-28	Nerekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais:

Tuo atveju, jei vaistinio preparato terapinė vertė būtų lygi arba didesnė negu 11 balų bei gamintojas pasirašytų gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, farmakoekonominė vertė būtų 4,5 balo;

Tuo atveju, jei vaistinio preparato terapinė vertė būtų mažesnė negu 11 balų, bei gamintojas negalėtų pasirašytų gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties, farmakoekonominė vertė būtų 3,5 balo.

Komentaras

--