

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

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

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2015-10-13

(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; 9-13121;
1.2	Pareiškėjas	UAB "Eli Lilly Lietuva"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Eli Lilly Nederland B.V. (Nyderlandai)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ramucirumabum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XC (Dar nepriskirtas)	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Cyramza	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Koncentratas infuziniam tirpalui	10 mg/ml	10 ml N1
2.4.2	Koncentratas infuziniam tirpalui	10 mg/ml	50 ml N1

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	Skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma	C16 Skrandžio piktybinis navikas	- derinyje su paklitakseliu, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas progresavęs (išplitęs) skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirmesnės

				chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistiniai preparatai; - monoterapija skirta suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas išplitęs skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos platinos ar fluoropirimidino vaistiniu preparatu, kuriems netinka gydymas derinyje su paklitakseliu.
--	--	--	--	--

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų ir 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	Skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>Analizei panaudoti klinikiniai duomenys yra paimti iš pagrindinių <i>Ramucirumabum</i> palyginamųjų klinikinį tyrimų: RAINBOW (2014) – ir REGARD (2014). Tai randomizuoti, placebo kontroliuojami, dvigubai akli, 3 fazės tyrimai.</p> <p>RAINBOW (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i>, bendrasis išgyvenamumas buvo 9,63 mėnesiai ir skiriant placebo su <i>Paclitaxelum</i> bendrasis išgyvenamumas buvo 7,36 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 2,3 mėn.</p> <p>REGARD (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 5,2 mėnesiai ir skiriant placebo su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 3,8 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 1,4 mėn.</p> <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"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Buvo atlikta kaštų efektyvumo analizė lyginant gydymą <i>Ramucirumabum</i> su placebo, skiriant vaistus progresavusio (išplitusio) skrandžio vėžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomos, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistiniais preparatais, gydymui.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Šiuo metu antros eilės skrandžio vėžio gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl palyginimas atliekamas su placebo</p> <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>Buvo laikoma, kad <i>Ramucirumabum</i> kartu su <i>Paclitaxelum</i> skiriamas vidutiniškai 18 savaičių ir skiriant <i>Ramucirumabum</i> monoterapiją – vidutiniškai 8 savaites (pagal klinikinių tyrimų duomenis).</p> <p>Vaistinio preparato kompensuojamoji kaina apskaičiuota vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo deklaruota kaina pridodant 5 proc. PVM.</p> <p><i>Ramucirumabum</i> dozavimas, kai skiriamas gydymas derinyje su</p>

		<p><u>Paclitaxelum.</u> Rekomenduojama dozė yra 8 mg/kg <i>Ramucirumabum</i> 1-ąją ir 15-ąją 28 dienų ciklo paromis prieš <i>Paclitaxelum</i> infuziją. Rekomenduojama <i>Paclitaxelum</i> dozė yra 80 mg/m², ją reikia suleisti per maždaug 60 minučių infuzijos būdu į veną 1-ąją, 8-ąją ir 15-ąją 28 dienų ciklo paromis. Gydymą rekomenduojama tęsti tol, kol pasireiškia ligos progresavimas arba nepriimtinas toksinis poveikis.</p> <p><u>Ramucirumabum dozavimas, kai skiriamas gydymas vienu vaistiniu preparatu.</u> Rekomenduojama <i>Ramucirumabum</i> dozė, skiriant gydymą vienu vaistiniu preparatu, yra 8 mg/kg kas 2 savaites. Gydymą rekomenduojama tęsti tol, kol pasireiškia ligos progresavimas arba nepriimtinas toksinis poveikis.</p> <p>Vidutinis paciento svoris 70 kg ir vidutinė <i>Ramucirumabum</i> dozė 560 mg kas dvi savaites.</p> <p>Įvertinus visus gydymo kaštus, nustatyta, kad vieno paciento gydymas su <i>Ramucirumabum</i> kartu skiriant <i>Paclitaxelum</i> kainuotų apie 31570 eurų ir skiriant <i>Ramucirumabum</i> monoterapiją – kainuotų apie 14032 eurų. (Nurodyti argumentus)</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>RAINBOW (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i>, bendrasis išgyvenamumas buvo 9,63 mėnesiai ir skiriant placebo su <i>Paclitaxelum</i> bendrasis išgyvenamumas buvo 7,36 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 2,3 mėn.</p> <p>REGARD (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 5,2 mėnesiai ir skiriant placebo su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 3,8 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 1,4 mėn.</p> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>Apskaičiuojant visus gydymo kaštus buvo atsižvelgiama tik į <i>Ramucirumabum</i> kainas. Kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi, todėl buvo laikoma, kad skiriant placebo gydymo kaštai yra lygūs nuliui.</p> <p>Kompanija įsipareigoja padengti visus <i>Paclitaxelum</i>, skiriamo kartu su <i>Ramucirumabum</i> gydymo kaštus.</p> <p>RAINBOW (2014). Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i> vienas papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su placebo skiriamu su <i>Paclitaxelum</i>, kainuotų apie 13 900 eurus.</p> <p>REGARD (2014). Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> monoterapijoje vienas papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su placebo, kainuotų tik apie 10000 eurus.</p> <p>Kaštai gaunami už pacientų gyvenimo prailginimą yra palyginus</p>																					

		<p>nedideli, kadangi tokių pacientų išgyvenamumas yra labai trumpas.</p> <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> <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> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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>Analizėje yra įvertinti kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti. Kaštų efektyvumo analizės tikslas – apskaičiuoti kaštus, tenkančius pasiekto rezultato vienetai, naudojant inkrementinį kaštų efektyvumo koeficientą (ICER - incremental cost effectiveness ratio). Šis koeficientas nustato ryšį tarp papildomai gaunamos (didesnės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų. Buvo lyginami gydymo kaštai skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i>, lyginant su gydymu be jo, bei įvertinama kiek papildomai gaunama naudos skiriant <i>Ramucirumabum</i> ir kiek tam rezultatui pasiekti reikėjo papildomų kaštų.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>																					
6.9	Analizės rezultatai	<p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <p>Šiuo metu antros eilės skrandžio vėžio gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl vaistinio preparato įrašymas į kompensavimo sąrašus, didins Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidas.</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>RAINBOW (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i>, bendrasis išgyvenamumas buvo 9,63 mėnesiai ir skiriant placebo su <i>Paclitaxelum</i> bendrasis išgyvenamumas buvo 7,36 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 2,3 mėn. Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> derinyje su <i>Paclitaxelum</i> vienas papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su placebo skiriamu su <i>Paclitaxelum</i>, kainuotų apie 13 900 eurus.</p> <p>REGARD (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 5,2 mėnesiai ir skiriant placebo su geriausiu palaikomoju gydymu bendrasis išgyvenamumas buvo 3,8 mėnesio, t. y. skiriant gydymą su <i>Ramucirumabum</i> bendrasis išgyvenamumas prailginamas 1,4 mėn. Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą <i>Ramucirumabum</i> monoterapijoje vienas papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su placebo, kainuotų tik apie 10000 eurus.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																					

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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	

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais: 10 ml N1 pakuotės– **2,5 balo**; 50 ml N1 pakuotės – **1,5 balo**

Komentaras

Šiuo metu antros eilės skrandžio vėžio gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl vaistinio preparato įrašymas į kompensavimo sąrašus, didins Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidas.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)