

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

2015-11-23
(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	2015-02-25; 9-5436
1.2	Pareiškėjas	UAB Eli Lilly Lietuva
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Eli Lilly Nederland B.V. (Nyderlandai)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Tadalafilum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	G04BE08	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Cialis	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	5 mg	28

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 ir medicinos pagalbos priemonių sąrašas <input type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input type="checkbox"/> 80 proc. <input type="checkbox"/>	90 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	Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazija	N40	Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazija	esant erekcijos disfunkcijai seksualiai aktyviems vyrams

*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	Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazija
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>Roehrborn (2008). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentrinis, placebo kontroliuojamas dozės nustatymo klinikinis tyrimas. Tyrime dalyvavo 1058 pacientai su gerybinės prostatos hiperplazijos požymiais ir simptomais. Visiems pacientams santykiu 1:1:1:1 buvo paskirtas gydymas <i>Tadalafilum</i> 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ir 20 mg arba placebo vieną kartą per parą. Pacientams iki tyrimo pradžios buvo taikomas įvadinis 4 sav. placebo laikotarpis. Tyrimo trukmė buvo 12 savaičių. Pirminis vertinimo rodiklis buvo Tarptautinės prostatos simptomų skalės (TPSS) (klausimyno) bendro balo pagerėjimas po 12 sav.</p> <p>Buvo padaryta išvada, kad <i>Tadalafilum</i> visos dozuotės reikšmingai sumažina gerybinės prostatos hiperplazijos požymius ir simptomus. <i>Tadalafilum</i> 5 mg dozuotė yra pati naudingiausia kaštų efektyvumo atžvilgiu.</p> <p>Porst (2011). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentrinis, placebo kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas. Tyrime dalyvavo 325 pacientai su gerybinės prostatos hiperplazijos požymiais ir simptomais. Visiems pacientams santykiu 1:1 buvo paskirtas gydymas <i>Tadalafilum</i> 5 mg arba placebo vieną kartą per parą. Pacientams iki tyrimo pradžios buvo taikomas įvadinis 4 sav. placebo laikotarpis. Tyrimo trukmė buvo 12 savaičių. Pirminis vertinimo rodiklis buvo Tarptautinės prostatos simptomų skalės (TPSS) (klausimyno) bendro balo pagerėjimas po 12 sav.</p> <p>Buvo padaryta išvada, kad <i>Tadalafilum</i> 5 mg parai reikšmingai sumažina gerybinės prostatos hiperplazijos požymius ir simptomus, pagerėjimas pastebimas jau po 1 sav. gydymo.</p> <p>Oelke (2012). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentrinis, aktyviai ir placebo kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas. Tyrime dalyvavo 511 pacientų su gerybinės prostatos hiperplazijos požymiais ir simptomais. Visiems pacientams santykiu 1:1:1 buvo paskirtas gydymas <i>Tadalafilum</i> 5 mg, <i>Tamsulosinum</i> 0,4 mg arba placebo vieną kartą per parą. Visiems pacientams iki tyrimo pradžios buvo taikomas įvadinis 4 sav. placebo laikotarpis. Tyrimo trukmė buvo 12 savaičių.</p> <p>Buvo padaryta išvada, kad <i>Tadalafilum</i> ne blogiau, negu <i>Tamsulosinum</i> pagerina gerybinės prostatos hiperplazijos požymius ir simptomus, bei papildomai tik <i>Tadalafilum</i> pagerina pacientų erekcinę funkciją.</p> <p>Egerdie (2012). Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentrinis, aktyviai ir placebo kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas. Tyrime dalyvavo 606 pacientai su gerybinės prostatos hiperplazijos požymiais ir simptomais ir su erekcijos sutrikimais. Visiems</p>

