

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

2016-05-30
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-11-26, nr. (1.2.10.3-253)BR-4979

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-09-09; 9-20262
1.2	Pareiškėjas	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas		Pegvisomantas
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas		H01AX01
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas		Somavert
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	10mg	N30
2.4.2	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	15mg	N30
2.4.3	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	20mg	N30

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių 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	Adenohipofizės hiperfunkcija	E22 Hipofizės hiperfunkcija	nėra

*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	Adenohipofizės hiperfunkcija
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>SEN-3614. Randomizuotas, dvigubai aklas klinikinis tyrimas. 12 savaičių trukmės klinikinis tyrimas.</p> <p>Klinikiniam tyrimui atrinkti tiriamieji atitiko vaistinio preparato Pegvisomant registruotas indikacijas - pacientų, sergančių akromegalija, kuriems nepadėjo chirurginis ir (arba) spindulinis gydymas ir kuriems atitinkamas gydymas somatostatino analogais nesunormalizavo IAF-I koncentracijos kraujyje arba buvo blogai toleruojamas, gydymas.</p> <p>12 savaičių trukmės, randomizuoto, dvigubai aklo klinikinio tyrimo metu vaistinis preparatas Pegvisomantas buvo pranašesnis nei placebo pagal visas vertinamąsias baigtis (vertinant biocheminius rodiklius ir ligos klinikoje simptomus).</p> <p>12 savaičių trukmės, randomizuoto, dvigubai aklo klinikinio tyrimo metu vaistinis preparatas Pegvisomantas buvo pranašesnis nei placebo pagal visas vertinamąsias baigtis (vertinant biocheminius rodiklius ir ligos klinikoje simptomus).</p> <p><i>Papildomoje publikacijoje pateikti duomenys patvirtina ilgalaikį vaistinio preparato Pegvisomantas efektyvumą antros eilės akromegalijos gydyme (pagal pirmąją vertinamąją baigtį, IAF-I koncentracijos normalizavimą). Atsakas į gydymą buvo labai panašus 12 savaičių trukmės randomizuoto, dvigubai aklo tyrimo metu ir 12-18 mėnesių trukmės atviro tyrimo metu.</i></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės 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>Pateiktoje kaštų efektyvumo analizėje palyginti vaistinio preparato Pegvisomant ir alternatyvaus gydymo Somatostatino analogų gydymo kaštai ir klinikinis atsakas (IAF-I normalizavimas). Joje nustatyta, kiek kainuos papildomas paciento gydymas Pegvisomant lyginant su placebo.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Šiuo metu antros eilės gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl įvertinti tiesioginiai Pegvisomanto kaštai lyginant su placebo.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>

6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>80 mg pegvisomanto įsotinamoji dozė turi būti sušvirksčiama po oda prižiūrint medicinos darbuotojui. Po to 10 mg SOMAVERT, ištirpinto 1 ml tirpiklio, turi būti švirksčiama po oda vieną kartą per parą. Didžiausia dozė neturi viršyti 30 mg per parą. Gydymas – ilgalaikis.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <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 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>Tyrimo rezultatai parodė, kad pegvisomant statistiškai reikšmingai sumažina IGF-1 koncentraciją kraujyje palyginus su placebo, bet jo kompensavimas didintų PSDF biudžeto išlaidas.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>1 paciento 1 metų gydymo kaina yra apie 30,5 tūkst. Eur.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <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> <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> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>(Nurodyti argumentus)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input 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"/>	(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"/>																					
(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)	<p>Skiriant vaistinį preparatą <i>Pegvisomant</i> lyginant su placebo, papildomai reikės apie 31,5 tūkst. Eur per metus.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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 yra pakartojama</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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%;"> <tbody> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p><i>Somavert</i> skiriamas sergantiems akromegalija, kuriems nepadėjo chirurginis ir (arba) spindulinis gydymas ir kuriems atitinkamas gydymas somatostatino analogais (<i>Octreotidu</i> arba <i>Lanreotidu</i>) nesunormalizavo IAF-I koncentracijos kraujyje arba buvo blogai toleruojamas, gydymui, t.y. antros eilės medikamentinis gydymas. Tačiau vaistinio preparato kompensavimas didintų PSDF biudžeto išlaidas.</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Gamintojas siūlo pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų numatyta grąžintina kainos dalis procentais, taip kad faktinės vaistinio preparato <i>Pegvisomant</i> kompensavimo išlaidos atitiktų faktines somatostatinių analogų,</p>																					

		kompensavimo išlaidas, tačiau gamintojo siūlymas neaiškus, nes šiuo metu kompensuojamieji somastatino analogai yra kompensuojami ir akromegalijai ir neuroendokriniams navikams. (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	Nerekomenduoja kompensuoti
7.1.2	NICE	Publikacijų neturi

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – už 10 mg N30 ir 15 mg N30 pakuotes – 4,5 balo; už 20 mg N30 pakuotę – 2,5 balo

Komentaras

Farmakoekonominė vertė bus patikslinta, kai pareiškėjas patikslins ir suderins gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygas, pagal kurias jis užtikrintų gydymo kaina vaistiniu preparatu *Somavert* nebūtų didesnė už gydymo kaina pirmos eilės gydymui skirtais vaistiniais preparatais.

Taip pat siūlome kreiptis į specialistus dėl vaistinio preparato *Somavert* kompensavimo būtinumo.