

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

2018-10-22

(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	2018-06-15; 9-11460
1.2	Pareiškėjas	UAB „Roche Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Obinutuzumabum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC15		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Gazyvaro		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml 40 ml (1000 mg)	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	Folikulinė ne Hodžkino limfoma	C82	Folikulinė limfoma	Derinant su chemoterapija skirtas gydyti išplitusia folikuline limfoma sergantiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą vien Gazyvaro tiems pacientams, kuriems buvo pasiektas atsakas.

*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	Folikulinė ne Hodžkino limfoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>GALLIUM (BO21223 ClinicalTrials.gov, number NCT01332968). III fazės, atviras, daugiacentris, atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas. Pacientams, kurie sirgo 1-3a laipsnio išplitusia (II stadijos, kai navikas buvo didelės apimties, arba III/IV stadijos) folikuline limfoma ir kurie anksčiau nebuvo gydyti, atsitiktine tvarka santykiu 1:1 kartu su chemoterapija (Bendamustinas, CHOP ar CVP) buvo paskirtas arba Obinutuzumabas, arba Rituksimabas, vėliau tiems pacientams, kuriems buvo pasiektas visiškas arba dalinis atsakas, tęsiamas palaikomasis gydymas Obinutuzumabu arba Rituksimabu. Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pirminius klinikinius ir demografinius rodiklius. Pirminis vertinimo rodiklis buvo tyrėjų vertintas išgyvenamumas ligai neprogresuojant. Buvo padaryta išvada, kad imunoterapija su Obinutuzumabu, skiriama pirmos eilės folikulinės limfomos gydymui, reikšmingai prailgina išgyvenamumą be ligos progresavimo lyginant su Rituksimabu.</p> <hr/> (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	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už papildomus gyvenimo metus (LYG) ir už papildomus pilnaverčio gyvenimo metus (QALY).</p> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Rituximab</p> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Obinutuzumabo kaina yra išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo deklaruota kaina pridedant 5% PVM. Rituksimabo kaina konfidenciali.</p> <p><u>Vaistų dozės:</u> Gazyvaro reikia skirti kartu su chemoterapija, kaip nurodyta toliau: - šeši 28 parų trukmės ciklai derinyje su bendamustinu arba - šeši 21 paros trukmės ciklai derinyje su ciklofosfamidų, doksorubicinu, vinkristinu, prednizolonu (CHOP), vėliau skiriant 2 papildomus gydymo ciklus vien Gazyvaro, arba - aštuoni 21 paros trukmės ciklai derinyje su ciklofosfamidų, vinkristinu ir prednizonu/prednizolonu/metilprednizolonu (CVP).</p>

		<p>Pirmas ciklas skiriama 1000 mg 1-ą, 8-ą, 15-ą parą, kitus ciklus skiriama 1000 mg 1-ą parą.</p> <p>Palaikomasis gydymas</p> <p>Pacientams, kuriems nustatomas visiškas ar dalinis atsakas skiriant indukcinį gydymą Gazyvaro derinyje su chemoterapija (CHOP arba CVP, arba bendamustinu), reikia tęsti palaikomąjį gydymą skiriant Gazyvaro monoterapijos po 1 000 mg dozę kartą kas 2 mėnesius dvejus metus arba iki ligos progresavimo (priklausomai nuo to, kas įvyks pirmiau). Iš viso 22 infuzijos.</p> <p>Rituksimabas (MabThera).</p> <p>Indukcinis gydymas. Rekomenduojama MabThera, vartojamo kartu su chemoterapija, dozė anksčiau negydytai ar pasikartojusiai bei atspariai folikulinei limfomai gydyti yra 375 mg/m² kūno paviršiaus ploto vienam ciklui, iš viso iki 8 ciklų. Ciklo trukmė 21 diena.</p> <p>Palaikomasis gydymas. Jei anksčiau negydytos folikulinės limfomos indukcinė terapija buvo veiksminga, rekomenduojama MabThera dozė palaikomajam folikulinės limfomos gydymui yra 375 mg/m² kūno paviršiaus ploto kas 2 mėnesius (pradedant nuo dviejų mėnesių po paskutinės indukcinio gydymo dozės) iki ligos progresavimo arba ne ilgiau kaip dvejus metus. Iš viso 20 infuzijų.</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>Imunoterapija su Obinutuzumabu, skiriama pirmos eilės folikulinės limfomos gydymui, reikšmingai prailgina išgyvenamumą be ligos progresavimo lyginant su Rituksimabu.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Obinutuzumabum 22 infuzijų kaina yra apie 72,3 tūkst. Eur (kaina konfidenciali). 20 infuzijų gydymo kaina vaistiniu preparatu Rituksimabum yra apie 5 kartus mažesnė.</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> <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>NICE (2017) Didžiojoje Britanijoje pateikto Obinutuzumabo farmakoekonominio vertinimo pagrindinės analizės duomenimis skiriant gydymą su Obinutuzumabu pacientas gyveno vidutiniškai 13,25 metus ir skiriant gydymą su Rituksimabu – 12,42 metus, skirtumas 0,83 metai.</p> <p>Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad kaštai už vienus papildomus gyvenimo metus (LYG), skiriant gydymą su Obinutuzumabu, lyginant su Rituksimabu, yra apie 70,8 Eur.</p> <p>NICE (2017) Didžiojoje Britanijoje pateikto Obinutuzumabo farmakoekonominio vertinimo pagrindinės analizės duomenimis skiriant gydymą su Obinutuzumabu pacientas gyveno vidutiniškai 9,96 pilnaverčio gyvenimo metus ir skiriant gydymą su Rituksimabu – vidutiniškai 9,19 pilnaverčio gyvenimo metus, skirtumas 0,77 metai.</p>																					

		Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad kaštai už vienus papildomus pilnaverčio gyvenimo metus (QALY), skiriant gydymą su Obinutuzumabu, lyginant su Rituksimabu, yra apie 76,3 Eur. <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys pateikti korektiškai <hr/> (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Nors imunoterapija su Obinutuzumabu, skiriama pirmos eilės folikulinės limfomos gydymui, reikšmingai prailgina išgyvenamumą be ligos progresavimo lyginant su Rituksimabu, jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, nes gydymo kaino siūlomą kompensuoti vaistiniu preparatu yra didesnė, negu kompensuojamosios terapijos.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoeconominė nauda neįrodyta <hr/> (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 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	Nerekomenduoja, nes kompanija nepateikė pagrįstos ekonominės analizės
7.1.2	NICE	Rekomenduoja

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 2,5

Komentaras

Siūlome pareiškėjui mažinti Gazyvaro kainą iki mažiausios ES šalyse.