

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

2015-06-22

(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	2015-03-10 Nr. 9-6613
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	N1
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml, 16ml	N1
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 Pirminė pilvaplėvės karcinoma C48	C56, C57.0	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas	Pirmaeiliam progresavusio (III B, III C ir IV stadijų pagal Tarptautinę ginekologų ir akušerių federacijos (FIGO) klasifikaciją) epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui. ti
3.3.2				
3.3.3				

\*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	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas, pirminė pilvaplėvės karcinoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Analizė atlikta remiantis randomizuotų klinikinių tyrimų GOG-0218 ir BO17707 duomenimis. GOG-0218 tyrimas buvo III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, trijų šakų tyrimas, kurio metu buvo vertinamas bevacizumabo poveikis, jo paskyrus kartu su patvirtintu chemoterapijos deriniu (karboplatina ir paklitakseliu) progresavusiu (IIIB, IIIC ir IV stadijų pagal FIGO klasifikaciją) epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu sergančioms pacientėms.</p> <p>BO17707 - III fazės, dviejų šakų, daugiacentris, atsitiktinių imčių, kontroliuojama, atvira BO17707 tyrimą [27] įtrauktos pacientės, kurioms diagnozuotas didelės rizikos ankstyvos stadijos (<i>International Federation of Gynecology and Obstetrics</i> [FIGO] klasifikacijos I ar IIA stadijos ir šviesių ląstelių ar 3-iojo laipsnio) ar išplitęs (IIIB – IV stadijų pagal FIGO klasifikaciją) epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminis pilvaplėvės vėžys.</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"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Farmakoekonominės analizės tikslas – įvertinti gydymo bevacizumabu ekonominį veiksmingumą, pirmaeiliam progresavusiu (III B, III C ir IV stadijų pagal Tarptautinę ginekologų ir akušerių federacijos (FIGO) klasifikaciją) epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>

6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Pacienčių, sergančių išplitusiu kiaušidžių vėžiu, gydymui skirta chemoterapija karboplatina (AUC 6) ir paklitakseliu (175 mg/m<sup>2</sup> kūno paviršiaus ploto) kas 3 savaites 6 ciklus be bevacizumabo; arba kartu skiriant bevacizumabą po 7,5 mg/kg kūno svorio dozę bei tęsiant gydymą bevacizumabu kas 3 savaites dar iki 12 ciklų. Tiriamų vaistų dozavimas nustatytas tinkamai</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Medikamentinis gydymas, nevartojant bevacizumabo kainuos ir gydant karboplatina ir paklitakseliu vienas ciklas <b>280,93</b> EUR o visam 6-ių ciklų gydymo kursui – 1.387,89 EUR. Kai vartojamas bevacizumabas išlaidos medikamentiniam gydymui sudaro 19.728,04 EUR</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <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 – bendras igyvenaumas. Jis buvo vertintas klinikiniame tyrime BO17707. papildomai suteikti kokybiško gyvenimo metai (QALY) nebuvo įvertinti. ICON7 tyrime kiaušidžių vėžiu sergančių pacienčių su didele progresavimo rizika (FIGO IV st. ar FIGO III st. ir &gt; 1,0 cm liktinė liga po chirurginės operacijos) stebėta bendrojo išgyvenamumo mediana 28,8 mėn. gydant CP ir 36,6 mėn. gydant CPB7,5+ (mirties rizikos santykis bevacizumabo grupėje 0,64; 95% PI 0,48 – 0,85; P&lt;0,002). Taikant gydymą chemoterapija su bevacizumabu bendrasis išgyvenamumas padidėjo 7,8 mėn.</p> <p style="text-align: center;"><small>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</small></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 border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></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 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: (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 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"/>
	Įvertinti	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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų	<p>Vaistinio preparato <i>Bevacizumabum</i> įrašymas į A sąrašą</p>																					

	ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas tačiau pacienčių išgyvenamumas bus pailginamas 7,8 mėn.  (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, prailgina sergančių kiaušidžių vėžiu išgyvenamumą iki ligos progresavimo, taip pat pailgina bendrą išgyvenamą.
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, Nors šis vaistinis preparatas padidina pacienčių išgyvenamumą, papildomai suteikti gyvenimo metai kainuoja ne mažiau negu 28.215,63 EUR. <small>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</small>

- 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) prailgina pacienčių išgyvenamumą, tačiau vienu papildomu gyvenimo metų kaina yra 28.215,63 Eur . Kadangi skirtingai įvertinta pakuočių kaina už skirtingas pakuotes suteikiama skirtinga farmakoekonominė vertė.

Farmakoekonomikos ir vaistų  
kainodaros skyriaus vedėjas



Tomas Alonderis

