

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

2020-04-14

(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	2019-06-26 Nr.(1.2.10.3-25)10-4261
1.2	Pareiškėjas	UAB „AstraZeneca Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švedija

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Osimertinibum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L01XE35	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	TAGRISSO	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	40 mg	N30
2.4.2	plėvele dengtos tabletės	80 mg	N30
2.4.3			

**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	Suaugusių pacientų lokaliai progresavusio arba metastazinio nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio, turinčio aktyvinančių EGFR mutacijų, pirmaeiliam gydymui.	C34 Broncho ir plaučio piktybinis navikas	
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	Broncho ir plaučio piktybinis navikas (TLK – 10 kodas C34)
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Tai daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas III fazės klinikinis tyrimas, kurio tikslas buvo palyginti osimertinibo ir kitų EGFR tirozino kinazių inhibitorių (erlotinibo ir gefitinibo, toliau trumpinama TKI) veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems lokaliai progresavusiu arba metastazavusiu nesumkliašteliniu plaučių vėžiu (NSLPV), turinčiu aktyvinančių EGFR mutacijų, šiuos vaistinius preparatus skiriant pirmaeiliam gydymui.</p> <p>Tyrimas atliktas 132 tyrimo centruose 29 šalyse Š. ir P. Amerikoje, Europoje, Azijoje, Australijoje. Į tyrimą įtraukti suaugę (≥18 m.) pacientai su patologiškai patvirtinta plaučių karcinoma (su mišria histologija tinkami, jei dominuoja adenokarcinoma). Pacientams diagnozuotas lokaliai išplitęs ar metastazavęs NSLPV, negalimas gydyti chirurgiškai ar radioterapija ir yra nustatyta EGFR aktyvinanti mutacija. Į tyrimą įtraukti 556 pacientai, kurie santykiu 1:1 buvo randomizuoti į osimertinibo (n=279) arba EGFR TKI grupę (n=277: gefitinibas n=183, erlotinibas n=94).</p> <p>Osimertinibas buvo skiriamas 80 mg 1 kartą per dieną, gefitinibas 250 mg 1 kartą per dieną, erlotinibas 150 mg 1 kartą per dieną. TKI buvo pasirinktas pagal šalį/tyrimo centrą remiantis galiojančia vaistų registracija, iki centro ištraukimą į tyrimą. Gydymas tęstas iki ligos progresavimo, iki nepriimtino nepageidaujamo poveikio (NP) arba iki sutikimo nutraukimo. Gydymas po ligos progresavimo (tyrėjų vertinimu pagal <i>Response Evaluation Criteria in Solid Tumors</i> [RECIST], version 1.1 buvo leidžiamas, kol buvo klinikinė nauda tyrėjų vertinimu.</p> <p>Randomizacija buvo stratifikuota pagal EGFR mutacijos tipą (Ex19del ir L858R) bei rasę (azijiečiai ir ne azijiečiai). Gydymas buvo tęsiamas iki ligos progresavimo, nepriimtinių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo ar atsisakymo dalyvauti klinikiniam tyrimo.</p> <p>Nustačius ligos progresavimą gydymą buvo galima tęsti, jei tyrėjo vertinimu, toks gydymo tęsimas būtų kliniškai naudingas. Pagal 2015 metų balandžio 13 dienos protokolo pakeitimą, pacientams, priskirtiems standartinių EGFR TKI grupei, po objektyvaus ligos progresavimo patvirtinimo, kurį atliko nepriklausoma centrinė komisija, bei po progreso nustačius teigiamą T790M mutaciją, buvo leidžiama pereiti į atvirą osimertinibo gydymo grupę.</p> <p>Tyrimas buvo dvigubai aklas. Kiekvienas pacientas gaudavo paskirtą gydymą ir kito gydymo placebą (osimertinibas ir TKI placebą arba TKI ir osimertinibo placebą). Paskirto gydymo nežinojo pacientai, tyrėjai.</p> <p>Klinikiniam tyrimo FLAURA pacientų grupės buvo pagal pradines charakteristikas atrodo subalansuotos, tačiau oficialus palyginimas tarp grupių pagal pradines charakteristikas nebuvo atliktas.</p> <p>Duomenys surinkti 2017 m. birželio 12 d., tuo metu gydymo trukmės mediana buvo 16,2 mėn. (intervalas 0,1-27,4) osimertinibo grupėje ir 11,5 mėn. (0-26,2) standartinių TKI grupėje. Gydymą tęsė 51%</p>

