

Forma patvirtinta
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2021 m. lapkričio 12 d. įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418
 (Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2022 m. d. įsakymo Nr. redakcija)

**REKOMENDACIJA DĖL VAISTINIO PREPARATO LIETUVOS RESPUBLIKOS
 SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
 PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI**

Epclusa 400 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės

Sofosbuviras/Velpatasviras

STV-65

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	Gilead Sciences Ireland UC
1.2	Registracijos data	2016 m. liepos 6 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsniuose)	<input checked="" type="checkbox"/> 8.3 str. (pilna byla, pagrįsta savais tyrimais) <input type="checkbox"/> 10 a str. (pripažintas medicininis vartojimas) <input type="checkbox"/> 10.1 str. (generinis) <input type="checkbox"/> 10.3 str. (hibridinis)
1.4	Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą?	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne Click here to enter a date.
1.5	STV paraiškos pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Pilna paraiška <input type="checkbox"/> Supaprastinta paraiška
1.6	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti vaistinio preparato indikacija (-os) Kodas pagal TLK-10 AM	Epclusa skirtas 6 metų ir vyresniems bei sveriantiems mažiausiai 17 kg pacientams lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti. TLK-10-AM: B18.2
1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	Netaikoma.
1.7	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas: <ul style="list-style-type: none"> • tiesioginiame palyginime – placebo; • netiesioginiame palyginime – <i>Maviret</i> (glecapreviras / pibrentasviras). 	<input type="checkbox"/> Tinkamas <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamas <input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas <input type="checkbox"/> Netinkamas

1.8 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) išvados

STV agentūros pavadinimas, šalis	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada																																																		
<p>Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i>)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2017 m. sausio 25 d.</p>	<p>Epclusa rekomenduojamas kaip vienas iš vaistų skirtų gydyti lėtinį hepatitą C suaugusiems pacientams pagal žemiau pateiktą schemą:</p> <table border="1" data-bbox="842 618 1477 1496"> <thead> <tr> <th rowspan="2">HCV genotype</th> <th rowspan="2">Liver disease stage</th> <th rowspan="2">Treatment</th> <th colspan="2">Recommendation according to treatment history</th> </tr> <tr> <th>Untreated</th> <th>Treated</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>With or without compensated cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir</td> <td colspan="2">Recommended</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>Without cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir</td> <td>Recommended only for people who cannot tolerate interferon or it is not suitable for them</td> <td>Recommended</td> </tr> <tr> <td>Compensated cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir</td> <td colspan="2">Recommended</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td>Without cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir</td> <td colspan="2">Recommended</td> </tr> <tr> <td>Compensated cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir (with or without ribavirin)</td> <td colspan="2">Recommended</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>With or without compensated cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir</td> <td colspan="2">Recommended</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>With or without compensated cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir</td> <td colspan="2">Recommended</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>With or without compensated cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir</td> <td colspan="2">Recommended</td> </tr> <tr> <td>1–6</td> <td>Decompensated cirrhosis</td> <td>Sofosbuvir–velpatasvir (with ribavirin)</td> <td colspan="2">Recommended</td> </tr> </tbody> </table> <p>Abbreviation: HCV, hepatitis C virus. Treated – the person's hepatitis C has not adequately responded to interferon-based treatment.</p>		HCV genotype	Liver disease stage	Treatment	Recommendation according to treatment history		Untreated	Treated	1	With or without compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended		2	Without cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended only for people who cannot tolerate interferon or it is not suitable for them	Recommended	Compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended		3	Without cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended		Compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir (with or without ribavirin)	Recommended		4	With or without compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended		5	With or without compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended		6	With or without compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended		1–6	Decompensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir (with ribavirin)	Recommended	
HCV genotype	Liver disease stage	Treatment	Recommendation according to treatment history																																																		
			Untreated	Treated																																																	
1	With or without compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended																																																		
2	Without cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended only for people who cannot tolerate interferon or it is not suitable for them	Recommended																																																	
	Compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended																																																		
3	Without cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended																																																		
	Compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir (with or without ribavirin)	Recommended																																																		
4	With or without compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended																																																		
5	With or without compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended																																																		
6	With or without compensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir	Recommended																																																		
1–6	Decompensated cirrhosis	Sofosbuvir–velpatasvir (with ribavirin)	Recommended																																																		
<p>Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2016 m. spalio 26 d.</p>	<p>Epclusa rekomenduojamas gydyti lėtinį hepatitą C pacientams, jei atitinka kriterijų – gydymas turėtų būti pradėtas gydytojų su lėtiniu hepatitu C sergančiųjų gydymo patirtimi.</p>																																																			
<p>Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2017 m. spalio 19 d.</p>	<p>Epclusa rekomenduojamas gydyti lėtinį hepatitą C suaugusiems pacientams. Rekomendacija apima visus genotipus (1, 2, 3, 4, 5 ir 6).</p>																																																			

