

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

2017-11-02  
(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	2017-06-02; 9-12265
1.2	Pareiškėjas	Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	IPSEN PHARMA

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Triptorelinum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L02AE04		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Diphereline		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	0,1 mg	N7	

**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	Moters nevaisingumas	

\*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><b>Prapas (2013).</b> Prospektyvinis, randomizuotas kontroliuojamas vieno centro tyrimas. 330 moterų, kurioms buvo blogas atsakas ankstesnio IVF (pagalbinis apvaisinimas mėgintuvėlyje su embriono perkėlimu į gimdą) ciklo metu, buvo paskirtas gydymas GnRH agonistais (Triptorelinum) arba GnRH antagonistu (Orgalutran), kartu skiriant rekombinantinį FSH (Puregon). Triptorelinum buvo skiriamas ilgu protokolu. Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pirminius demografinius ir klinikinius rodiklius. Pirminis vertinimo rodiklis buvo gautų oocitų skaičius. Buvo padaryta išvada, kad skiriant moterų nevaisingumo gydymui Triptorelinum, daugiau pacienčių nustatomas klinikinis nėštumas ir mažiau pacienčių nutraukia gydymą, lyginant su GnRH antagonistais, todėl Triptorelinum turėtų būti pirmo pasirinkimo vaistas ovuliacijos sukėlimui atliekant apvaisinimą in vitro ir embriono perkėlimą.</p> <p><b>Schimberni (2016).</b> Prospektyvinis, randomizuotas kontroliuojamas vieno centro tyrimas. 250 moterų, kurioms buvo blogas atsakas į IVF (pagalbinis apvaisinimas mėgintuvėlyje su embriono perkėlimu į gimdą) mažiausiai prieš 3 mėn., buvo paskirtas gydymas Triptorelinum arba Clomiphenum+GnRH antagonistais arba GnRH antagonistais, kartu skiriant FSH. Triptorelinum buvo skiriamas trumpu protokolu. Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pirminius demografinius ir klinikinius rodiklius. Pirminiai vertinimo rodikliai buvo klinikinio nėštumo dažnis ir implantacijos dažnis. Buvo padaryta išvada, kad Triptorelinum, skiriamas moterų nevaisingumo gydymui, kai buvo blogas atsakas į ankstesnį gydymą, būtų pirmo pasirinkimo vaistas, nes lyginant su kitu gydymu; skiriant Triptorelinum daugiau pacienčių buvo nustatomas klinikinis nėštumas.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)  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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)  Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Buvo lyginami gydymo kaštai skiriant gydymą su Triptorelinum, lyginant su gydymu be jo, bei įvertinama kiek papildomai gaunama naudos skiriant Triptorelinum ir kiek tam rezultatui pasiekti reikėjo</p>

