

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. kovo 27 d.
įsakymu Nr. V-445

(Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoeconomines
vertės nustatymo protokolo forma)

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

2015-10-12

(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	2015-05-26, Nr. 9-13132
1.2	Pareiškėjas	UAB "Roche Lietuva"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration Ltd., Didžioji Britanija

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	4 ml NI
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	25 mg/ml	16 ml 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	Gimdos kaklelio piktybinis navikas	C53	Gimdos kaklelio piktybinis navikas	Kartu su paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu suaugusioms pacientėms, kurioms

				nustatyta persistuojanti, recidyvavusi ar metastazavusi gimdos kaklelio karcinoma
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	Gimdos kaklelio piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Farmakoekonominė analizė paremta <u>klinikiniu tyrimu, GOG-0240</u> Šiame tyrime įvertintas Bevacizumabo derinio su chemoterapija (paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu) veiksmingumas ir saugumas ju skiriant <u>persistuojančia, recidyvavusia ar metastazavusia gimdos kaklelio karcinoma sergančioms pacientėms</u>. Tai <u>atsitiktinių imčių, keturių šakų, atviras, daugiacentris, III fazės klinikinis tyrimas</u>.</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"/> <u>Kaštų efektyvumo analizė - viena iš visapusio ekonominio sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo metodiku, kai įvertinami bei tarpusavyje palyginami ir kaštai, ir paslaugų efektas paciento sveikatai</u></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p><u>Farmakoekonominėje analizėje, kaip ir klinikiame tyrime GOG 240 įvertintas bevacizumabo derinio su chemoterapija (paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu) lyginant su gydymu tik chemoterapija veiksmingumas ir saugumas, ju skiriant <u>persistuojančiu, recidyvavusiu ar metastazavusiu gimdos kaklelio vėžiu sergančioms pacientėms</u>.</u></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>Cisplatina su paklitakseliu galėjo būti skirti 3 skirtingais režimais, tyrėjo pasirinkimu, pasirinktas režimas nebuvo keičiamas. Bet kurio režimo pasirinkimo galimybė buvo vienoda. Topotekanas su paklitakseliu buvo skiriami</p>

		<p>vienu režimu. Analizė atliekama pagal klinikinio tyrimo GOG 240 rezultatus, todėl skaičiuojama, kad pacientėms gauti gydymą cisplatina su paklitakseliu arba gydymą topotekanu su paklitakseliu yra vienoda. Vaistai skiriami dienos stacionare infuzijomis į veną 3 savaitių ciklais iki ligos progresavimo arba toksiškumo, dėl kurio tolesnis gydymas negalimas, pasireiškimo.</p> <p>Chemoterapija:</p> <p>(cis+pac) paklitakselis po 135 mg/m² per 24 valandas infuzija į veną 1-ą dieną ir cisplatina po 50 mg/m² infuzija į veną 2-ą dieną; arba paklitakselis po 175 mg/m² per 3 valandas infuzija į veną 1-ą dieną ir cisplatina po 50 mg/m² infuzija į veną 1-ą <i>arba</i> 2-ą dieną,</p> <p>(top+pac) paklitakselis po 175 mg/m² per 3 valandas infuzija į veną 1-ą dieną ir topotekano po 0,75 mg/m² per 30 min. 1-3 dienomis; bevacizumabas su chemoterapija</p> <p>(cis+pac+bev) bevacizumabas po 15 mg/kg į veną su chemoterapija paklitakseliu ir cisplatina (bevacizumabas skiriamas tą pačią dieną kaip ir cisplatina),</p> <p>(top+pac+bev) bevacizumabas po 15 mg/kg į veną su chemoterapija paklitakseliu ir topotekanu (bevacizumabas skiriamas 1-ą dieną).</p> <p>Gydymas chemoterapija ir bevacizumabu tęstas 7,25 ciklo, o vien chemoterapija – 7,02 ciklo.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pakankamas 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 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	Pakankamas 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Pakankamas 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 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><u>Šioje analizėje klinikinio efektyvumo rodikliu pasirinktas bendrasis išgyvenamumas, vertinti gydymo metu patirti tiesioginiai kaštai.</u></p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p><u>Tiesioginiai gydymo kaštai vienai pacientei vidutiniškai sudaro 24.060 eurų, skiriant gydymą bevacizumabu derinyje su paklitakseliu ir cisplatina arba alternatyviai derinyje su paklitakseliu ir topotekanu. Skiriant gydymą tik chemoterapija (paklitakseliu ir cisplatina arba alternatyviai paklitakseliu ir topotekanu) tiesioginiai kaštai vienai pacientei gydyti vidutiniškai sudaro 2.970</u></p>																					

		<p>eurų. Skiriant gydymą bevacizumabu laimimi papildomi 3,7 mėn. gyvenimo, tuo pačiu nepabloginant pacienčių gyvenimo kokybės. Analizės rezultatai rodo, kad inkrementiniai kaštai už papildomus gyvenimo metus (ICER koeficientas) yra 68.402 eurų.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>[vertinti]</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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>		[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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p><u>Vaistinio preparato Bevacizumabum įrašymas į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą didintų. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas tačiau pacienčių išgyvenamumas bus pailginamas</u></p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p> <p>Analizė tinkama vertinti</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p><u>Bevacizumabas skiriamas kartu su chemoterapija, 3,7 mėn prailgina gimdos kaklelio piktybiniais navikais sergančių moterų išgyvenamumą iki ligos progresavimo, lyginant su gydymu vien tik chemoterapija. Bevacizumabas nepakeičia jokios brangesnės terapijos ir nenutolina jos vartojimo</u></p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p><u>Neįrodyta, kad farmakoekonominė nauda didesnė ar panaši dabartiniam gydymui. Bevacizumabas su chemoterapija reikšmingai pagerino bendra išgyvenamumo laiką lyginant su gydymu vien tik chemoterapija (17,0 mėn. vs 13,3 mėn.; mirties rizikos santykis 0,71; 98% PI 0,54-0,95), tačiau papildomi gyvenimo metai LYG kainuoja 68402 eur.</u></p> <p>(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	NĖRA	
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 3,5 balo

Komentaras

Neįrodyta, kad farmakoekonominė nauda didesnė ar panaši dabartiniam gydymui. Bevacizumabas su chemoterapija reikšmingai pagerino bendrą išgyvenamumo laiką lyginant su gydymu vien tik chemoterapija (17,0 mėn. vs 13,3 mėn), tačiau papildomi gyvenimo metai LYG kainuoja 68402 eur

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)