

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

2017-05-03

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2015-11-16 Nr. (1.2.10.3-253)BR-4756

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

**I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ**

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-02-05 Nr. 9-3749
1.2	Pareiškėjas	UAB „Algol Pharma“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Astellas Pharma Europe

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Mirabegronum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	G01BD12	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Betmiga	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	pailginto atsipalaidavimo tabletės	50mg	N30

**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 type="checkbox"/> 80 proc. <input type="checkbox"/>	90 proc. <input type="checkbox"/> 50 proc. <input checked="" type="checkbox"/>
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas	Papildomi apribojimai ir sąlygos
3.3.1	Šlapimo pūslės neuroraumeninė disfunkcija	N31	Šlapimo pūslės neuroraumeninė disfunkcija -

\*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	Neuromuskulinė šlapimo pūslės disfunkcija
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>Mirabegrono veiksmingumas buvo vertinamas trijuose 3 fazės randomizuotuose, dvigubai koduotuose, placebo kontroliuojamuose, 12 savaičių trukmės hiperaktyvios šlapimo pūslės su skuboto ir dažno šlapinimosi simptomais su šlapimo nelaikymu ar be jo gydymo tyrimuose: CAPRICORN, SCORPIO ir ARIES Klinikiniai tyrimai CAPRICORN, SCORPIO ir ARIES buvo panašūs pagal tyrimo planus, vertinamąsias baigtis, pacientų charakteristikas tyrimo pradžioje. Tyrime dalyvaujančių pacientų apsilankymai buvo numatyti pradžioje (0), 4, 8, 12 savaites, stebėjimas 2 savaites po gydymo pabaigos. Efektyvumo kintamieji 3 dienas prieš kiekvieną vizitą buvo rašomi paciento dienyne. Efektyvumo analizė buvo atliekama visai tyrimo populiacijai (FAS), išskyrus nelaikymo vertinamąsias baigtis, kurių analizė atlikta FAS su nelaikymu (<i>FAS incontinence, FASI</i>) populiacijai. FAS (angl. <i>Full analysis set</i>) populiaciją sudaro visi randomizuoti pacientai, kurie gavo bent 1 tyrimo vaistų dozę ir kuriems buvo atliktas šlapinimosi matavimas pradiniam lygyje dienyne ir bent 1 šlapinimosi matavimas pradinio lygio vizito. FASI (<i>FAS incontinence</i>) yra FAS poaibis, kurio pacientams buvo bent 1 šlapimo nelaikymo epizodas pradinio lygio dienyne.</p> <p>Visi pateikiami tyrimai buvo kontroliuojami placebo, viena iš šakų visuose tyrimuose gavo gydymą mirabegronu po 50 mg per dieną. Tyrime CAPRICORN viena šaka gavo gydymą mirabegronu po 25 mg, tyrimuose SCORPIO ir ARIES po vieną tyrimo šaką gavo gydymą mirabegronu po 100 mg per dieną, tyrime SCORPIO viena tyrimo šaka gavo gydymą tolterodinu SR po 4 mg per dieną.</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	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/>  Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/>  Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Farmakoekonominės analizės tikslas – įvertinti neuromuskulinės šlapimo pūslės disfunkcijos gydymo mirabegronu ekonominį veiksmingumą,</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Gydymo analizuojamomis terapinėmis alternatyvomis (mirabegronas po 50 mg vs tolterodinas SR po 4 mg) nauda pacientui su šlapimo

		pūslės neuromuskuline disfunkcija analizėje išreiškiama papildomais kokybiško gyvenimo metais (QALY).																					
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Gydymo dabar kompensuojamu vaistu Tolterodinum 1 metų gydymo kompensuojamoji kaina siekia Eur, gydymo Mirabegronum prognozuojama kaina siekia Eur per metus. Pareiškėjas savo 2015-07-03 rašte Nr. 9-15603 siūlė pasirašyti gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutartį su VLK, kuri užtikrintų, kad gydymas Mirabegonium būtų ne brangesnis negu gydymas Tolterodinum, tačiau nesutinka dėl sutarties sąlygos, kad pasikeitus vaistinio preparato Tolterodinum bazinei kainai, pasikeis vaistinio preparato Mirabegronum sutartyje nustatytas grąžintinas procentas, kompanijos netenkina. Pareiškėjas pažymi, kad atsižvelgiant į tai, jie nėra pasiruošę pasirašyti tokios sutarties.																					
		(Nurodyti argumentus)																					
		<table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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 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 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	Farmakoekonominėje analizėje pasirinktas vertinti rodmuo – kokybiški gyvenimo metai. Kaštų efektyvumo analizė atliekama vertinant lyginamomis terapinėmis alternatyvomis pasiektą naudą pacientui (išreikštą QALY) ir tam pasiekti reikalingus kaštus, kuriuos patirtų PSDF biudžetas.																					
		(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Vaistinio preparato <i>Mirabegronum</i> įrašymas į A sąrašą didintų, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas Gydymo dabar kompensuojamu vaistu Tolterodinum metų gydymo kompensuojamoji kaina siekia , gydymo Mirabegronum prognozuojama kaina siekia Eur per metus.																					
		<table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><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"/>	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"/>																					
		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)	Jei pareiškėjas pasirašys sutartį su VLK, kuri užtikrins, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, vaistinio preparato Mirabegronum įrašymas į A sąrašą nedidins Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų ir bus pagerinama pacientų gyvenimo kokybė																					
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi																					

		(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	Pareiškėjas nesutinka dėl sutarties sąlygos, kad pasikeitus vaistinio preparato Tolterodinum bazinei kainai, pasikeis vaistinio preparato Mirabegronum sutartyje nustatytas grąžintinas procentas, kompanijos netenkina. Pareiškėjas pažymi, kad atsižvelgiant į tai, jie nėra pasiruošę pasirašyti tokios sutarties.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta.  (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	SMC	Pritarta kompensavimui 2013-05-13

#### VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 3,5 balo

Komentaras

Įvertinus, kad pareiškėjas nesutinka pasirašyti gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutarties, nes jo netenkina sutartyje nurodomos sąlygos, Mirabegonium farmakoekonominė vertė sumažėja iki 3,5 balo.