		<p>pacientų osimertinibo grupėje ir 23% TKI grupėje. Dažniausia gydymo nutraukimo priežastis buvo ligos progresas. Ligos progresas ar mirtis buvo nustatyta 136 (49%) pacientams osimertinibo grupėje ir 206 (74%) pacientams standartinių EGFR TKI grupėje.</p> <p>IBPL tyrėjų vertinimu mediana buvo 18,9 mėnesiai (95% PI 15,2-21,4) osimertinibo grupėje ir 10,2 mėnesiai (95% PI 9,6-11,1) EGFR TKI grupėje, ligos progreso ar mirties rizikos santykis 0,46 (95% PI 0,37-0,57), <math>p &lt; 0,001</math>. Stebėjimo dėl IBPL trukmės mediana atitinkamai buvo 15 (intervalas 0-25,1) ir 9,7 (0-26,1) mėnesiai.</p> <p>Nepriklausomo komiteto vertinimu, IBPL mediana buvo 17,7 mėnesiai (95% PI 15,1-21,4) osimertinibo grupėje ir 9,7 mėnesiai (95% PI 8,5-11,0) EGFR TKI grupėje, ligos progresavimo ar mirties rizikos santykis 0,45 (95% PI 0,36-0,57), <math>p &lt; 0,001</math>.</p> <p>Duomenų surinkimo metu BI mediana negalėjo būti apskaičiuota nei vienoje tyrimo grupėje (duomenų branda 25%). Gyvų pacientų didesnė procentinė dalis buvo osimertinibo grupėje palyginus su EGFR TKI grupe po 12 ir 18 mėn. Po 18 mėn. apskaičiuota gyvų pacientų dalis osimertinibo grupėje buvo 83% (95% PI 78-87) ir 71% (95% PI 65-76) EGFR TKI grupėje. Mirė 141 pacientas: 58 (21%) osimertinibo grupėje ir 83 (30%) standartinių EGFR TKI grupėje (rizikos santykis mirčiai 0,63; 95% PI 0,45-0,88; <math>P = 0,007</math>) (10 paveikslas). Statistiniam reikšmingumui pasiekti šioje tarpinėje BI analizėje reikalinga P reikšmė buvo <math>&lt; 0,0015</math> (nustatyta O'Brien-Fleming metodu).</p> <p>Remiantis vertinimui pateikto klinikinio tyrimo FLAURA duomenimis, osimertinibas įrodė pranašumą prieš kitus EGFR TKI (erlotinibą ir gefitinibą) pagal nevaliduotą pakaitinę vertinamąją baigtį – išgyvenamumą be ligos progresavimo, kurio medianą pailgino 8,7 mėnesio, skiriant jį pacientų lokaliai progresavusio arba metastazinio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio, turinčio aktyvinančių epidermio augimo faktoriaus receptorių mutacijų 21 egzono (L858R) ar 19 egzono deleciją, pirmaeiliam gydymui. Duomenų apie osimertinibo pranašumą, esant kitokioms mutacijoms, nėra. Nors bendrojo išgyvenamumo mediana nebuvo pasiekta nei vienoje gydymo grupėje, preliminarūs statistinės analizės rezultatai parodė, kad mirties rizika statistiškai reikšmingai tarp osimertinibo ir standartinių EGFR TKI nesiskyrė.</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 farmakoeconomines 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>Siekiant įvertinti lokaliai progresavusio ar metastazavusio NSLPPV, turinčio aktyvinančių EGFR mutacijų, gydymo osimertinibu (TAGRISSO) ekonominį veiksmingumą, atlikta kaštų efektyvumo analizė. Analizė atliekama remiantis klinikinio tyrimo FLAURA rezultatais. Analizei atlikti naudotasi modelio COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF OSIMERTINIB IN THE FIRST LINE TREATMENT OF PATIENTS WITH EGFR+ ADVANCED NON-SMALL CELL LUNG CANCER, version 3.0, generuotais duomenimis.</p> <p>Analizė atliekama sveikatos priežiūros aspektu. Atliekant analizę taikomi Lietuvoje galiojantys sveikatos paslaugų bei vaistų įkainiai ir kainos. Patiriamos sąnaudos skaičiuotos iš PSDF perspektyvos. Pasirinktas kaštų efektyvumo analizės metodas. Gydymo efektyvumo vertinamo rodiklis yra Kokybiškai standartizuoti gyvenimo metai</p>

