

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

2019-02-01  
(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	2018-12-10; 9-21554
1.2	Pareiškėjas	UAB „BAYER“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Bayer Pharma AG

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Sorafenibum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE05		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Nexavar		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	200 mg	N112	

**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	Skyd liaukės vėžys.	C73	Skyd liaukės piktybinis navikas	Kompensuoti pagal registruotą indikaciją

\*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	Skyd liaukės vėžys
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>DECISION (2014). III fazės, tarptautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 417 pacientų, sergančių vietiškai pažengusia ar metastazavusia diferencijuota skyd liaukės karcinoma, atsparia radioaktyviajam jodui. Pacientams santykiu 1:1 buvo paskirtas gydymas Sorafenibum 800 mg per parą (du kartus po 400 mg) arba placebo. Pirminis vertinimo rodiklis buvo išgyvenamumas neprogresuojant ligai. Vertinamosios grupės buvo panašios pagal pirminius klinikinius ir demografinius rodiklius. Buvo padaryta išvada, kad Sorafenibum, skiriamas metastazavusios difuzinės skyd liaukės karcinomos, atsparios radioaktyviajam jodui, gydymui, reikšmingai prailgina išgyvenamumą neprogresuojant ligai.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>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>Analizėje vertinami gydymo kaštai už 1) papildomus pilnaverčio gyvenimo metus (QALY), 2) papildomus gyvenimo metus (LYG) ir 3) papildomus išgyvenamumo metus neprogresuojant ligai, skiriant gydymą Sorafenibum lyginant su placebo.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Palyginimas yra atliekamas su placebo, kadangi progresuojančios, vietiškai pažengusios arba metastazavusios, diferencijuotos skyd liaukės karcinomos, atsparios radioaktyviajam jodui, gydymui nėra jokių kitų gydymo būdų.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Sorafenibum kompensuojamoji kaina, apskaičiuota pagal gamintojo pateiktą taikomą kainą Lietuvai.  Dozavimas:  Suaugusiems žmonėms rekomenduojama vartoti po 400 mg Sorafenibum (dvi 200 mg tabletės) 2 kartus per parą (atitinka 800 mg paros dozę).  Vidutinė Sorafenibum gydymo trukmė šio tyrimo duomenimis buvo 10,6 mėn.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai Netinkamai</p> <p>Nepakankamas vertinimo laikotarpis <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>  Vaistų ar gydymo paslaugų kaina <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

		Vaistų dozavimas ir trukmė <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gydomo 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	DECISION klinikinio tyrimo duomenimis išgyvenamumas neprogresuojant ligai vertinant centralizuotai skiriant Sorafenibum buvo 10,8 mėn. ir skiriant placebo – 5,8 mėn., skirtumas 5,0 mėn. - ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimas skiriant Sorafenibum buvo net 41%. Išgyvenamumas neprogresuojant ligai tyrėjų vertinimu skiriant Sorafenibum buvo 10,8 mėn. ir skiriant placebo – 5,4 mėn., skirtumas 5,4 mėn. - ligos progresavimo ar mirties rizikos sumažėjimas skiriant Sorafenibum buvo net 51%.  (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.5	Kaštai	1 paciento 10,6 mėn. gydymo kaina Sorafenibum kainuoja apie 34350 tūkst. Eur.  <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <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> </table> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input 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)	Pareiškėjo pateiktoje farmakoeconominėje analizėje nurodyta, kad Didžiojoje Britanijoje atlikto farmakoeconominio vertinimo duomenimis, skiriant gydymą Sorafenibum pacientas gyveno vidutiniškai 2,5 pilnaverčio gyvenimo metus ir skiriant placebo – 1,84 pilnaverčio gyvenimo metus, .t. y. skiriant Sorafenibum pacientas papildomai gauna 0,66 pilnaverčio gyvenimo metus. Skiriant gydymą Sorafenibum pacientas vidutiniškai gyveno 3,78 metus ir skiriant placebo – 2,70 metus, t. y. skiriant Sorafenibum pacientas papildomai gyvena 1,08 metais ilgiau. Nustatyta, kad vieni papildomi pilnaverčio gyvenimo metai (QALY) skiriant Sorafenibum papildomai kainuotų 52060 eurų ir vieni papildomi gyvenimo metai (LYG) skiriant Sorafenibum papildomai kainuotų tik 31815 eurų. Pagal centralizuotą vertinimą, nustatyta, kad vieni papildomi išgyvenamumo metai neprogresuojant ligai skiriant Sorafenibum papildomai kainuotų 82464 eurus. Pagal tyrėjų vertinimą, nustatyta, kad vieni papildomi išgyvenamumo metai neprogresuojant ligai skiriant Sorafenibum papildomai kainuotų 76355 eurus.  (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 checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>												
6.9	Analizės rezultatai	Pagal pateiktą vertinimą matyti, kad Sorafenibum reikšmingai prailgina išgyvenamumą ligai neprogresuojant, ir tai yra pasiekama už papildomus kaštus nes pacientams, sergantiems vietiskai pažengusia arba metastazavusia, diferencijuota skyd liaukės karcinoma, atsparia radioaktyviajam jodui, šiuo metu vaistai nekompensuojami.												

6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta  (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	SMC	Pritaria kompensavimui
7.1.2		
7.1.3		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4,5

Komentaras

--