

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**

2015-10-19
(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	2015-06-01; 9-13466
1.2	Pareiškėjas	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Boehringer Ingelheim International GmbH (Vokietija)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Nintedanibum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	Paraiškoje nurodyta, kad nepriskirtas; rasta – L01XE31 (http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h954.htm)		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Vargatef		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Minkštosios kapsulės	150 mg	N60	
2.4.2	Minkštosios kapsulės	100 mg	N120	

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	Nesmulkiaialastelinis plaučių vėžys	C34	Broncho ir plaučio piktybinis navikas	derinyje su docetakseliu skirtas lokaliai progresavusiu,

				metastaziniu ar lokaliai recidyviniu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu (NSPV), kurio histologinis naviko tipas – adenokarcinoma, sergantiems suaugusiems pacientams gydyti po pirmosios chemoterapijos. <u>Pastaba:</u> skyrimo sąlyga sutampa su vaistinio preparato registruota indikacija.
--	--	--	--	--

*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	Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	LUME-Lung 1 (Reck 2014). III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas. Buvo padaryta išvada, kad gydymas vaistiniu preparatu <i>Nintedanibum</i> kartu skiriant <i>Docetaxelum</i> yra efektyvus antros eilės gydymui skiriant pacientams sergantiems pažengusia nesmulkialąsteline plaučių adenokarcinoma ir anksčiau jau vieną kartą gydytiems chemoterapija. (Nurodyti argumentus) 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 checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Buvo atliktos dvi analizės: 1) kaštų mažinimo analizė ir 2) kaštų efektyvumo analizė. Kaštų mažinimo analizėje <i>Nintedanibum</i> buvo lyginamas su jau kompensuojamais antros eilės nesmulkialąstelinio plaučių vėžio gydymui skirtais vaistais <i>Pemetrexedum</i> , <i>Gefitinibum</i> ir <i>Erlotinibum</i> . Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už papildomus gyvenimo metus skiriant kiekvieną vaistą atskirai (<i>Nintedanibum</i> (kartu skiriant ir <i>Docetaxelum</i>), <i>Pemetrexedum</i> , <i>Gefitinibum</i> ir <i>Erlotinibum</i>) lyginant su <i>Docetaxelum</i> . Pateiktoje farmakoekonominėje analizėje <i>Nintedanibum</i> kaštai ir įtaka Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui lyginami su šiuo metu kompensuojamais vaistais <i>Gefitinibum</i> ir <i>Erlotinibum</i> . Tačiau LR sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“ 14.12 papunktyje nustatytose vaistų <i>Gefitinibum</i> ir <i>Erlotinibum</i> skyrimo sąlygose nurodyta, kad šie vaistai skiriami, kai yra nustatytos EAFR tirozinkinazę aktyvinančios mutacijos pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, kuriems chemoterapija, biologinė ar imunologinė terapija dar nebuvo taikyta, t.y. pirmaeiliam nesmulkialąstelinio plaučių vėžio gydymui. Atsižvelgiant į tai, farmakoekonominė nauda buvo vertinama, lyginant vaistinį preparatą <i>Nintedanibum</i> tik su kompensuojamu antros eilės nesmulkialąstelinio plaučių vėžio gydymui skirtu vaistiniu preparatu <i>Pemetrexedum</i> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>