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Hepatitis C yra kepenų liga, kurią sukelia hepatito C viruso (HCV) infekcija. HCV gali sukelti ūminę ir lėtinę hepatito infekciją. Virusą dažniausiai užsikrečiama užkrėstam kraujui patekus ant pažeistos odos. Pagrindinis HCV perdavimo būdas yra švirkščiamųjų narkotikų vartojimas dalijantis užterštomis adatomis. Dauguma pacientų nežino apie savo infekciją; liga diagnozuota tik apie 20 proc. pacientų, sergančių HCV. Naujausiame leidinyje apskaičiuota, kad Lietuvoje su HCV infekcija gyvena 25 500 žmonių (0,9 proc. gyventojų). Žmonės, kuriems išsivysto lėtinė HCV infekcija, dažnai nejaučia simptomų iki dešimtmečių po užsikrėtimo, kai simptomai atsiranda dėl rimtų kepenų pažeidimų. Nuo 15 iki 30 proc. žmonių, sergančių lėtiniu hepatitu C, per 20 metų išsivysto kepenų pažeidimas (cirozė), o nedaugeliui žmonių – hepatoceliulinė karcinoma. Hepatitis C yra viena iš pagrindinių cirozės, kepenų vėžio ir kepenų transplantacijos priežasčių Europoje. HCV yra klasifikuojamas į 6 pagrindinius genotipus (sunumeruoti nuo 1 iki 6) ir virš 80 potipių. Lietuvoje labiausiai paplitę 1b (52 proc.), 3 (22 proc.), 1a (11 proc.) ir 2 (5 proc.) genotipai.

HCV terapijos tikslas yra ilgalaikis virusologinis atsakas (angl. sustained virologic response, SVA), kuris apibrėžiamas kaip HCV RNR neaptikimas serume ar plazmoje praėjus 12 savaičių (SVA12) arba 24 savaitėms (SVA24) po gydymo pabaigos. Tiek SVA12, tiek SVA24 Europos ir JAV reguliavimo institucijos priėmė kaip galutinius rodiklius, atsižvelgiant į tai, kad jų suderinamumas yra >99 proc.. Ilgalaikiai vėlesni tyrimai parodė, kad SVA daugeliu atvejų atitinka galutinį HCV infekcijos išgydymą.

Europos kepenų tyrimo asociacijos (angl. „European Association for the Study of the Liver“, EASL) gairėse rekomenduojama gydyti tiesioginio veikimo antivirusiniais vaistais (angl. „direct-acting antiviral“, DAA). Gydymo trukmė paprastai svyruoja nuo 8 iki 24 savaičių, priklausomai nuo genotipo, cirozės būklės ir ankstesnio gydymo poveikio. Rekomenduojami pangenotipiniai DAA yra sofosbuviras/velpatasviras (*Epclusa*), glecapreviras/pibrentasviras (*Maviret*) arba sofosbuviras/velpatasviras/voksilapreviras (*Vosevi*). Grazoprevirą/elbasvirą (*Zepatier*) rekomenduojama vartoti tik pacientams, turintiems 1b genotipą. Gairėse sofosbuviro/velpatasviro derinio bei glecapreviro/pibrentasviro derinio vieta gydymo algoritme yra ta pati. Paraiškoje pateikto vertinti preparato - *Epclusa* - tikslinė populiacija yra ta pati kaip ir *Maviret*. 2020 m. *Maviret* buvo naudojamas 784 pacientams. Apskaičiuota, kad bendras pacientų, gydomų *Maviret* ar *Epclusa*, skaičius per ateinančius trejus metus išliks toks pats (780–790 pacientų per metus).