		<p>pacientams santykiu 1:1:1 buvo paskirtas gydymas <i>Tadalafilum</i> 2,5 mg, <i>Tadalafilum</i> 5 mg arba placebo vieną kartą per parą. Visiems pacientams iki tyrimo pradžios buvo taikomas įvadinis 4 sav. placebo laikotarpis. Tyrimo trukmė buvo 12 savaičių.</p> <p>Buvo padaryta išvada, kad <i>Tadalafilum</i> 5 mg parai reikšmingai sumažina gerybinės prostatos hiperplazijos požymius ir simptomus bei pagerina pacientų erekcinę funkciją.</p> <p>Donatucci (2011). Vienų metų atviras tyrimas, kuriame buvo vertinamas <i>Tadalafilum</i> vienų metų efektyvumas ir saugumas. Viso 427 vyrai, kurie baigė 12 sav. placebo kontroliuojamą dozės nustatymo tyrimą, buvo įtraukti į vienų metų pratęsimo tyrimą. Efektyvumas ir saugumas buvo vertinami po 1 mėn. ir kas 3 mėnesius.</p> <p>Buvo padaryta išvada, kad gydymas <i>Tadalafilum</i> 5 mg yra efektyvus ir saugus 1 metų laikotarpyje.</p> <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 checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumo analizėje buvo vertinami gydymo kaštai už vieną papildomą pacientą be erekcijos disfunkcijos skiriant gydymą <i>Tadalafilum</i>, lyginant su gydymu <i>Dutasteridum</i>.</p> <p>Kaštų mažinimo analizėje buvo atsižvelgiama tik į vaistų kainas, kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi. Vertinimo laikotarpis buvo vieneri metai.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Buvo lyginamii gydymo kaštai su vaistiniu preparatu <i>Dutasteridum</i>, nes jam tenka didžiausios išlaidos prostatos hiperplazijos gydymui iš PSDF biudžeto (virš 50% visų išlaidų prostatos hiperplazijos gydymui kompensuojamiesiems vaistams).</p> <p><i>Pastaba:</i> pagal SAM specialisto pateiktą informaciją prostatos hiperplazijai gydyti skiriami šie vaistiniai preparatai: <i>Doxazosin</i>, <i>Tamsulosin</i>, <i>Dutasteride</i>, <i>Finasteride</i>.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p><i>Tadalafilum</i> kompensuojamos kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai pagal šiuo metu galiojančią bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. <i>Dutasteridum</i> kainos, naudojamos analizėje, paimtos iš šiuo metu galiojančio 2015 metų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno.</p> <p><i>Tadalafilum (Cialis).</i> Rekomenduojama dozė – 5 mg. Ją kasdien reikia gerti maždaug tokiu pačiu laiku, valgant arba nevalgus. Pacientams, kurie netoleruoja 5 mg <i>Tadalafilum</i> dozės gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti, reikia taikyti kitokį gydymą, kadangi 2,5 mg <i>Tadalafilum</i> dozės veiksmingumas gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti neįrodytas.</p> <p><i>Dutasteridum (Avodart).</i> <i>Dutasteridum</i> gali būti vartojamas vienas arba kartu su alfa blokatoriumi <i>Tamsulosinum</i> (0,4 mg). Rekomenduojama <i>Dutasteridum</i> paros dozė yra viena kapsulė (0,5 mg). Gydymas šiais vaistiniais preparatais vyksta nuolatos.</p>

		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Tinkamai</td> <td style="text-align: center;">Netinkamai</td> </tr> <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> </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>Naujas vaistas <i>Tadalafilum (Cialis)</i> klinikiniuose tyrimuose parodė gerą efektyvumą ir saugumą ne tik gydant priešinės liaukos (prostatos) hiperplaziją bet ir kartu gydant ir erekcijos disfunkciją. Vaistas su įrodytu klinikiu efektyvumu, skiriamas viena tablete per parą, pagerinantis prostatos hiperplazijos ir erekcijos sutrikimų simptomus.</p> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>Gydymas vaistiniu preparatu <i>Cialis</i> yra apie 3-3,5 karto brangesnis už gydymą vaistiniais preparatais <i>Dutasteridum</i> arba <i>Dutasteridum et Tamsulosinum</i>.</p> <p>Vienas papildomas pacientas be erekcijos disfunkcijos skiriant <i>Tadalafilum</i> lyginat su <i>Dutasteridum</i> kainuotų apie 900 eurų</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Įvertinti</td> <td style="text-align: center;">Neįvertinti</td> </tr> <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> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		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"/>	Tinkamai	<input 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"/>																					
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Klinikinių tyrimų duomenimis skiriant gerybinės prostatos hiperplazijos gydymui <i>Tadalafilum</i> 5 mg parai reikšmingai pagerinami ligos požymiai ir simptomai, bet gydymas vaistiniu preparatu <i>Cialis</i> yra brangesnis, negu šiuo metu kitais kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais, skirtais priešinės liaukos (prostatos) hiperplazijai gydyti.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenys ir šaltiniai yra patikimi</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Tinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Vaistinio preparato kompensavimas didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas.</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoekonominė nauda neįrodyta.</p> <p>Pagal Europos urologų asociacijos rekomendacijas vaistinis preparatas <i>Tadalafilum</i> gali būti dar viena alternatyva gerybinės prostatos hiperplazijos simptomams gydyti.</p> <p style="text-align: center;">(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																					

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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	Škotijos medicinos taryba	Nerekomenduoja kompensuoti
7.1.2	NICE	Negali rekomenduoti

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 3,5

Komentaras

Siūlome kreiptis į pareiškėją su prašymu atnaujinti deklaruotas kainas Lietuvoje ir referencinėse šalyse. Šioje analizėje vertintos kainos yra pateiktos kartu su paraiška 2015-02-25.

(pareigos)



(parašas)

(vardas, pavardė)