

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

2015-05-13

(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	2015-02-10 Nr. 9-4156
1.2	Pareiškėjas	UAB „Johnson & Johnson“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	UAB „Johnson & Johnson“

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ibrutinib	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE27	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Imbruvica	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietosios kapsulės	140 mg	N90

**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	Lėtinė limfocitinė leukemija	C91.1 Lėtinė limfocitinė leukemija	Suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui arba pirmos eilės gydymui, nustačius 17p deleciją arba TP53 mutaciją pacientams, kuriems netinka chemoimunoterapija

\*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	Lėtinė limfocitų leukemija C91.1																					
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	Randomizuoto daugiacentrio atviro 3 fazės klinikinio tyrimo RESONATE metu buvo palygintas pacientų, kuriems pasireiškė recidyvuojanti arba refrakterinė LLL, gydymas ibrutinibu arba ofatumumabu. [33] Nuo 2012 m. birželio mėn. iki 2013 m. balandžio mėn. į tyrimą įtrauktas 391 pacientas 67 tyrimų centruose Jungtinėse Amerikos Valstijose, Australijoje ir septyniose Europos šalyse. Tyrimas šiuo metu yra tebevykstantis, NCT01578707, nėra užbaigtas, nauji tiriamieji nėra įtraukiami 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 type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Pareiškėjo nurodyta, kad pasirinktas Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų poveikio vertinimas Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Analizėje kaip terapinės alternatyvos LLL gydymo ibrutinibu pasirinktas gydymas chlorambuciliu ir fludarabino, chlorambucilio ir rituksimabo kombinacija Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Terapinių alternatyvų dozavimas ir tiriamojo vaisto dozavimas pasirinkti adekvačiai. <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> </tr> <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 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> </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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	Kadangi klinikinis tyrimas RESONATE nėra baigtas, neįmanoma įvertinti vaisto Ibrutinibum poveikio pacientų išgyvenamumui, laikui iki ligos progresavimo ir tt. Atlikta poveikio PSDF biudžetui analizė parodė, kad gydymas Ibrutinibum yra brangiausias. Išvada: gydymas siūlomu kompensuoti Ibrutinibum yra brangiausias Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Vaistinio preparato Ibrutinibum įrašymas į A sąrašą didintų, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">[vertinti]</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 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> </table> Patiriami kaštų vertinami: išlaidos didėtų (konfidenciali informacija) (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <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"/>									
	[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"/>																					

6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Pateiktame klinikiniame tyrime RESONATE vaistinio preparato <i>Ibrutinibum efektyvumą tiksliai įvertinti sudėtinga, nes tyrimas dar nebaigtas. Ibrutinibum gydymo kaina yra didesnė negu Fludarabino+Rituksimabo+Chlorambucilio</i> Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys nurodyti korektiškai Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Vaisto efektyvumas yra toks kaip kompensuojamųjų vaistinių preparatų
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda didesnė neirodyta, nes vaistinio preparato gydymo kaina <i>Ibrutinibum</i> yra didesnė negu dabar kompensuojamųjų tai pačiai farmakoterapinei grupei priklausančių vaistinių preparatų

- 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;
- neirodyta 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	National Institute for Health and Clinical Excellence	Planuoja pateikti išvadas 2016. Gamintojas tikisi iki to laiko pateikti tikslesnius klinikinius duomenis.
7.1.2		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 3,5

Komentaras

Ibrutinibo skyrimas lėtine limfocitine leukemija sergančių suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui bei pirmos eilės gydymui, nustačius 17p deleciją arba TP53 mutaciją pacientams, kuriems netinka chemoimunoterapija, padidina su gydymu susijusias išlaidas. Siūlome pareiškėjui patikslinti klinikinio efektyvumo duomenis, kai bus gauti tikslesni duomenys iš šiuo metu vykdomo klinikinio tyrimo RESONATE

LR SAM Farmacijos departamento  
Farmakoekonominės ir vaistų kainodaros  
skyriaus vadovas

(pareigos)

(parašas)

*Tomas Koudis*  
(vardas, pavardė)