Gairėse yra išskiriamas gydymas pacientams, kuriems yra nustatyta dekompensuota kepenų cirozė (Child-Pugh B arba C). Tiek 2020 m. EASL, tiek ir 2022 m. AASLD gairės nurodo, kad ši pacientų populiacija turėtų būti gydoma Sofosbuviro/Velpatasviro deriniu kartu su Ribavirinu. Kitas gydymas yra nerekomenduojamas.

Lėtinis hepatitis C Lietuvoje gydomas remiantis 2012 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. V-960 „Lėtinio virusinio hepatito C diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu“. Nepaisant šiuo metu galiojančio tvarkos aprašo, kompensuojamų vaistų sąrašė yra daugiau vaistų, kurie tvarkos apraše nėra minėti: Elbasviras/Grazopreviras, Glecapreviras/Pibrentasviras. Remiantis VLK statistika, 2020 m. buvo naudojami tik du iš šių gydymo būdų: *Maviret* (glecapreviras / pibrentasviras) ir *Zepatier* (elbasviras / grazopreviras).

Palyginamasis gydymas atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 116.1 punktą, nes glecapreviras/pibrentasviras „paraiškos vertinimo metu atitinkantis įprastą klinikinę praktiką ir pagrįstai laikomas atitinkančiu pripažintas konkrečios ligos gydymo gaires“. Vertinant, kad derinys

Glecapreviru/Pibrentasviru gali būti skiriamas ir tai pačiai populiacijai, kuriai yra skiriamas Elbasviras/Grazopreviras, pasirinktinai palyginamasis vaistas – Glecapreviras/Pibrentasviras – apimtų abiejų vaistų populiacijas.

Tiesioginis palyginimas

ASTRAL-1 – atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo negydyti ir anksčiau gydyti pacientai, sergantys lėtine 1, 2, 4, 5 arba 6 genotipo HCV infekcija, įskaitant tuos, kurie serga kompensuota ciroze.

ASTRAL-1 tyrimo pagrindinė (pirminė) veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo ilgalaikio virusologinio atsako dažnis 12 sav. po baigto gydymo. Ilgalaikis virusologinis atsakas buvo apibrėžiamas kaip HCV RNR lygis, mažesnis nei 15 TV mililitre 12 savaitių po gydymo pabaigos visiems pacientams, vartojusiems bent vieną sofosbuviro/velpatasviro dozę arba placebo. Ilgalaikio virusologinio atsako dažnis tarp pacientų, vartojusių 12 savaitių sofosbuviro ir velpatasviro, buvo 99 proc. (95 proc. pasikliautinis intervalas [PI], nuo 98 iki > 99), o tai žymiai viršijo iš anksto nustatytą 85 proc. efektyvumo tikslą ($P < 0,001$). Nė vienam iš 116 pacientų placebo grupėje nebuvo ilgalaikio virusologinio atsako. Ilgalaikio virusologinio atsako dažnis buvo panašus, nepaisant HCV genotipo: 98 proc. (95 proc. PI, 95–>99) pacientų, sergančių 1a genotipo infekcija, 99 proc. (95 proc. PI, 95–100) su 1b genotipu, 100 proc. (95proc. PI, 97-100) su 2 genotipu, 100proc. (95proc. PI, 97-100) su 4 genotipu, 97proc. (95proc. PI, 85->99) su 5 genotipu ir 100proc. (95proc. PI, 91–100) su 6 genotipu. Iš 121 bet kurio genotipo paciento, sirgusio ciroze, 120 (99 proc. [95 proc. PI, 95–>99]) virusologinis atsakas buvo ilgalaikis.

Ilgalaikio virusologinio atsako dažnis visuose pacientų pogrupiuose, įskaitant sergančius ciroze (99 proc.) ir turinčius ankstesnio gydymo patirtį (>99 proc.), buvo didelis (Lentelė X).

ASTRAL-4 buvo atsitiktinių imčių, atviras tyrimas, kuriame dalyvavo 1, 2, 3, 4, 5 ar 6 genotipo HCV infekcija infekuoti ir B klasės (pagal Child–Pugh skalę) kepenų ciroze sergantys pacientai. Tyrimo pagrindinė (pirminė) veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo ilgalaikio virusologinio atsako dažnis 12 sav. po baigto gydymo. Antrinės baigtys buvo Child-Pugh balo pokytis bei balo pokytis pagal paskutinės stadijos kepenų ligos modelį (angl. Model for End Stage Liver Disease; MELD).

