

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-05-24

(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	2017-12-14; 9-25416
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	Atezolizumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	nepriskirtas	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Tecentriq	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	1.200,00 mg	1

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	Broncho ir plaučio piktybinis navikas	C34	Broncho ir plaučio piktybinis navikas	Pacientų, kuriems yra lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradendant vartoti Tecentriq taip pat turėjo būti skirtas tikslinis tokių navikų gydymas.

*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	Broncho ir plaučio piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><u>Klinikinis tyrimas OAK</u></p> <p>Atliktas III fazės, atvirasis, daugiacentris, tarptautinis, randomizuotas klinikinis tyrimas OAK, kuriame buvo palygintas pacientų, sergančių lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu NSLPV, kai anksčiau buvo taikyta chemoterapija, gydymo atezolizumabu arba docetakseliu veiksmingumas ir saugumas. Į tyrimą buvo įtraukti ≥ 18 metų amžiaus pacientai, kuriems diagnozuotas plokščialąstelinis ar neplokščialąstelinis IIIB ar IV stadijos NSLPV, liga išmatuojama pagal RECIST v1.1 kriterijus, būklės pagal ECOG įvertinimas 0 ar 1, buvo gydyti 1-2 citotoksinės chemoterapijos režimais (≥ 1 derinys platinos preparatų pagrindu), esant EGFR mutacijai ar ALK pasikeitimui gydyti TKI, tikėtina gyvenimo trukmė ≥ 12 savaičių, tinkama hematologinė ir organų funkcija remiantis laboratorinių tyrimų rezultatais per 14 d. iki pirmo tyrimo gydymo. Tinkami pacientai atvirkštinės blokinės randomizacijos (bloko dydis 8) būdu paskirstyti santykiu 1:1 į gydymo atezolizumabo ir docetakselio grupes.</p> <p>Atezolizumabo grupės pacientams (n=425) 1.200 mg atezolizumabo dozė buvo leidžiama intraveninės infuzijos būdu kas 3 savaites. Gydymas galėjo būti tęsiamas ir po ligos progresavimo, jei buvo stebima klinikinė nauda (aklu tyrėjo vertinimu). Kitai grupei pacientų (n=425) skirta 75 mg/m² kūno paviršiaus ploto docetakselio dozė, kuri buvo leidžiama intraveninės infuzijos būdu 1-ąją kiekvieno 3 savaičių trukmės ciklo dieną iki ligos progresavimo. Pirminė vertinamoji baigtis buvo Bendrasis išgyvenamumas.</p> <p>(Nurodyti argumentus) 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	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Pasirinktas kaštų efektyvumo analizės metodas. Gydymo efektyvumas vertinamas gydomų pacientų Papildomais gyvenimo metais (LYG). Atlikus analizę bus apskaičiuotas Inkrementinis kaštų ir efektyvumo koeficientas.</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Docetakselis</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>Vaisto Tecentriq bazinė kaina apskaičiuota pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytą tvarką remiantis vaisto registruotojo nurodyta gamintojo taikomą kaina Lietuvai ir ES šalyse.</p>

		<p>Docetakselio kainos yra paimitos iš šiuo metu galiojančio kompensuojamųjų vaistų kainyno.</p> <p><u>Dozavimas:</u> Atezolizumabas po 1.200mg leidžiamas intraveninės infuzijos būdu kas 3 savaites. Gydomas tęsiamas kol stebima klinikinė nauda (apskaičiuota vidutinė vieno paciento gydymo atezolizumabu trukmė apie 12 ciklų).</p> <p>Docetakselis po 75 mg/m² kūno paviršiaus ploto leidžiamas intraveninės infuzijos būdu kas 3 savaites iki ligos progresavimo.</p> <hr/> <p>(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 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	<p>Skiriant gydymą atezolizumabu, pacientų bendrasis išgyvenamumas prailgėja, atitinkamai mediana 13,8 mėn. atezolizumabo grupėje ir 9,6 mėn. docetakselio grupėje.</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>1 paciento 12 ciklų gydymo kaina Tecentriq būtų apie 84 tūkst. Eur. Tuo tarpu gydymo kaina (4,5 ciklų) yra iki 500 Eur.</p> <hr/> <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:</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>Gydymo trukmė ilgėja dėl kliniškai ženklaus geresnio atezolizumabo efektyvumo, dėl ko paciento gyvenimas prailgėja apie 1,05 metų lyginant su gydymu docetakseliu. Skiriant gydymą atezolizumabu, ICER koeficientas už papildomus gyvenimo metus yra apie 83,6 tūkst. Eur.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p>Nors Atezolizumab pailgina pacientų bendrąjį išgyvenamumą lyginant su docetakseliu, gydymo kaina Tecentriq yra daug brangesnė, negu šiuo metu kompensuojamosios terapijos. Pagal turimus duomenys vaistinio preparato kompensavimas netaupytų PSDF biudžeto lėšų.</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoekonominė nauda neįrodyta</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(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	NICE	Rekomendacijų nėra
7.1.2	SMC	Rekomendacijų nėra

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras