

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

2017-03-16
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2016-09-30; Nr. (1.2.10.3-253)BR-3192

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	9-8193; 2016-04-01
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	Alfa folitropinas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	G03GA05	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Gonal-f	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	75 TV (5,5 mikrogramai)	1
2.4.2	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	300 TV/0,5ml (22 mikrogramai /0,5 ml)	1
2.4.3	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	450 TV/0,75 ml (33 mikrogramai /0,75 ml)	1
	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	900 TV/1,5 ml (66 mikrogramai /1,5 ml)	1

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	Moteryų nevaisingumas	N97 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><u>Bergh klinikinis tyrimas</u> Randomizuotas, palyginamasis, vertintojams aklas klinikinis tyrimas, kuriame palygintas r-hFSH (Gonal-F 75 TV ampulės; Serono Laboratories) ir u-hFSH (Metrodin HP 75 TV ampulės) efektyvumas ir saugumas, abu vaistus skiriant po oda moterims, kurioms atliekama kiaušidžių stimuliacija dėl IVF (įskaitant ICSI). Į tyrimą buvo įtrauktos 18-38 metų moterys su reguliariais 25-35 dienų menstruacijos ciklais; kiekvienoje kiaušidėje <10 mm diametro <10 folikulų; nevaisingumas dėl kiaušintakių, lengvos endometriozės (I ar II stadija), vyro (<0,8x10⁶ judrių spermatozoidų po sodrinimo) ar dėl nežinomo faktoriaus; ne daugiau kaip trys ankstesni PAB taikymai. Tyrime negalėjo dalyvauti, jei KMI>28 kg/m²; buvęs sunkus KHSS; buvęs silpnas atsakas į terapiją gonadotropinu (mažiau nei trys subrendę folikulai ankstesnio bandymo metu). Pacientės gavo 3 kartus per dieną intranazaliai 300µg buserelino. Bendra GnRHa gydymo trukmė negalėjo būti daugiau kaip 5 savaitės. Užslopintai pacientei buvo skiriamas r-hFSH (Gonal-F 75 TV ampulės; Serono Laboratories) arba u-hFSH (Metrodin HP 75 TV ampulės) santykiu 1:1 pagal kompiuterio generuotą randomizacijos sąrašą. Vaistai skirti kasdien po oda pradine doze ≤150 TV per dieną pirmas 6 dienas. Kiaušidžių atsakas vertintas 7 ar 9 dieną, pagal rezultatą galėjo būti keičiama dozė. Pirminė vertinamoji baigtis buvo Paimtų oocitų bendras skaičius.</p> <p><u>Frydman klinikinis tyrimas</u> Dvigubai aklas, randomizuotas, prospektyvinis, multicentrinis klinikinis tyrimas, kuriame palygintas r-hFSH (Gonal-F) ir u-hFSH (Metrodin HP) efektyvumas ir saugumas, abu vaistus skiriant moterims, kurioms atliekama kiaušidžių stimuliacija atliekant IVF (įskaitant ICSI). Į tyrimą buvo įtrauktos 18-38 metų moterys su reguliariais 25-35 dienų menstruacijos ciklais; kiekvienoje kiaušidėje <10 mm diametro <10 folikulų; nevaisingumas dėl kiaušintakių, lengvos endometriozės (I ar II stadija), vyro (<0,8x10⁶ judrių spermatozoidų po sodrinimo) ar dėl nežinomo faktoriaus; ne daugiau kaip trys ankstesni PAB taikymai ir nebuvo taikytas gydymas klomifeno citratu ar gonadotropiniais per 1 mėn. iki tyrimo gydymo ciklo; FSH ir LH koncentracijos ankstesnėje folikuliarinėje fazėje atitiko vietines normos ribas, protolaktinas <10 ng/ml, testosteronas 3,5 nmol/l. Tyrime negalėjo dalyvauti, jei KMI>30 kg/m²; buvęs sunkus KHSS; buvęs silpnas atsakas į terapiją gonadotropinu (mažiau nei trys subrendę folikulai ankstesnio bandymo metu). Pirminė vertinamoji baigtis buvo Paimtų oocitų bendras skaičius.</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	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> Šios farmakoekonominės analizės tikslas yra įvertinti su Gonal-f susijusius kaštus nevaisingumo gydymo metu ir nustatyti jų dedamąją vertę („svorį“) pasiekiant vertinamąsias gydymo baigtis.																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Alternatyva kompensuojamam gydymui Gonal-f yra gydymo nebuvimas. <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Gonal-f kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo (pareiškėjo) pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. <u>Vaistų dozės ir gydymo kainos:</u> Pagal SAM specialistų konsultantų pateiktą informaciją, vienam ciklui suvartojama apie 2250 TV. 1 ciklo gydymo kaina apie <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <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	Gonal-f geresnis efektyvumas lyginant su natyviniais hormonais yra įrodytas klinikiniais randomizuotais tyrimais bei patvirtintas praktikoje. <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	1 ciklo gydymo kaina apie <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <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: <hr/> (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)	Tyrimai parodė, kad Gonal-f yra efektyvesnis lyginant su natyviniais hormonais. 1 ciklo kaina būtų apie <hr/> (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. <hr/> (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti <hr/> (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“ (toliau – Tvarkos aprašas) bei SAM specialistų konsultantų pateikta informacija, kad patvirtintoms procedūroms atlikti pagalbinį apvaisinimą reikalingi vaistai, pagrindiniu farmakologinio vertinimo kriterijumi buvo pasirinkta sėkminga pagalbinio apvaisinimo procedūra. Kadangi pagalbinio apvaisinimo procedūrai reikalingi vaistai yra vartojami kartu, todėl siūlomų kompensuoti vaistų, skirtų nevaisingumui gydyti, farmakoekonominė nauda buvo vertinama kompleksiskai, o ne kiekvieno vaisto atskirai. 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, bei apskaičiavus viso komplekso 1 ciklo gydymo kainą, kuri yra apie 950 Eur, nustatyta, kad 1 kokybiškų gyvenimo metų kaina yra apie 60–70 Eur. Patiriamos išlaidos tam, kad būtų suteikiami kokybiški gyvenimo metai yra nereikšmingos, todėl siūlome farmakoekonominę naudą vertinti 4,5 balo. Bendras farmakoekonominės vertės balas yra 6,5. Pažymime, kad yra pateikta biopanašaus vaisto alfa folitropino paraiška, todėl jo gydymo kaina bus dar 30 proc. mažesnė.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Įrodyta farmakoekonominė nauda <hr/> (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	Publikacijų nerasta	

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 6,5 balo

Komentaras

--