

**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 | 9-13184; 2016-06-02 |
| 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 | Chorioninis alfa gonadotropinas | |
| 2.2 | Vaistinio preparato ATC kodas | G03GA08 | |
| 2.3 | Vaistinio preparato pavadinimas | Ovitrelle | |
| 2.4 | Vaistinio preparato forma | Vaistinio preparato stiprumas | Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje |
| 2.4.1 | Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte | 250 mikrogramų/0,5 ml | NI |

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, Z31.1, Z31.2 | 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 | Moteryų nevaisingumas |
| 6.2 | Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai | <p>ERHCG (2000) klinikinis tyrimas</p> <p>Dvigubai aklas, dvigubai maskuotas placebo (dėl lyginamų preparatų skirtingų pakuočių – švirkštiklis arba ampulė) III fazės klinikinis tyrimas, kuriame po ovuliacijos indukcijos atliekamas galutinio folikulo subrendimo skatinimas, pacientėms skiriant Ovitrelle (rekombinantinis žmogaus chorioninis gonadotropinas; rekombinantinis žmogaus chorioninis gonadotropinas [r-HCG]) arba Pregnyl (žmogaus chorioninis gonadotropinas, išskiriamas iš nėščių moterų šlapimo [u-HCG]).</p> <p>Į tyrimą įtrauktos 20-38 m. amžiaus moterys, negalinčios pastoti po 2 metų lytinių santykių be apsaugos priemonių. Partnerio sėklos analizė per paskutinius 6 mėn. rodo priimtina sėklos kokybę. Reguliarūs 25-35 dienų menstruacijos ciklai, yra abi kiaušidės, buvę ne daugiau kaip 3 PAB ciklą, KMI ≤ 30 kg/m². Folikulo fazės (2-4 dienos) metu serume tinkama koncentracija FSH ≤ 12 TV/l; LH $\leq 13,5$ TV/l, prolaktino ≤ 800 mTV/l; testosteronas $\leq 3,5$ nmol/l. Per du mėnesius iki tyrimo pacientės negydytos klomifenu ar gonadotropiniais.</p> <p>Pacientės negalėjo būti įtrauktos į tyrimą, jei buvo kliniškai reikšmingos sisteminės ligos ar bet kokia nėštumo kontraindikacija, policistinis kiaušidžių sindromas, buvęs sunkus KHSS, ankstesnės PAB procedūros nesėkmingos dėl spermos vaisingumo ar blogo atsako į gonadotropinų terapiją, ginekologinis kraujavimas dėl nežinomų priežasčių, partneriui nustatyta leukospermija ar klinikiniais infekcijos požymiais sėklos analizės metu per pastaruosius 2 mėn.</p> <p>Klinikinio tyrimo tikslas buvo palyginti r-HCG ir u-HCG efektyvumą ir saugumą. Folikulo galutinio subrendimo skatinimo kriterijus pasiekusioms pacientėms skirta r-HCG (Ovidrel, Ovitrelle sinonimas, Laboratoires Serono SA) 250 μg švirkštiklyje ir placebo ampulėje poodinės injekcijos arba placebo švirkštiklyje ir 5.000 TV u-HCG (Profasi, Laboratoires Serono) ampulėje poodinės injekcijos. Tyrimo trukmė buvo vienas IVF/ICSI ciklas.</p> <p>Pirminė vertinamoji baigtis buvo paimtų oocitų skaičius. Antrinės vertinamosios baigtys buvo pacienčių skaičius su paimtu bent 1 oocitu, paimtų oocitų skaičius, subrendusių oocitų skaičius, Apvaisintų oocitų skaičius, besidalinančių embrionų skaičius, Implantacijos dažnis, nėštumų dažnis, gimdymų skaičius.</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 | Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> |

| | rūšis | Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Analizei pasirinktas kaštų efektyvumo metodas. Kaštų efektyvumo analizė (<i>angl. cost-effectiveness analysis</i>) - viena iš visapusio ekonominio sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo metodikų, kai įvertinami bei tarpusavyje palyginami ir kaštai, ir paslaugų efektas paciento sveikatai. Analizės rezultatai išreiškiami inkrementiniu kaštų efektyvumo koeficientu (ICER, <i>angl. Incremental Cost Effectiveness Ratio</i>), kuris parodo ryšį tarp papildomai gaunamos (inkrementinės) naudos ir papildomai atsirandančių kaštų. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---|---|--|-----------|-------------|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|
| 6.3.2 | Pasirinktos lyginamosios alternatyvos | Alternatyva kompensuojamam gydymui Ovitrelle yra gydymo nebuvimas. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.3.3 | Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos | Ovitrelle kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo (pareiškėjo) pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. Maksimali dozė yra 250 mikrogramų. Švirkščijama vieną kartą per ciklą. Vieno gydymo atvejo kaina yra apie (Nurodyti argumentus) <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 | Klinikiniais tyrimais įrodytos geros gydymo Ovitrelle efektyvumo ir saugumo charakteristikos. (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.5 | Kaštai | Vieno gydymo atvejo kaina yra apie <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> Patiriami kaštų vertinami: (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) | Papildomai įvertinus gimusių vaikų skaičių (tyrimo <i>ERHCG (2000)</i> rezultatai), Apskaičiuotas ICER koeficientas vienam gimdymui yra apie 95 euro. (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 | <p>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 pagalbinių apvaisinimą reikalingi vaistai, pagrindiniu farmakologinio vertinimo kriterijumi buvo pasirinkta sėkminga pagalbinių apvaisinimo procedūra.</p> <p>Kadangi pagalbinių apvaisinimo procedūrai reikalingi vaistai yra vartojami kartu, todėl siūlomų kompensuoti vaistų, skirtų nevaisingumui gydyti, farmakoekonominė nauda buvo vertinama kompleksiskai, o ne kiekvieno vaisto atskirai.</p> <p>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 apskaičiuavus 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.</p> <p>Bendras farmakoekonominės vertės balas yra 6,5.</p> |
| 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

Publikacijų nerasta

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5,5 balo

Komentaras

| |
|--|
| |
|--|