

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-02-07

(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	2017-08-08; 9-16681
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Janssen-Cilag International N.V., Belgija

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Daratumumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC24	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Darzalex	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	koncentratas infuziniam tirpalui	100 mg/5ml	N1

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų 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	Dauginė mieloma	C90.0	derinyje su bortezomibu ir deksametazonu gydyti daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija.

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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 pagrindumas ir šaltiniai	<p>Atviraime atsitiktinių imčių aktyviai kontroliuojamame III fazės tyrime CASTOR gydymas DARZALEX 16 mg/kg derinyje su bortezomibu ir deksametazonu (DVd) palygintas su gydymu bortezomibu ir deksametazonu (Vd) pacientams, kuriems pasireiškė atkrytis arba atspari daugybinė mieloma ir kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas gydymas.</p> <p>Tinkami pacientai randomizuoti santykiu 1:1 į gydymo grupes, remiantis kompiuterio generuota paskirstymo schema. Randomizacija stratifikuota pagal Tarptautinę stadijavimo sistemą (angl. International Staging System, ISS; I vs II vs III), buvusių terapijų skaičių (1 vs 2 ar 3 vs >3), buvusį gydymą bortezomibu (ne vs taip). 251 pacientas randomizuotas į DVd grupę ir 247 į Vd grupę. Bortezomibas buvo vartojamas kaip poodinė injekcija arba infuzija į veną, skiriant 1,3 mg/m² kūno paviršiaus ploto dozę du kartus per savaitę dvi savaites (1, 4, 8 ir 11 dienomis) 3 savaitių gydymo ciklo metu, iš viso 8 ciklus. Buvo skiriama per burną 20 mg deksametazono dozė kiekvieno iš 8 bortezomibo ciklų 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 ir 12 dieną (80 mg/per savaitę dvi iš trijų bortezomibo ciklo savaitių) arba sumažinta 20 mg/per savaitę dozė vyresniems, kaip 75 metų pacientams, pacientams, kurių KMI < 18,5, kai blogai kontroliuojamas cukrinis diabetas ar anksčiau netoleravo gydymo steroidais. Daratumumabo infuzijos dienomis, kaip vaistinis preparatas prieš infuziją, buvo skiriama 20 mg deksametazono dozė. Daratumumabas po 16 mg/kg skirtas į veną kartą per savaitę (1, 8, 15 d.) per 1-3 ciklus, kartą per 3 savaites (1 d.) per 4-8 ciklus, po to kas 4 savaites iki paciento pasitraukimo, ligos progresavimo ar nepriimtino toksiškumo pasireiškimo.</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis buvo Išgyvenamumas be ligos progresavimo (IBLP), apibrėžta kaip Laikas nuo randomizacijos iki progresuojančios ligos pagal IMWG atsako kriterijus ar mirties dėl bet kokios priežasties.</p>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Atliekant kaštų efektyvumo analizę bus apskaičiuoti papildomi (inkrementiniai) kaštai, reikalingi papildomam gydymo efektui pasiekti.</p>

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Gydymas daratumumabu lygintas su gydymu bortezomibu ir deksametazonu (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Darzalex kompensuojamoji kaina apskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pridėjus 5 proc. PVM. Dozavimas: Daratumumab skiriamas po 16 mg/kg skirtas į veną kartą per savaitę (1, 8, 15 d.) per 1-3 ciklus, kartą per 3 savaites (1 d.) per 4-8 ciklus, po to kas 4 savaites. Vienkartinė dozė -12 flakonų (paciento svoris 70 kg). Gydymas iki ligos progresavimo. (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 15%; 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	Klinikiniame tyrime CASTOR pirminė vertinamoji baigtis buvo IBLP. IBLP mediana gydymo daratumumabu grupėje nėra pasiekta. Bendrojo išgyvenamumo mediana nebuvo pasiekta nei vienoje grupėje, todėl nėra patikimų duomenų apie įtaką bendrajam išgyvenamumui. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	1 paciento pirmųjų metų gydymo kaina yra apie 120 tūkst. Eur. Bortezomibo kaina nevertina, nes jis vartojamas tiek vienoje tiek kitoje gydymo schemoje. Pareiškėjas nurodė, kad pasiruošęs pasirašyti gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutartį. Atsižvelgiant į tai, kad vaistas siūlomas įrašyti į centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, šis pasiūlymas nevertintas. <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> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) 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"/>									
	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)	Pacientas laimi 10,1 mėn. be ligos progresavimo, išgyvenamumas be ligos progresavimo padidėja apie pustrėčio karto. Atlikus kaštų efektyvumo analizę nustatyta, kad, skiriant gydymą daratumumabo, bortezomibo ir deksametazono deriniu, ICER koeficientas už papildomus metus be ligos progresavimo yra apie 143 tūkst. Eur. (Nurodyti argumentus)																					

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama	
		(Nurodyti argumentus)	
		Galimas <input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti	
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Pareiškėjas nepateikė pakankamai tvirtą ekonominę analizę. Pareiškėjas nurodė, kad pasiruošęs pasirašyti gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutartį. Atsižvelgiant į tai, kad vaistas siūlomas įrašyti į centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, šis pasiūlymas nevertintas.	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta. Vaistinio preparato kompensavimas didins PSDF 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	NICE	Duomenų nėra
7.1.2	SMC	Duomenų nėra

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)