		<p>(angl. quality-adjusted life years, QALYs) ir Papildomi gyvenimo metai (angl. Life years gained, LYG). Analizės rezultatai išreiškiami inkrementiniu kaštų efektyvumo koeficientu (ICER, angl. Incremental Cost Effectiveness Ratio), kuris parodo ryšį tarp papildomai gaunamos (inkrementinės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų. Ciklo ilgis modelyje yra 30d., metuose yra 12,175 ciklo. Analizė atliekama remiantis klinikinio tyrimo FLAURA ITT populiacijai atliktų analizių rezultatais.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Osimertinibas 80 mg 1 kartą per parą lygintas su gydymu standartiniais EGFR TKI (SET): gefitinibu po 250 mg 1 kartą per parą arba erlotinibu po 150 mg 1 kartą per parą.</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>simertinibas 80 mg 1 kartą per parą , gefitinibas 250 mg 1 kartą per parą, erlotinibas 150 mg 1 kartą per parą. Laiko horizontas yra 15 metų. Vaisto TAGRISSO (osimertinibas) bazinė kaina apskaičiuota remiantis bazinių kainų apskaičiavimo tvarka pagal registruotojo atstovo Lietuvoje siūlomas preparato kainas. Kitų vaistų kainos šioje analizėje nustatytos pagal aktualią kompensuojamųjų vaistų kainyno redakciją analizės atlikimo metu. Atliekant analizę, naudojamos bazinės vaistų kainos, nes pagal indikaciją vaistai kompensuojami 100% lygiu.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 15%; 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 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 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 type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Modelyje skaičiuojama, kad su sveikata susijusi gyvenimo kokybė priklauso nuo ligos progresavimo ir pasireiškusių NP. QALY apskaičiuota kaip ligos našta, kuri susideda iš gyvenimo kokybės ir kiekybės. QALYs apskaičiuoti pagal kiekvienoje sveikatos būklėje praleistą laiką ir Naudingumo (angl. <i>utility</i>) reikšmes kiekvienai sveikatos būklei ir įvykiui. Klinikiniame tyrime FLAURA buvo pildyti EORTC QLQ-C30 (-LC13) klausimynai, todėl gauti vertinimai buvo panaudoti EQ-5D nustatymui pagal NICE rekomenduojamą metodiką. Taip pat vertinta dekrementinė nauda dėl NP.</p> <p>Pagal atliktos analizės rezultatus osimertinibas sukuria papildomus 0,842 QALY lyginant su gefitinibu arba erlotinibu (su abiem vaistais nustatyta tokio paties dydžio papildoma nauda). Osimertinibas lyginant su abiejais palyginamaisiais vaistais prailgina ir gyvenimo trukmę (su abiem vaistais – 1,107 gyvenimo metais).</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					

6.5	Kaštai	<p>Atliekant kaštų efektyvumo analizę vertinamos tiesiogiai su lyginamomis terapijomis susijusios išlaidos medikamentiniam gydymui. Laikomasi prielaidos, kad erlotinibo ir gefitinibo efektyvumo ir saugumo profilis yra panašus, efektyvumo rodikliai taikomi abiem kontrolinio gydymo SET vaistams.</p> <p>Laikoma, kad paskirto vaistų dozavimosi bus laikomasi 100%.</p> <p>Klinikinio tyrimo FLAURA duomenimis, pacientai gerai toleravo lyginamas terapijas. Modelyje vertinamų NP pasireiškimų dažnis buvo panašus, o jų pobūdis nereikalavo apčiuopiamų papildomų klinikinių sąnaudų, todėl daroma prielaida, kad dėl NP papildomų kaštų nebus.</p> <p>Kadangi gydymas trunka palyginti neilgai, tai kaštų diskontavimas netaikomas.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <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 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> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		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"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<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"/>																
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>															
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Osimertinibas sukuria papildomus 0,842 QALY lyginant su gefitinibu arba erlotinibu, arba 1,107 gyvenimo metus.</p> <p>Pagal pateiktus skaičiavimus osimertinibo ICER už vieną QALY yra 112636 eur lyginant su gefitinibu arba 129239 eur lyginant su erlotinibu. Taip pat buvo apskaičiuoti ICER gyvenimo metams. Osimertinibo ICER už vienus gyvenimo metus yra 85615 eur lyginant su gefitinibu arba 98233 eur lyginant su erlotinibu.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">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"/>															
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė pakartojama.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>												
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>															
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">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"/>															
6.9	Analizės rezultatai	<p>Pagal pateiktus skaičiavimus osimertinibo ICER už vieną QALY yra 112636 eur lyginant su gefitinibu arba 129239 eur lyginant su erlotinibu.</p> <p>Osimertinibo ICER už vienus gyvenimo metus yra 85615 eur lyginant su gefitinibu arba 98233 eur lyginant su erlotinibu.</p>																
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Laikytina, kad neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconomine nauda.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																

- Įrodyta didesnė farmakoeconomine nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomine analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconomine nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconomine analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconomine nauda ir farmakoeconomine 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	NICE	<i>Osimertinib is not recommended, within its marketing authorisation, for untreated locally advanced or metastatic epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults.</i>
7.1.2	SMC	<i>osimertinib (Tagrisso®) is not recommended for use within NHSScotland.</i>
	iQWiG	<i>Hint for an unquantifiable added benefit</i>

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais: 4,5

Komentaras

--

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)