

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-04-17
(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	2017-10-13; 9-20928
1.2	Pareiškėjas	UAB „Merck Sharp & Dohme“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Merck Sharp & Dohme Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pembrolizumabas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC18		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Keytruda		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui.	50 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	Monoterapija pembrolizumabu yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinoma gydyti suaugusiesiems, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų.	C64-C68	šlapimo organų piktybiniai navikai	Gydymas, kai anksčiau jau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų (antros eilės 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	Urotelio karcinoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas Keynote-045. Randomizuotas 3-ios fazės aktyviu gydymu kontroliuojamas dviejų lygiagrečių grupių klinikinis tyrimas. Tyrime dalyvavo 542 suaugusieji tiriamieji, kuriems diagnozuota lokaliai progresavusi arba metastazavusi urotelio karcinoma, anksčiau gydyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų. Pacientai atsitiktine tvarka (santykiu 1:1) buvo suskirstyti į dvi gydymo grupes. Randomizacija buvo atliekama atsižvelgiant į funkcinę būklę (vertintą pagal ECOG skalę), nustatytas metastazes kepenyse, hemoglobino koncentraciją, laiką po paskutinės chemoterapijos dozės paskyrimo. Tiriamoji grupė (n=270): Pembrolizumabas, 200 mg kas 3 savaites. Kontrolinė grupė (n = 272): a) paklitakselis 175 mg/m²; b) vinfluninas 320 mg/m²; c) docetakselis 75 mg/m². Pirminės tyrimo vertinamosios baigtys – bendrasis išgyvenamumas ir išgyvenamumas be ligos progresavimo, antrinės vertinamosios baigtys – objektyvaus atsako dažnis ir atsako į gydymą trukmė.</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>Palygintas siūlomas kompensuoti vaistas su šiuo metu ligos gydymui naudojamais chemoterapiniais vaistais – paklitakseliu bei docetakseliu, taip pat apskaičiuoti prognozuojami gydymo kaštai, laimėti kokybiško gyvenimo metai, laimėti gyvenimo metai, inkrementiniai kaštų efektyvumo ir kaštų naudingumo koeficientai.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Paklitakselis (90 proc. atvejų) bei docetakselis (10 proc. atvejų)</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>Keytruda kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Paklitakselio kaina paimta iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. VARTOJIMO DOZĖS IR KAINOS: Pembrolizumabo vartojimo trukmė buvo ribojama iki 9 (gydymo trukmės vidurkis – 8,81≈9), 6 (mediana) bei 4 (gydymas iki ligos progresavimo) ciklų. Dozė – 200 mg kas 3 sav. Paklitakselis gali būti skiriamas 175 mg/m² dozėmis kas 21 d. arba 80 mg/m² dozėmis kas 7 d. iki ligos progresavimo</p>

		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; 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>Remiantis klinikinio tyrimo Keynote-045 duomenimis, lyginant su vaistais paklitakseliu bei docetakseliu, pembrolizumabas statistiškai reikšmingai prailgina bendrąjį išgyvenamumą, sumažina santykinę mirties riziką bei yra saugesnis.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>9 ciklų gydymo kaina Pembrolizumabu yra apie 60,6 tūkst. Eur. Gydymo kaina paklitakseliu apie 30 kartų pigesnė.</p> <hr/> <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> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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>Pembrolizumabas pacientų išgyvenamumą be ligos progresavimo galėtų prailginti 0,26 metų, bendrąjį išgyvenamumą – 1,41 metų, šis vaistas taip pat galėtų suteikti 0,96 papildomų kokybiško gyvenimo metų. Papildomų kokybiško gyvenimo metų kaina – apie 63 tūkst. Eur.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Galimas</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Negalimas</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Gydymas pembrolizumabu prailgina bendrąjį išgyvenamumą, tačiau jo kompensavimas padidina PSDF biudžeto lėšas</p> <hr/>																					
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	Nėra publikacijų
7.1.2	SMC	Pritaria su apribojimu: treatment with pembrolizumab is subject to a two-year clinical stopping rule.
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)