

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

2018-05-10

(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	2018-03-30; 9-6404
1.2	Pareiškėjas	UAB „Takeda“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Takeda Pharma

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Brentuksimabas vedotinas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC12	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Adcetris	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Baltos arba baltos spalvos gumulėlis arba milteliai.	Kiekviename flakone yra 50 mg brentuksimabo vedotino. Ištirpinus, kiekviename ml yra 5 mg brentuksimabo vedotino.	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	Hodžkino limfoma	C81.0- C81.9.	suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, 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	Hodžkino limfoma (HL)
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>III fazės atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas, multicentrinis klinikinis tyrimas AETHERA. Tinkami dalyvauti tyrime pacientai sirgo histologiškai patvirtinta HL ir buvo gydyti didelių dozių chemoterapija bei AKLT prieš randomizaciją. Iš 329 pacientų 165 buvo atsitiktinai atrinkti į gydymo grupę, o 164 atsitiktinai atrinkti į placebo grupę. Tyrimo metu pacientai gavo pirmą dozę pasveikę po AKLT (po AKLT praėjus 30–45 dienoms). Pacientams kas 3 savaites iki 16 ciklų buvo leidžiama į veną po 1,8 mg/kg ADCETRIS ar atitinkamo placebo per 30 minučių laikotarpį. Tinkami dalyvauti tyrime pacientai privalėjo turėti bent vieną iš šių rizikos faktorių:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* HL, kuri buvo atspari pirmo pasirinkimo gydymui</li> <li>* Recidyvuojanti ar progresuojanti HL, pasireiškusi nuo pirmo pasirinkimo gydymo pabaigos praėjus &lt;12 mėnesių</li> <li>* Nemazginis išplitimas atkryčio iki AKLT metu, įskaitant nemazginį mazginių struktūrų išplitimą į šalia esančius gyvybiškai svarbius organus.</li> </ul> <p>IBP pagrindinė vertinamoji baigtis buvo pasiekta: nustatytas 18,8 mėnesių IBP medianos skirtumas gydymo grupės naudai.</p> <hr/> <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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)  Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Gydymo kaštų efektyvumo analizę siūlomą kompensuoti vaistą palyginant su šiuo metu tokiems pacientams gydyti taikomais standartiniais gydymo metodais – stebėjimu ir geriausiu palaikomuoju gydymu. Taip pat apskaičiuoti laimėti kokybiško gyvenimo metai (QALY); inkrementinių kaštų efektyvumo ir kaštų naudingumo koeficientai (ICER)</p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Lyginta su stebėjimu ir geriausiu palaikomuoju gydymu.</p> <hr/> <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>Brentuksimabo vedotino kaina apskaičiuota vadovaujantis galiojančiu bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašu.  <u>Dozavimas</u></p>

		<p>Brentuksimabas vedotinas vartojamas 1,8 mg/kg dozėmis kas 21-ą dieną. Iki 16 ciklų. Vienam gydymo ciklui reikalingi 3 vaisto pakeliai.</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>Brentuksimabas vedotinas prailgina išgyvenamumą be ligos progresavimo lyginant su placebo ir geriausiu palaikomoju gydymu (AETHERA tyrimo duomenimis)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>1 ciklo gydymo kaina Adcetris (3 pakelių) būtų apie 9 tūkst. Eur, 16 ciklų – apie 143,6 tūkst. Eur. Standartinio gydymo kaina nevertinama, nes iš pateiktos farmakoekonominės analizės neaišku kokias dabar kompensuojamąsias gydymo schemas keistų vaistinis preparatas Adcetris. Be to pareiškėjo nurodytose standartinėse gydymo schemose dauguma naudojamų vaistinių preparatų yra perkami ASPĮ.</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> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		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"/>	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"/>																					
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Pareiškėjo pateiktos analizės duomenimis ITT pacientų populiacijoje brentuksimabo vedotino ICER vieneriems laimėtiems QALY buvo 47 063 Eur. Pacientų, turinčių 2 ir daugiau ligos progresavimo ar atkryčio rizikos faktorius, brentuksimabo vedotino ICER buvo 28 744 Eur/ QALY.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Pateikta analizė yra atlikta sudėtingai.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Didesnė dalis analizės yra tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Analizėje įvertinti patiriami gydymo metu kaštai ir pateikiami gydymo rezultatai. Gydymas Adcetris pailgina bendrą išgyvenamumą, tačiau jo kompensavimas padidina PSDF biudžeto išlaidas.</p> <hr/>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoekonominė nauda didesnė neįrodyta. Neaišku kokius kompensuojamuosius vaistinius preparatus, skirtus Hodžkino limfomai gydyti keistų vaistinis preparatas Adcetris.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																					

- 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 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	Nerekomenduoja, nes pareiškėjas nepateikė tvirtos ekonominės analizės
7.1.2		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)