

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

2015-04-07

(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	2014-11-28 Nr. 9-27387
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	Bevacizumabas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC07	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Avastin	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml, 4ml	NI
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml, 16ml	NI
2.4.3			

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	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas	C56, C57.0	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas	Bevacizumabo derinyje su karboplatina ir gemcitabinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas pirmasis platinos preparatams jautraus epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio recidyvas ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais kraujagyslių endotelio augimo

				faktoriaus (KEAF) inhibitoriais arba į KEAF receptorius veikiančiais preparatais, gydyti. Bevacizumabo derinyje su paklitakseliu, topotekanu ar pegiliuotu liposomų doksorubicinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminis pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorius veikiančiais preparatais, gydyti
3.3.2				
3.3.3				

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	Analizė atlikta remiantis randomizuotų klinikinių tyrimų OCEANS (platinos preparatams jautrus recidyvavęs kiaušidžių vėžys) ir AURELIA (platinos preparatams atsparus recidyvavęs kiaušidžių vėžys) rezultatais. Naudojami klinikinių tyrimų duomenys, paskelbti publikacijose, taip pat dalis duomenų ekstrapoliuoti iš klinikinių tyrimų raportų Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Farmakoekonominės analizės tikslas – įvertinti recidyvavusio kiaušidžių vėžio gydymo bevacizumabu (skiriant kartu su chemoterapija) ekonominį veiksmingumą, atskirai vertinant platinos preparatams jautrios ligos ir platinos preparatams atsparios ligos gydymą. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Recidyvavusiam platinos preparatams jautriam epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui analizuojamos terapinės alternatyvos yra: - chemoterapija (cisplatina+gemcitabinas, 3-jų savaičių ciklais, 6-10 ciklų) [CT(GC)]; - chemoterapija (cisplatina+gemcitabinas, 3-jų savaičių ciklais, 6-10 ciklų) su bevacizumabu, kuris tęsiamas ir po chemoterapijos iki ligos progresavimo ar nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo [CT(GC)+BV]. Recidyvavusiam platinos preparatams atspariam epitelinio

		<p>kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui analizuojamos terapinės alternatyvos yra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - chemoterapija (paklitakseliu arba topotekanu arba PLD) iki ligos progresavimo ar nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo [CT]; - chemoterapija (paklitakseliu arba topotekanu arba PLD) su bevacizumabu iki ligos progresavimo ar nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo [CT+BV]. <p>Tiriamų vaistų dozavimas nustatytas Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Medikamentinis gydymas, esant platinos preparatams jautriam vėžiui nevarojant bevacizumabo kainuos 1937.07 EUR (6.688,33 LT) ir 40431,98 EUR (139.603,53 Lt) kai vartojamas bevacizumabas.</p> <p>Medikamentinis gydymas, esant platinos preparatams nejautriam vėžiui nevarojant bevacizumabo kainuos 2916,3 EUR ir 28117,47 EUR, kai vartojamas bevacizumabas</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Farmakoekonominėje analizėje pasirinktas vertinti rodmuo – laikas iki ligos progresavimo. Jis atitinka klinikinių tyrimų OCEANS ir AURELIA pirmines vertinamąsias baigtis, tačiau minėtu atveju neatitinka klinikinių gydymo tikslų, kadangi ligai progresavus nėra keičiama gydymo taktika ar vartojamas kitoks, brangesnis gydymo būdas. Manytume, kad turėtų būti vertinami kiti rodikliai - tokie kaip bendras išgyvenamumas, taip pat papildomai suteikti kokybiško gyvenimo metai (QALY)</p> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Vaistinio preparato <i>Bevacizumabum</i> įrašymas į A sąrašą didintų, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">[vertinti</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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input 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> <tr> <td>_____</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p>		[vertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	[vertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Vaistinio preparato <i>Bevacizumabum</i> įrašymas į A sąrašą didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas tačiau pacienčių išgyvenamumas nebus pailginamas. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi (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	Bevacizumabas (Avastin), skiriamas kartu su chemoterapija, reikšmingai prailgina sergančių recidyvavusių platinos preparatams jautrių ar atsparių vėžiu išgyvenamumą iki ligos progresavimo, lyginant su gydymu vien tik chemoterapija. Bevacizumabas (Avastin) nepakeičia jokios brangesnės terapijos ir nenutolina jos vartojimo
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Neįrodyta, kad farmakoekonominė nauda didesnė ar panaši dabartiniam gydymui, nes vaistinio preparato gydymo kaina Bevacizumabu (Avastin), yra didesnė negu dabar kompensuojamųjų tai pačiai indikacijai vaistinių preparatų, o išgyvenamumo šis vaistinis preparatas nepadidina (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	Scottish Medicines Consortium	Nerekomenduojamas 2014-12-05
7.1.2	National Institute for Health and Clinical Excellence	Nerekomenduojamas TA284 2013 05 mėn

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

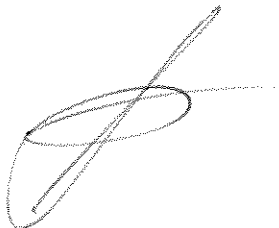
Farmakoekonominė vertė balais – Avastin 25 mg /ml 4 ml N1 - 4,5 balo

Avastin 25 mg/ml 16 ml N1- 3,5 balo

Komentaras

Neįrodyta, kad farmakoekonominė nauda didesnė ar panaši į dabar kompensuojamo gydymo. Gydymas Bevacizumabu (Avastin) neapilgina pacienčių išgyvenamumo, tik pailgina laiką iki ligos progresavimo, pareiškėjas nurodo, kad vienu metų be ligos progresavimo kaina yra 115484 Eur . Kadangi skirtingai įvertinta pakuočių kaina už skirtingas pakuotes suteikiama skirtinga farmakoekonominė vertė.

Farmakoekonomikos ir vaistų
kainodaros skyriaus vedėjas



Tomas Alonderis