

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

2017-05-09
(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	2017-01-06; 9-424
1.2	Pareiškėjas	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Pfizer Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Sunitinibas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE04	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	SUTENT	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietosios kapsulės	12,5mg	N28
2.4.2	Kietosios kapsulės	50mg	N28

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	Virškinamojo trakto stromos navikai	C15 – C20	Stemplės piktybinis navikas Skrandžio piktybinis navikas Plonosios žarnos piktybinis navikas Storosios žarnos piktybinis navikas
			Pagal registruotas indikacijas: Neoperuojamo ir (arba) metastazavusio virškinimo trakto stromos naviko (VTSN) gydymas suaugusiesiems, kuriems gydymas imatinibu buvo neveiksmingas dėl atsparumo ar netoleravimo.

*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	Virškinamojo trakto stromos navikai
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Pateiktas multicentrinis, randomizuotas, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas, paralelių grupių, III-ios fazės klinikinis tyrimas. 312 tiriamųjų buvo randomizuoti klinikiniame tyrime nustatyti vaistinio preparato sunitinibas saugumą metastazavusio skrandžio gastrointestinės stromos (GIST) naviko gydymui, po nesėkmingo gydymo pirmos eilės vaistu imatinibu.</p> <p>Sunitinibo tiriamieji (n=207) vartojo 50mg sunitinibą 6 savaitės ciklu (4 savaitės gydymo vaistu ir 2 savaitės trukmės pertrauka), į kontrolinę placebo grupę buvo priskirti n=105 tiriamieji.</p> <p>Abiejų lyginamųjų grupių tiriamieji buvo labai panašių charakteristikų pagal demografinius parametrus (amžių, lytį), ligos aktyvumą, GIST diagnozės nustatymo laiką, vidutinę gydymo Imatinibu trukmę, atsako į gydymą trukmę ir pobūdį. Ryškaus disbalanso tarp tiriamųjų grupių nėra nustatyta.</p> <p>Vidutinis laikas iki tumoro progresavimo ITT populiacijoje Sunitinibo grupėje buvo beveik 4 kartus ilgesnis (27,3 savaitės, 95% patikimumo intervalas 16.0-32.1) lyginant su placebo grupe (6,4 savaitės, 4.4-10.0; HR 0.33, 95% patikimumo intervalas 0.23-0.47), kur $p < 0.0001$.</p> <p>Statistiškai reikšmingas skirtumas gautas jau 4 randomizuoto klinikinio tyrimo savaitę.</p> <p>Sunitinibui ženkliai pailginus laiką iki tumoro progresavimo 67% sumažėjo ligos progresavimo ar mirties reliatyvi rizika, bei 51% sumažėjo reliatyvi mirties rizika.</p> <p>Randomizuoto dvigubai aklo klinikinio tyrimo ir atviro tyrimo metu, įtraukus duomenis iš „cross over“ buvo gautas vidutinis bendro išgyvenamumo laikas – sunitinibo 72,7 savaitės (95% patikimumo intervalas, 61.3-83.0) ir placebo 64,9 savaitės (95% patikimumo intervalas, 45.7-96.0). Kas atitiko klinikinio tyrimo dizainą, perėjimą į „cross over“.</p> <p>Atlikus ekstrapoliacinę analizę (RPSFT metodu) vidutinis išgyvenamumo laikas sunitinibą vartojusių tiriamųjų yra beveik dvigubai ilgesnis už bendrą išgyvenamumą placebo grupėje. Gautas vidutinis 39.0 savaičių išgyvenamumas placebo grupėje (HR 0.505; 95% patikimumo intervalas 0.62-1.134, $p=0.306$).</p>
		(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"/>

		<p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumo analizės tikslas yra apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetui, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą (ICER). Šis koeficientas padės nustatyti ryšį tarp papildomai gaunamos naudos ir papildomai tenkančių išlaidų. Šioje analizėje bus lyginami kaštai, skiriant Sunitinibum ir placebo, bei bus vertinama, kiek papildomai gaunama naudos gydant Sunitinibum ir kiek tam efektui pasiekti reikia papildomų kaštų.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Lyginami kaštai, skiriant Sunitinibum ir placebo, bei bus vertinama, kiek papildomai gaunama naudos gydant Sunitinibum ir kiek tam efektui pasiekti reikia papildomų kaštų.</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>Šiuo metu vaistas Sunitinib yra kompensuojamas kitai indikacijai, todėl jis įrašytas į kainyną.</p> <p>Sutent dozavimas</p> <p>Rekomenduojama 4 savaites iš eilės per burną vartoti 50 mg SUTENT dozę vieną kartą per parą, tada daryti dviejų savaičių pertrauką (4/2 planas), kad susidarytų 6 savaičių ciklas.</p> <p>Pažymėtina, kad dėl Sunitinubum yra pasirašyta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, todėl jo faktinės kainos yra mažesnė, negu nurodyta kainyne.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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	<p>Randomizuoto dvigubai aklo klinikinio tyrimo ir atviro tyrimo metu, įtraukus duomenis iš „cross over“ buvo gautas vidutinis bendro išgyvenamumo laikas – sunitinibo 72,7 savaitės (95% patikimumo intervalas, 61.3-83.0) ir placebo 64,9 savaitės (95% patikimumo intervalas, 45.7-96.0).</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Skaičiuojant pagal faktines kainas, nustatyta, kad 1 metų 1 paciento 1 metų gydymo kaina būtų apie</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami: Eur</p> <p>(Nurodyti argumentus) 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	<p>Gydymas Sunitinibum suteikia papildomus 0,5 kokybiško gyvenimo metus (QALY) – apie Eur</p>																					

	rezultatams pasiekti)	(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Analizėje įvertinti gydymo metu patiriami kaštai ir pateikiami gydymo rezultatai. Gydymas Sunitinibum suteikia papildomus 0,5 kokybiško gyvenimo metus (QALY) – apie Eur
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda didesnė neįrodyta. Pagal turimus duomenis vaistinio preparato kompensavimas netaupytų PSDF biudžeto lėšų, nes po gydymo Imatinubum šiuo metu kompensuojamųjų vaistų nėra. (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, 2009-10-09	Rekomenduojamas kompensuoti
7.1.2	NICE, 2009-09-23	Rekomenduojamas kompensuoti

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5

Komentaras

Siūloma pareiškėjui atnaujinti informaciją apie kainas ES šalyse.