Ilgalaikio virusologinio atsako dažnis buvo 83 proc. (95 proc. PI, 74–90) tarp pacientų, vartojusių 12 savaitių sofosbuviro/velpatasviro derinį, 94 proc. (95 proc. PI, 87–98) tarp tų, kurie vartojo 12 savaitių sofosbuvirą/velpatasvirą ir ribaviriną, ir 86 proc. (95 proc. PI, 77–92) tarp tų, kurie 24 savaites vartojo sofosbuvirą/velpatasvirą. Child-Pugh balo pokytis: 47 proc. pacientų Child-Pugh balas pagerėjo, palyginti su pradiniu, 42 proc. Child-Pugh balas nepakito, o 11 proc. Child-Pugh balas pablogėjo. Iš 223 pacientų, kurių pradinis MELD balas buvo mažesnis nei 15 ir kurių MELD duomenys buvo gauti 12 gydymo savaitę, iš viso 51 proc. MELD balas pagerėjo, 22 proc. MELD balas nepasikeitė, o 27 proc. pablogėjo MELD balas. Iš 27 pacientų, kurių pradinis MELD balas buvo 15 ar daugiau, 81 proc. MELD balas pagerėjo, 11 proc. MELD balas nepasikeitė, o 7 proc. MELD balas pablogėjo.

Netiesioginis palyginimas

Nesant tiesioginio sofosbuviro/velpatasviro ir glecapreviro/pibrentasviro (šiuo metu įprasto I pasirinkimo preparato šiai indikacijai) palyginimo lėtinio hepatito C sergančių pacientų populiacijoje,

šie gydymai buvo palyginti netiesiogiai. Grazopreviro/elbasviro (pagal gaires gali būti skiriamas tik pacientams turintiems 1b genotipą) palyginimo su sofosbuviro/velpatasviro nebuvo pateikta.

Netiesioginio gydymų palyginimo pagrindas – Zoratti ir kt. atlikta sisteminė literatūros apžvalga ir meta-analizė. Tyrimas įtraukė 238 publikacijas, kuriose buvo pateikti rezultatai iš 142 tyrimų. Šios peržiūros metodas atitiko PSO gairių metodus ir paskelbtus standartus. Tinklinėje meta-analizėje vertinamos baigtys: asmenų, pasiekusių SVA12, dalis. Analizės buvo suskirstytos pagal HCV genotipą ir antivirusinį gydymą, pogrupių analizės pagrįstos cirozės ir ŽIV-HCV koinfekcijos buvimu.

A. SVA12 visų tyrimo dalyvių tarpe

Atliekant visų dalyvių analizę, kurioje dalyvavo asmenys, neatsižvelgiant į cirozės būklę ar gretutines ligas, buvo pastebėti aukšti SVA12 rodikliai tiek gydant, tiek genotipuose, paprastai su siaurais PI. Bendros SVA12 proporcijos rodikliai viršijo 0,94, gydant asmenis, sergančius 1, 2 arba 4 genotipų infekcija. Asmenims, sergantiems 3 genotipo HCV infekcija, paprastai būdingi platesni pasikliautinieji intervalai, viršijantys 0,05 sofosbuviro/velpatasviro sujungtoms SVA12 proporcijoms (0,89; 95 proc. PI: 0,85, 0,93; N = 776).

B. SVA12 asmenims, sergantiems kepenų ciroze

Daugiausia įrodymų apie ciroze sergančius asmenis buvo gauta iš 1 genotipo infekcijos tyrimų. Šioje pogrupyje visi SVA12 vertinimai viršijo 90 proc. visų gydymo būdų, nors pasikliautinumo intervalų plotis skyrėsi. Asmenims, sergantiems 2 arba 4 genotipo infekcija, buvo prieinami nedideli imčių dydžiai, nors SVA12 pasiekusių asmenų dalis išliko didelė.

Atliekant bendrą gyventojų analizę, tiek *Epclusa* (sofosbuvirus/velpatasvirus), tiek *Maviret* (glekaprevirus/pibrentasvirus) buvo susiję su aukštu SVA12 rodikliu 1–4 genotipuose.

Pareiškėjas pateikė papildomus įrodymus, kuriuose pagrindė, kad gydymas *Epclusa* yra panašaus veiksmingumo kaip šiuo metu Lietuvos įprastinėje praktikoje taikomų *Maviret* ir *Zepatier*. *Epclusa*, *Maviret* ir *Zepatier* pasikliautinieji intervalai visuose pacientų pogrupiuose persidengia, o tai rodo, kad veiksmingumo skirtumas yra nereikšmingas.

Nepaisant to, kad tiesioginio šių vaistinių preparatų palyginimo tyrimų neatlikta ir nėra plataus masto palyginamosios NMA, Tarnyba pripažįsta išskirtinai didelį pasveikimo dažnį, įrodytą vartojant *Epclusa* (didesnis kaip 98,8 % SVA), kaip pakankamą palyginamąjį įrodymą.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Į ekonominę analizę įtraukti pacientai atitinka kompensacijai teikiamas terapines indikacijas.

Vertinimui pateikta kaštų mažinimo analizė. Į analizę įtraukti pacientai, sergantys lėtinio hepatito C viruso infekcija, kurios genotipas 1, 2, 3 arba 4. Įtraukiami tiek prieš tai gydyti, tiek negydyti pacientai. Baziniame scenarijuje nėra įtraukiami pacientai, kuriems pasireiškia dekompensuota cirozė, tačiau scenarijų analizėje šios pacientų grupės įtraukimas yra vertinamas.

Pasirinktas palyginamasis gydymas yra gydymas *Maviret* (glekaprevirus/pibrentasvirus) monoterapija. Atsakant į trūkumų raštą pateiktas papildomas kaštų palyginimas su *Zepatier* (elbasvirus/Grazoprevirus). Ekonominėje analizėje pateiktas palyginamasis gydymas atitinka įprastą Lietuvos Respublikos klinikinę praktiką.

Taikomas supaprastintas modeliavimas lyginant gydymo alternatyvų kaštus. Analizės struktūra yra tinkama kaštų palyginimo analizei atlikti.

Analizė atlikta iš PSDF biudžeto perspektyvos, įtraukti tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai. Tai atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus.

Ekonominėje analizėje yra vertinami siūlomo kompensuoti vaisto *Epclusa* ir palyginamojo gydymo *Maviret* kaštai, atsižvelgiama į vaistų dozavimą ir gydymo trukmę skirtingoms populiacijos pogrupiams. Nepageidaujamų reiškinų valdymo kaštai nėra vertinami.

Atlikta kaštų mažinimo ekonominė analizė rodo, kad gydymas *Epclusa* yra pigesnis už gydymą palyginamaisiais vaistiniais preparatais *Maviret* ir *Zepatier*.

Pareiškėjas atlikdamas jautrumo analizę vertina scenarijų, kai vaistas *Epclusa* yra skiriamas pacientams, sergantiems dekompensuota kepenų ciroze. Taikoma prielaida, kad 2,6 proc. visos pacientų populiacijos serga dekompensuota kepenų ciroze. Palyginamasis gydymas šiam pacientų grupei nėra skiriamas. Atlikta scenarijaus analizė rodo, kad į ekonominę analizę įtraukus pacientų grupę su dekompensuota kepenų ciroze gydymo *Epclusa* vaistiniu preparatu kaštai yra mažesni už palyginamųjų gydymų kaštus.

Ekonominės analizės rezultatas

Kaštai			
	<i>Epclusa</i>	<i>Maviret</i>	Skirtumas
Vaistinių preparatų įsigijimo kaštai	*****	*****	*****

Kaštai			
	<i>Epclusa</i>	<i>Zepatier</i>	Skirtumas
Vaistinių preparatų įsigijimo kaštai	*****	*****	*****

3. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Pacientų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

4. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

5. IŠVADA

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Palyginamasis efektyvumas	
<input type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis <input checked="" type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria	<input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis <input type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat <input type="checkbox"/> 33.1 yra neįrodytas kaip didesnis

	<input type="checkbox"/> 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti
Klinikinis veiksmingumas	
<input type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika <input checked="" type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika
Kaštų naudingumas	
<input type="checkbox"/> 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę <input checked="" type="checkbox"/> 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.3. neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje <input type="checkbox"/> 33.3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti

6. REKOMENDACIJA

Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, punktu 34.3, rekomenduojama *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

7. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

- Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų.

Epclusa skirtas 6 metų ir vyresniems bei sveriantiems mažiausiai 17 kg pacientams lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti.

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.

Skyrimo sąlygos

Neteikiama.