		papildomų kaštų. Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už vieną papildomą klinikinį neštumą skiriant gydymą su Triptorelinum lyginant su gydymu be Triptorelinum.																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Palyginimui buvo pasirinktas gydymas be Triptorelinum, kadangi šiuo metu moterų nevaisingumui gydyti nėra jokių kompensuojamųjų tos pačios farmakoterapinės grupės ir tam pačiam gydymo tikslui skirtų vaistų.</p> <hr/> <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>Vaistų kainoms skaičiuoti Triptorelinum kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p><u>Triptorelinum (Diphereline) dozavimas:</u></p> <p><u>Trumpas protokolai.</u></p> <p>Vieno buteliuko turinys leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, pradedant antrąją ciklo dieną (kartu pradedama kiaušidžių stimuliacija). Vaistas leidžiamas iki tos dienos, kurią numatoma skirti žmogaus chorioninį gonadotropiną, t. y. vidutiniškai 10-12 dienų kiekvienu atveju.</p> <p>Modelyje laikoma, kad vidutiniškai trumpu protokolu Triptorelinum skiriama 2 pakuotės.</p> <p><u>Ilgas protokolai.</u></p> <p>Kasdien pradedant antrąją ciklo dieną po oda leidžiamas Diphereline. Po hipofizio desensitizacijos (E2&lt;50 pg/ml, t. y. maždaug 15 dienų nuo gydymo pradžios) pradedama stimuliacija gonadotropiniais ir tęsiama kartu skiriant Diphereline injekcijas iki tos dienos, kurią bus skiriamas žmogaus chorioninis gonadotropinas.</p> <p>Modelyje laikoma, kad vidutiniškai ilgu protokolu Triptorelinum skiriama 4 pakuotės.</p> <hr/> <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 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>Klinikiniais tyrimais įrodytos geros gydymo efektyvumo ir saugumo charakteristikos.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Vieno gydymo atvejo kaina yra nuo 57 eurų iki 114 eurų, priklausomai nuo to koks gydymo protokolai naudojamas, ilgas ar trumpas. Įrašius vaistinį preparatą Diphereline 0,1 mgN7 į Kainyno grupę „Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo“ bei nustatčius bazinę kainą pagal pigiausią veikimo vienetą, gydymo kaina bus dvigubai mažesnė.</p> <hr/> <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> </tbody> </table>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<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)	Prapas (2013) klinikinio tyrimo (ilgas protokolas) duomenimis, skiriant gydymą su Triptorelinum, klinikinis nėštumas buvo nustatytas 35,8% moterų. Schimberni (2016) klinikinio tyrimo (trumpas protokolas) duomenimis, skiriant gydymą su Triptorelinum, klinikinis nėštumas buvo nustatytas 29,3% moterų. Atlikus kaštų efektyvumo analizę buvo nustatyta, kad skiriant gydymą su Triptorelinum trumpu protokolu papildomas klinikinis nėštumas kainuotų tik 195 eurus ir skiriant gydymą su Triptorelinum ilgu protokolu papildomas klinikinis nėštumas kainuotų tik 319 eurų. Įrašius Dipherelinum 0,1 mg N7 į Kainyno grupę „Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo“ bei nustačius bazinę kainą pagal pigiausią veikimo vienetą, gydymo kaina bus dvigubai mažesnė.  (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	Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ bei gydytojų specialistų pateikta informacija, kad patvirtintoms procedūroms atlikti pagalbinį apvaisinimą reikalingas gonadotropino agonistas Triptorelinum (Diphereline), buvo nustatyta, kad skiriant gydymą su Triptorelinum trumpu protokolu papildomas klinikinis nėštumas kainuotų 195 eurus ir skiriant gydymą su Triptorelinum ilgu protokolu papildomas klinikinis nėštumas kainuotų 319 eurų. Įrašius Diphereline 0,1 mgN7 į Kainyno grupę „Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo“ bei nustačius bazinę kainą pagal pigiausią veikimo vienetą, gydymo kaina bus dvigubai mažesnė. Pažymėtina, kad pagal Europos žmogaus reprodukcijos ir embriologijos centro (European Society of Human Reproduction and Embriology) paskelbtus duomenis vidutinis suminis gyvų gimusių vaikų dažnis per vieną kontroliuojamos kiaušidžių hiperstimuliacijos ciklą kartu su atšaldytu embriono perkėlimui Europoje yra 26 proc. Remiantis ES paskelbta informacija apie 2014 m. vidutinę sveiko žmogaus gyvenimo trukmę, kuri yra 61,6 metų. Patiriamos išlaidos tam, kad būtų suteikiami kokybiški gyvenimo metai yra nereikšmingos, todėl siūlome farmakoekonominę naudą vertinti 4,5 balo. Bendras farmakoekonominės vertės balas būtų 5,5.

6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Įrodyta farmakoekonominė nauda  (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		Duomenų nerasta

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5,5

### Komentaras

Siūlome nustatyti tuos pačius TLK ligos kodus bei skyrimo sąlygas kaip ir kompensuojamiems vaistiniams preparatams Chorioniniam alfa gonadotropinui ir Alfa folitropinui. Įrašius vaistinį preparatą Diphereline 0,1 mg N7 į Kainyno grupę „Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo“ bei nustačius bazinę kainą pagal pigiausią veikimo vienetą, kompensuojant vaistą 100 proc. lygmeniu, paciento priemoka sieks 17,50 Eur. Siūlome užklausti pareiškėją dėl jos dengimo.

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas, pavardė)