

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

2017-04-18
(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	2016-06-01; 9-13068
1.2	Pareiškėjas	UAB „Baltic Clinical Reseach“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Biocodex

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Stiripentolis	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	N03AX17	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Diacomit	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Kietosios kapsulės	250 mg	60
2.4.2	Milteliai geriamajai suspensijai	250 mg	60
2.4.3	Kietosios kapsulės	500 mg	60
2.4.4	Milteliai geriamajai suspensijai	500 mg	60

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	Kūdikių miokloninė epilepsija	G40.4	Kitokia išplitusi (generalizuota) epilepsija ir epilepsiniai sindromai	Pagal registruotą indikaciją

*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	Kūdikių monokloninė epilepsija (Draveto sindromas)
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>STICLO France ir STICLO Italy tyrimai.</p> <p>Šiuose tyrimuose stiripentolio efektyvumas gydant Draveto sindromą buvo vertintas jį skiriant kaip papildomą vaistą su valproatu ir klobazamu (2-4). Šių dvigubai aklo dizaino randomizuotų klinikinių tyrimų palyginamosiose grupėse buvo skiriamas placebo su valproato ir klobazamo derinys.</p> <p>Randomizuotuose klinikiniuose tyrimuose, šalia valproato ir klobazamo terapijos kaip papildomi vaistai buvo skiriami arba stiripentolis, arba placebo. Bendrai STICLO France ir STICLO Italy tyrimuose, į stiripentolio grupes iš viso buvo randomizuoti 33 pacientai, į placebo – 31 pacientas. Skiriama stiripentolio dozė buvo 50 mg/kg per dieną, pacientai buvo gydomi 2 dvigubai aklo periodo mėnesius. Po dviejų mėnesių gydymo stiripentoliu, kartu su valproatu ir klobazamu, 23 pacientams (lyginant su 2 pacientais placebo grupėse) traukulių kiekis per mėnesį buvo sumažėjęs 50% ir daugiau. Traukuliai gydymo stiripentoliu metu nepasireiškė iš viso 12 (36,4%) pacientų, kai tuo tarpu placebo grupėje visi pacientai patyrė traukulius.</p> <p>STICLO Italy ir STICLO France tyrimų rezultatuose pateikiami pacientų, kuriems gydymo stiripentoliu su valproatu ir klobazamu metu nepasireiškė traukuliai, kiekiai atitinkamai yra 27% ir 45% visų pacientų intervencinėse grupėse. Tuo tarpu placebo grupėje tokių pacientų dalis buvo 0%.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
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>Pagrindiniu kaštų efektyvumo vertinimo rodikliu buvo pasirinkti gydymo atsakai tenkantys kaštai.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Gydymas stiripentoliu, skiriamu su valproatu ir klobazamu, buvo lyginamas su gydymu valproatu ir klobazamu, neskiriant stiripentolio.</p> <p><i>Pastaba. Lietuvoje vaistinis preparatas klobazamas nėra registruotas, todėl jo kaštai nebuvo vertinami. Atsižvelgiant į tai, kad vaistas Diacomit turi būti vartojamas su valproatais, buvo vertinami tik tiesioginiai</i></p>

		<p><i>Diacomit gydymo kaštai. Pažymėtina, kad tiek VVKT, tiek SAM specialistų konsultantų nuomone, vaistinis preparatas Stripintolis gali būti vartojamas be klobazamo.</i></p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Diacomit kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p>Dozavimas: Remiantis vaistinių preparatų charakteristikų santraukomis, skiriama valproato dozė neviršija 30 mg/kg, klobazamo - 0,5 mg/kg, o stiripentolio 50 mg/kg per dieną, visą dienos dozę dalinant į dvi ar tris dalis. Klinikiniuose tyimuose vidutinės valproato dozės buvo 18,3 mg/kg per dieną stiripentolio grupėje ir 20,0 mg/kg per dieną placebo grupėje, vidutinės klobazamo dozės buvo atitinkamai 0,38 ir 0,45 mg/kg per dieną, o stiripentolio - 0,49 mg/kg per dieną (2-4). Todėl atitinkamai šioje farmakoeconominėje analizė vertinamos sekančios dozės: stiripentolis - 0,49 mg/kg per dieną, valproatas - 20 mg/kg per dieną.</p> <p>Gydymo trukmė, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, buvo 8 savaitės.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p>																					
		<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	<p>Remiantis STICLO Italy ir STICLO France tyrimais, atitinkamai 27% ir 45% pacientų, gavusių stiripentolį nepatyrė traukulių (apibendrinus abiejų klinikinių tyrimų rezultatus vidutinis pacientų, gydymo metu nepatyrusių traukulių, kiekis buvo 36%), kai tuo tarpu abiejų tyrimų placebo grupėse traukuliai pasireiškė visiems pacientams.</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>8 savaičių gydymo kurso kaina vaistiniu preparatu Diacomit apie Eur. Tačiau kiek gydymo kursų reikės kiekvienam pacientu, yra nustatoma individualiai.</p> <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> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		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)	<p>Atsižvelgiant į pacientų, kuriems gydymo metu nepasireiškia traukuliai (atitinkamai 36% pacientų gaunančių stiripentolį ir 0,1% pacientų gaunančių placebo), buvo apskaičiuoti kaštai tenkantys vienam atsako vienetui: inkrementinis kaštų efektyvumo koeficientas (ICER) yra apie</p>																					

		2,7 tūkst. Eur.
		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizės yra pakartojama, duomenys ir rezultatai pateikiami korektiškai
		(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	Apskaičiuota, kad stiripentolio vartojimas vaistams atspariam Draveto sindromui gydyti yra brangesnis lyginant su alternatyviu gydymu.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Gydymo kaina vaistiniu preparatu būtų mažesnė nei buvo apmokama Retų ligų komisijos sprendimu, tačiau preliminariai gydomų pacientų skaičius būtų didesnis.
		(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		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – Diacomit 250 mg (kietosios kapsulės ir milt. geriamajai suspensijai) – 4 balai; Diacomit 500 mg (kietosios kapsulės ir milt. geriamajai suspensijai) – 5 balai
Komentaras

2014 – 2016 m. Diacomit buvo apmokamas Retų ligų komisijos sprendimu