6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Vaistinis preparatas <i>Nintedanibum</i> buvo lyginamas su kompensuojamu antros eilės nesmulkiąstelinio plaučių vėžio gydymui skirtu <i>Pemetrexedum</i></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>Rekomenduojama vienkartinė <i>Nintedanibum</i> dozė yra 200 mg. Ji vartojama du kartus per parą, maždaug kas 12 valandų nuo 2 iki 21 dienos įprastinio 21 dienos gydymo <i>Docetaxelum</i> ciklo metu. <i>Nintedanibum</i> negalima vartoti tą pačią parą, kurią taikoma chemoterapija <i>Docetaxelum</i>.</p> <p>Klinikinių tyrimų duomenimis <i>Nintedanibum</i> buvo skiriamas vidutiniškai 3,4 mėnesio ir <i>Docetaxelum</i> skirtas 4 kursams (LUME-Lung 1 (2014)).</p> <p>Nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui gydyti po anksčiau taikytos chemoterapijos rekomenduojama <i>Pemetrexedum</i> dozė yra 500 mg/m² kūno ploto. Ji infuzuojama į veną per 10 minučių pirmą kiekvieno 21 dienos gydymo ciklo dieną. Skiriami 4 ciklai.</p> <p>Lyginant vaistinių preparatų <i>Nintedanibum</i> ir <i>Pemetrexedum</i> gydymo kainas, paskaičiuota, kad 1 ciklo gydymo kainos jais yra panašios.</p> <p>Lyginat gydymo kursų kainas, paskaičiuota, kad gydymas vaistiniu preparatu <i>Nintedanibum</i> yra apie 19 proc. brangesnis.</p> <p>Pažymime, kad vaistinio preparato <i>Pemetrexedum</i> kaina yra mažesnė nei nurodyta Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, nes su šio vaistinio preparato registruotoju yra pasirašyta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, kurioje nustatyta grąžintina kainos dalis procentais. Faktinė kaina yra konfidenciali.</p> <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>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 checked="" 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	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 checked="" type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input 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 checked="" type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Skiriant gydymą <i>Nintedanibum</i> kartu su <i>Docetaxelum</i>, vidutinis išgyvenamumas lyginant su <i>Docetaxelum</i> prailginamas 2,3 mėn. (LUME-Lung 1 2014)), skiriant gydymą <i>Pemetrexedum</i> ne plokščiųjų ląstelių karcinoma lyginant su <i>Docetaxelum</i> vidutinis išgyvenamumas prailginamas 1,3 mėn. (Hanna 2004).</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Klinikinių tyrimų duomenimis <i>Nintedanibum</i> buvo skiriamas vidutiniškai 3,4 mėnesio, t. y. 4,85 kurso ir <i>Docetaxelum</i> skirtas 4 kursams (LUME-Lung 1 (2014)).</p> <p>5 kursų gydymo kaina vaistiniu preparatu <i>Nintedanibum</i> kartu su <i>Docetaxelum</i> yra apie 7 570 Eur</p> <table border="0"> <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 type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
		Patiriami kaštų vertinami: (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)	Analizėje yra įvertinti kaštai reikalingi gydymo rezultatams pasiekti. Atlikus kaštų efektyvumo analizę, nustatyta, kad gydymas su <i>Nintedanibum</i> būtų efektyvus: kaštai už papildomus gyvenimo metus skiriant <i>Nintedanibum</i> būtų mažesni, lyginant su dabar kompensuojamais antros eilės nesmulkiaštelinio plaučių vėžio gydymui skirtu vaistiniu preparatu <i>Pemetrexedum</i> . (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenis patikimi (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizėje pateikti duomenys ir apskaičiavimai korektiški (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Skiriant <i>Nintedanibum</i> yra daugiau prailginamas pacientų išgyvenamumas, o papildomo mėnesio gydymas kainuotų apie 3 300 eurus
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Skiriant gydymą <i>Nintedanibum</i> kartu su <i>Docetaxelum</i> , vidutinis išgyvenamumas lyginant su <i>Docetaxelum</i> prailginamas 2,3 mėn. (LUME-Lung 1 2014)). Papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su <i>Docetaxelum</i> , kainuotų apie 3 300 eurus. Skiriant gydymą <i>Pemetrexedum</i> ne plokščiųjų ląstelių karcinomai lyginant su <i>Docetaxelum</i> vidutinis išgyvenamumas prailginamas 1,3 mėn. (Hanna 2004). Papildomas gyvenimo mėnuo, lyginant su <i>Docetaxelum</i> , kainuotų apie 4 800 eurus. (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	Škotijos Medicinos Taryba	Pritaria kompensuoti pagal registruotas indikacijas
7.1.2	NICE	Pritaria kompensuoti pagal registruotas indikacijas

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais — 6 balai (100 mg N120 ir 150 mg N60 pakuočių)

Komentaras:

Siūlome kreiptis į pareiškėją su prašymu dengti dideles prognozuojamas pacientų priemokas: *Nintedanibum* 100 mg N120 pakuotės – 100,15 Eur, *Nintedanibum* 150 mg N60 – 611,60 Eur, arba mažinti deklaruotą kainą Lietuvai.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)