

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. kovo 27 d.
įsakymu Nr. V-445

(Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoeconominės
vertės nustatymo protokolo forma)

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

2015-11-09

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2015-05-18 Nr. 1.2.10.3-253)BR-2239
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-02-05 Nr. 9-3749
1.2	Pareiškėjas	UAB „Algol Pharma“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Astellas Pharma Europe

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Mirabegronum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	G01BD12	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Betmiga	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	pailginto atsipalaidavimo tabletės	50mg	N30
2.4.2			
2.4.3			

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
-----	---------------	--

		sarašas <input type="checkbox"/>	
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input type="checkbox"/>	90 proc. <input type="checkbox"/>
		80 proc. <input type="checkbox"/>	50 proc. <input checked="" type="checkbox"/>
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas	Papildomi apribojimai ir sąlygos
3.3.1	Šlapimo pūslės neuroraumeninė disfunkcija	N31	Šlapimo pūslės neuroraumeninė disfunkcija -
3.3.2			
3.3.3			

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	Neuromuskulinė šlapimo pūslės disfunkcija
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Mirabegrono veiksmingumas buvo vertinamas trijuose 3 fazės randomizuotuose, dvigubai koduotuose, placebo kontroliuojamuose, 12 savaičių trukmės hiperaktyvios šlapimo pūslės su skuboto ir dažno šlapinimosi simptomais su šlapimo nelaikymu ar be jo gydymo tyrimuose: CAPRICORN, SCORPIO ir ARIES. Klinikiniai tyrimai CAPRICORN, SCORPIO ir ARIES buvo panašūs pagal tyrimo planus, vertinamąsias baigtis, pacientų charakteristikas tyrimo pradžioje. Tyrime dalyvaujančių pacientų apsilankymai buvo numatyti pradžioje (0), 4, 8, 12 savaites, stebėjimas 2 savaites po gydymo pabaigos. Efektyvumo kintamieji 3 dienas prieš kiekvieną vizitą buvo rašomi paciento dienyne. Efektyvumo analizė buvo atliekama visai tyrimo populiacijai (FAS), išskyrus nelaikymo vertinamąsias baigtis, kurių analizė atlikta FAS su nelaikymu (<i>FAS incontinence, FASI</i>) populiacijai. FAS (angl. <i>Full analysis set</i>) populiaciją sudaro visi randomizuoti pacientai, kurie gavo bent 1 tyrimo vaistų dozę ir kuriems buvo atliktas šlapinimosi matavimas pradiniam lygyje dienyne ir bent 1 šlapinimosi matavimas dienyne po pradinio lygio vizito. FASI (<i>FAS incontinence</i>) yra FAS poaibis, kurio pacientams buvo bent 1 šlapimo nelaikymo epizodas pradinio lygio dienyne.</p> <p>Visi pateikiami tyrimai buvo kontroliuojami placebo, viena iš šakų visuose tyrimuose gavo gydymą mirabegronu po 50 mg per dieną. Tyrime CAPRICORN viena šaka gavo gydymą mirabegronu po 25 mg, tyrimuose SCORPIO ir ARIES po vieną tyrimo šaką gavo gydymą mirabegronu po 100 mg per dieną, tyrime SCORPIO viena tyrimo šaka gavo gydymą tolterodinu SR po 4 mg per dieną.</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"/> Farmakoekonominės analizės tikslas – įvertinti neuromuskulinės šlapimo pūslės disfunkcijos gydymo mirabegronu ekonominį veiksmingumą, (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	– Gydymo analizuojamomis terapinėmis alternatyvomis (mirabegronas po 50 mg vs tolterodinas SR po 4 mg) nauda pacientui su šlapimo pūslės neuromuskuline disfunkcija analizėje išreiškiama papildomais kokybiško gyvenimo metais (QALY).]. Tiriamų vaistų dozavimas nustatytas teisingai (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	Gydymo dabar kompensuojamu vaistu Tolterodinum metų gydymo kompensuojamoji kaina siekia 117 Eur, gydymo Miragebronom prognozuojama kaina siekia 235 Eur per metus. Pareiškėjas savo 2015-07-03 rašte Nr. 9-15603 siūlo pasirašyti sutartį su VLK, kuri užtikrintų, kad gydymas Mirabegonium būtų ne brangesnis negu gydymas Tolteroidinum. (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <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 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 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 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	Farmakoekonominėje analizėje pasirinktas vertinti rodmuo –kokybiški gyvenimo metai Kaštų efektyvumo analizė atliekama vertinant lyginamomis terapinėmis alternatyvomis pasiektą naudą pacientui (išreikštą QALY) ir tam pasiekti reikalingus kaštus, kuriuos patirtų PSDF biudžetas.																					

		(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)																						
		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Vaistinio preparato <i>Mirabegronum</i> įrašymas į A sąrašą didintų, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas <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> <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> <tr> <td>_____</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <hr/> 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"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<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"/>																						
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	Jei pareiškėjas pasirašys sutartį su VLK, kuri užtikrins, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, vaistinio preparato <i>Mirabegronum</i> įrašymas į A sąrašą nedidins Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų ir bus pagerinama pacientų gyvenimo kokybė <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																						
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi <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	Jei pareiškėjas pasirašys sutartį su VLK, kuri užtikrins, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, bus pagerinama pacientų gyvenimo kokybė ir atsiras galimybė gydytis alternatyviu vaistu už analogišką kainą.																						
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo. (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	SMC	Pritarta kompensavimui 2013-05-13
7.1.2		
7.1.3		

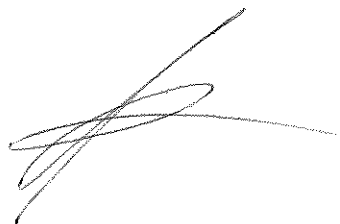
VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5 balai

Komentaras

[vertinimas galioja tik tuo atveju, jei pareiškėjas pasirasys sutartį, kuri užtikrins, kad PSDF biudžeto išlaidos kompensuojant Mirabegonium nedidėtų.

Farmakoekonomikos ir vaistų
kainodaros skyriaus vedėjas



Tomas Alonderis