

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

2016-09-27
(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	9-13184; 2016-06-02
1.2	Pareiškėjas	UAB „Merck Serono“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Merck KgaA 64271 Darmstadt Vokietija

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Chorioninis alfa gonadotropinas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	G03GA08	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Ovitrelle	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	250 mikrogramų/0,5 ml	N1

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	Moterų nevaisingumas	N97, Z31.1, Z31.2	Moters nevaisingumas	Pagal registruotas indikacijas

*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	Moterų nevaisingumas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>ERHCG (2000) klinikinis tyrimas</p> <p>Dvigubai aklas, dvigubai maskuotas placebo (dėl lyginamų preparatų skirtingų pakuočių – švirkštiklis arba ampulė) III fazės klinikinis tyrimas, kuriame po ovuliacijos indukcijos atliekamas galutinio folikulo subrendimo skatinimas, pacientėms skiriant Ovitrelle (rekombinantinis žmogaus chorioninis gonadotropinas; rekombinantinis žmogaus chorioninis gonadotropinas [r-HCG]) arba Pregnyl (žmogaus chorioninis gonadotropinas, išskiriamas iš nėščių moterų šlapimo [u-HCG]).</p> <p>Į tyrimą įtrauktos 20-38 m. amžiaus moterys, negalinčios pastoti po 2 metų lytinių santykių be apsaugos priemonių. Partnerio sėklos analizė per paskutinius 6 mėn. rodo priimtina sėklos kokybę. Reguliarūs 25-35 dienų menstruacijos ciklai, yra abi kiaušidės, buvę ne daugiau kaip 3 PAB ciklą, KMI ≤ 30 kg/m². Folikulo fazės (2-4 dienos) metu serume tinkama koncentracija FSH ≤ 12 TV/l; LH $\leq 13,5$ TV/l, prolaktino ≤ 800 mTV/l; testosteronas $\leq 3,5$ nmol/l. Per du mėnesius iki tyrimo pacientės negydytos klomifenu ar gonadotropiniais.</p> <p>Pacientės negalėjo būti įtrauktos į tyrimą, jei buvo kliniškai reikšmingos sisteminės ligos ar bet kokia nėštumo kontraindikacija, policistinis kiaušidžių sindromas, buvęs sunkus KHSS, ankstesnės PAB procedūros nesėkmingos dėl spermos vaisingumo ar blogo atsako į gonadotropinų terapiją, ginekologinis kraujavimas dėl nežinomų priežasčių, partneriui nustatyta leukospermija ar klinikiniais infekcijos požymiais sėklos analizės metu per pastaruosius 2 mėn.</p> <p>Klinikinio tyrimo tikslas buvo palyginti r-HCG ir u-HCG efektyvumą ir saugumą. Folikulo galutinio subrendimo skatinimo kriterijus pasiekusioms pacientėms skirta r-HCG (Ovidrel, Ovitrelle sinonimas, Laboratoires Serono SA) 250 μg švirkštiklyje ir placebo ampulėje poodinės injekcijos arba placebo švirkštiklyje ir 5.000 TV u-HCG (Profasi, Laboratoires Serono) ampulėje poodinės injekcijos. Tyrimo trukmė buvo vienas IVF/ICSI ciklas.</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis buvo paimtų oocitų skaičius. Antrinės vertinamosios baigtys buvo pacienčių skaičius su paimtu bent 1 oocitu, paimtų oocitų skaičius, subrendusių oocitų skaičius, Apvaisintų oocitų skaičius, besidalinančių embrionų skaičius, Implantacijos dažnis, nėštumų dažnis, gimdymų skaičius.</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	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/>

	rūšis	Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Analizei pasirinktas kaštų efektyvumo metodas. Kaštų efektyvumo analizė (<i>angl. cost-effectiveness analysis</i>) - viena iš visapusio ekonominio sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo metodikų, kai įvertinami bei tarpusavyje palyginami ir kaštai, ir paslaugų efektas paciento sveikatai. Analizės rezultatai išreiškiami inkrementiniu kaštų efektyvumo koeficientu (ICER, <i>angl. Incremental Cost Effectiveness Ratio</i>), kuris parodo ryšį tarp papildomai gaunamos (inkrementinės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Alternatyva kompensuojamam gydymui Ovitrelle yra gydymo nebuvimas. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Ovitrelle kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo (pareiškėjo) pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Maksimali dozė yra 250 mikrogramų. Švirksčiama vieną kartą per ciklą. Vieno gydymo atvejo kaina yra 25,39 Eur. Prognozuojama, kad vienai moteriai būtų atliekami 1,4 ciklo per metus (35,5 Eur). (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 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 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 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	Klinikiniais tyrimais įrodytos geros gydymo Ovitrelle efektyvumo ir saugumo charakteristikos. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Vieno gydymo atvejo kaina yra 25,39 Eur. Prognozuojama, kad vienai moteriai būtų atliekami 1,4 ciklo per metus (35,5 Eur). <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 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> </tbody> </table> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <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"/>									
	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"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Papildomai įvertinus gimusių vaikų skaičių (tyrimo <i>ERHCG (2000)</i> rezultatai), Apskaičiuotas ICER koeficientas vienam gimdymui yra apie 94,74 euro. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					

6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama. Pateikti duomenys korektiški, nurodyti duomenys pagrįsti objektyviais šaltiniais (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Kompensuojant gydymą vaistiniu preparatu Ovitrelle, nežymiai išauga PSDF biudžeto išlaidos.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Kompensuojant gydymą Ovitrelle, išauga PSDF biudžeto išlaidos. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu Lietuvoje nėra kompensuojamųjų vaistų nevaisingumui gydyti, siūlome apsvarstyti šių vaistų kompensavimą, nustatant tikslias skyrimo sąlygas. Taip pat pažymėtina, kad šis vaistinis preparatas yra įrašytas į Nevaisingumo diagnostikos ir gydymo metodiką, patvirtintą Lietuvos akušerių ginekologų draugijos. Metodika remiasi NICE duomenimis. (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- 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		Publikacijų nerasta

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – neįvertinta

Komentaras

Farmakoeconominė vertė bus nustatyta pareiškėjui patikslinus kainas ES šalyse.