

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

2020-03-02

(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	2019-06-13 Nr.(1.2.10.3-25)10-3901
1.2	Pareiškėjas	Lietuvos akušerių ginekologų draugija
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Bayer AG

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Levonorgestrelis		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	G02BA03		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Fleree		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Vartojimo į gimdos ertmę sistema	13,5 mg	N1	
2.4.2				
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	Kontracepcija	Z97.5	Kontracepcija	15-19 metų amžiaus merginoms, kurios kreipiasi į ginekologą konsultacijai dėl kontracepcijos
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	Kontracepcija (Z97.5)
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Gydymo rezultatų vertinimui pateikti du klinikiniai tyrimai: Nelson et al. (NCT00528112): Tai daugiacentris, atviras, randomizuotas, paralelinių grupių, III fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti dviejų levonorgestrelio VGES dozių (13,5 mg ir 19,5 mg) kontracepcijos veiksmingumą ir saugumą. Į tyrimą buvo įtraukta 2885 18-35 metų amžiaus moterys, kurios buvo randomizuotos blokais po 4 santykiu 1:1 į levonorgestrelio 13,5 mg ir 19,5 mg VGES grupes. Levonorgestrelio VGES buvo numatyta naudoti 3 metus. Visgi rezultatams parodyti potencialiai ilgesnę levonorgestrelio 19,5 mg naudojimo trukmę, šiai šakai priskirtos moterys turėjo galimybę naudoti VGES dar dvejus metus (iš viso 5 metus). Šiuo metu pateikiami 3 metų trukmės tyrimo rezultatai.</p> <p>Iš viso buvo atrinkta 3661 moteris dalyvauti tyrime, iš kurių 2885 randomizuota į levonorgestrelio 13,5 mg ir 19,5 mg grupes. VGES sėkmingai įdėta į gimdą 1426 (99,5%) moterims levonorgestrelio 13,5 mg grupėje (6 moterims įdėti nepavyko) ir 1445 (99,5%) moterims levonorgestrelio 19,5 mg grupėje (7 moterims įdėti nepavyko). 3-jų metų Pearl indeksas buvo 0,33 levonorgestrelio 13,5 mg grupėje ir 0,31 levonorgestrelio 19,5 mg grupėje. Vertinant atskirus metus, nėštumo dažniai žymiai nesiskyrė.</p> <p>Gemzell-Danielsson et al (NCT01434160). Tai daugiacentris, atviras, vienos šakos III fazės klinikinis tyrimas, kurio tikslas buvo įvertinti mažų dozių levonorgestrelio VGES saugumo profilį paauglėms. Tiriamosioms 12-kai mėnesių į gimdą buvo įstatyta levonorgestrelio 13,5 mg VGES. Tiriamosios, pabaigusios 12 mėnesių tyrimą, turėjo galimybę dalyvauti tęstinėje tyrimo fazėje ir naudoti levonorgestrelio VGES dar 2 metus. Tiriamosioms buvo patariama naudoti prezervatyvus, siekiant išvengti lytiškai plintančių ligų. Rezultatai pateikiami po 12 mėnesių tyrimo. Tyrimo metu nė vienai tiriamajai nebuvo nustatyta nėštumo. 12 mėnesių nekoreguotas Pearl indeksas buvo 0,00 (95% PI 0,00-1,86) (statistinei analizei naudota levonorgestrelio ekspozicija (t.y. laikas, kuomet nebuvo naudotos kitos kontracepcijos priemonės) sudarė 72% visos ekspozicijos). Suminis 12 mėnesių nesėkmės dažnis buvo 0%.</p> <p>Pagal vertinimui pateiktus klinikinių tyrimų rezultatus levonorgestrelio 13,5 mg VGES efektyvumas pagal Pearl indeksą yra 0,33, pagal nesėkmės dažnį – 0,4% per pirmus metus. Tai atitinka „labai efektyvios“ kontracepcijos priemonės kategoriją, kaip tai yra apibrėžta Kontracepcijos metodikoje (https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Veiklos_sritys/Kontracepcijos_metodika_2016-11-22.pdf).</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	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Šiuo metu Lietuvoje nėra kompensuojamų kontracepcijos priemonių, todėl kaštų minimavimo analizė negali būti pateikta. Kadangi kontracepcijos efektyvumo poveikis gyvenimo kokybės vertinimui yra neišmatuojamas (pagal validuotus gyvenimo kokybės vertinimo klausimynus), o gyvenimo trukmei įtakos nėra, kaštų efektyvumo ar naudingumo analizės taip pat nėra teikiamos. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Nepateikta farmakoekonominė analizė. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Nepateikta farmakoekonominė analizė. (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input 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 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 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	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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																					
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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	Nepateikta farmakoekonominė analizė (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Nepateikta farmakoekonominė analizė. <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input 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 type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Nepateikta farmakoekonominė analizė. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	Nepateikta farmakoekonominė analizė. (Nurodyti argumentus) Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Nepateikta farmakoekonominė analizė. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.9	Analizės rezultatai	Nepateikta farmakoekonominė analizė.																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Nepateikta farmakoekonominė analizė. (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	NICE	Vertinimo nėra
7.1.2	SMC	Vertinimo nėra

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 3

Komentaras

Šiuo metu Lietuvoje nėra kompensuojamų kontracepcijos priemonių, todėl kaštų minizavimo analizė negali būti pateikta. Kadangi kontracepcijos efektyvumo poveikis gyvenimo kokybės vertinimui yra neišmatuojamas (pagal validuotus gyvenimo kokybės vertinimo klausimynus), o gyvenimo trukmei įtakos nėra, kaštų efektyvumo ar naudingumo analizės taip pat nebuvo pateiktos. Atsižvelgiant į siūlomo kompensuoti vaisto skyrimo indikacijos specifiką rekomenduojama nevertinti farmakoekonominės naudos svarstymuose dėl vaisto kompensavimo.