

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

2015-11-26  
(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	2015-09-09; 9-20262
1.2	Pareiškėjas	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pegvisomantas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	H01AX01	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Somavert	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	10mg	N30
2.4.2	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	15mg	N30
2.4.3	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	20mg	N30

**III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS**

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistų 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 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	Adenohipofizės hiperfunkcija	E22	Hipofizės hiperfunkcija	nėra

\*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	Adenohipofizės hiperfunkcija
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>SEN-3614. Randomizuotas, dvigubai aklas klinikinis tyrimas. 12 savaičių trukmės klinikinis tyrimas.</p> <p>Klinikiniam tyrimui atrinkti tiriamieji atitiko vaistinio preparato Pegvisomant registruotas indikacijas - pacientų, sergančių akromegalija, kuriems nepadėjo chirurginis ir (arba) spindulinis gydymas ir kuriems atitinkamas gydymas somatostatino analogais nesunormalizavo IAF-I koncentracijos kraujyje arba buvo blogai toleruojamas, gydymas.</p> <p>12 savaičių trukmės, randomizuoto, dvigubai aklo klinikinio tyrimo metu vaistinis preparatas Pegvisomantas buvo pranašesnis nei placebo pagal visas vertinamąsias baigtis (vertinant biocheminius rodiklius ir ligos klinikinius simptomus).</p> <p>12 savaičių trukmės, randomizuoto, dvigubai aklo klinikinio tyrimo metu vaistinis preparatas <i>Pegvisomantas</i> buvo pranašesnis nei placebo pagal visas vertinamąsias baigtis (vertinant biocheminius rodiklius ir ligos klinikinius simptomus).</p> <p>Tačiau 12 savaičių tyrimas yra per trumpas, kadangi gydymas šiuo vaistiniu preparatu vyksta nuolat. Tyrimas turi būti ilgalaikis.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Nėra aiški farmakoekonominės analizės rūšis.</p> <p>Analizėje nėra pasirinkto vertinimo rodiklio: LYG, QALY ar kt.</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Paraiškoje <i>Pegvisomanto</i> išlaidos lygintos su pirmos eilės skiriamais vaistais somatostatino analogais (<i>Octreotidum</i> ir <i>Lanreotidum</i>). Nors klinikinėje praktikoje jis skiriamas antros eilės gydymui po nesėkmingo gydymo pirmos eilės vaistais.</p> <p>Šiuo metu antros eilės gydymui nėra jokio kompensuojamo gydymo, todėl reikėjo įvertinti tiesioginius <i>Pegvisomanto</i> kaštus bei gydymo efektyvumą</p>
		(Nurodyti argumentus)
		Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>

6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>Nevertinta</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 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 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 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> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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	<p>Nevertinta</p> <p>(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>Nevertinta</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 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 type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input 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 checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>					
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Trūksta duomenų įvertinti</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 checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Nėra nurodyti ir paaiškinti duomenys, kodėl analizės pakartoti negalima</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Galimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input type="checkbox"/>	Negalimas	<input checked="" type="checkbox"/>																	
Galimas	<input type="checkbox"/>	Negalimas	<input checked="" type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizę įvertinti sudėtinga</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 checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input type="checkbox"/>	Netinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>																				
6.9	Analizės rezultatai	<p>Neįvertinta</p>																					
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Farmakoekonominė nauda neįrodyta.</p> <p>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</p>																					

- 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	Škotijos Medicinos taryba	Nerekomenduoja kompensuoti
7.1.2	NICE	Publikacijų neturi

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – nenustatyta

### Komentaras

Farmakoekonominę naudą ir vertę reikia patikslinti pagal analizėje nurodytus trūkumus:

1. Analizėje pateikto tyrimo trukmė yra trumpa – 12 sav., o gydymas šiuo vaistiniu preparatu vyksta nuolat.
2. Analizėje nėra pasirinkto vertinimo rodiklio: LYG, QALY ar kt.
3. Nėra aiški farmakoekonominės analizės rūšis ir lyginamosios alternatyvos.
4. Gamintojas siūlo pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų numatyta grąžintina kainos dalis procentais taip, kad faktinės vaistinio preparato *Pegvisomanto* kanos būtų tokios kaip ir šiuo metu kompensuojamųjų vaistinių preparatų, skirtų adenohipofizės hiperfunkcijai gydyti. Gamintojo siūlymas neiškus. Nes šiuo metu kompensuojamieji somostatino analogai yra kompensuojami ir akromegalijai ir neuroendokriniams navikams. Todėl gamintojas turėtų sutartimi užtikrinti, kad gydymo kaina vaistiniu preparatu *Pegvisomantu* nebūtų didesnė negu gydymo kaina somostatino analogais (gydymo kainų skirtumas yra apie 70 proc.).
5. Siūlome kreiptis į specialistus su prašymu pateikti informaciją apie gydomų pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Pegvisomantu*.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

20151126