

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

2019-08-29

(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	2019-05-14, 9-8632
1.2	Pareiškėjas	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	ViiV Healthcare BV (Olandija)

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Dolutegravirum et Lamivudinum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	J05AR25		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Dovato		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	50/300mg	30	
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 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	Žmogaus imunodeficito viruso sukelta liga	B20-B24	Žmogaus imunodeficito viruso [ŽIV] sukelta liga	
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	Žmogaus imunodeficito viruso sukelta liga (B20-B24)
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>GEMINI-1 ir GEMINI-2 (2018). Apjungti du identiški klinikiniai atsitiktinių imčių, dvigubai akli, daugiacentriai, lygiagrečių grupių 3 fazės tyrimai. Abiejuose tyrimuose dalyvavo 1441 pacientas, sergantis ŽIV sukelta liga anksčiau negydyti antiretrovirusiniais vaistais. 8 pacientai negavo nei vienos vaisto dozės ir į ketinimo gydytis principu analizę nebuvo įtraukti (ITT analizėje įtraukta 1433 pacientai). Pacientams santykiu 1 : 1 buvo paskirtas gydymas Dolutegravirum 50 mg et Lamivudinum 300 mg arba trijų vaistų deriniu Dolutegravirum + Tenofovirum + Emtricitabinum. Pirminis vertinimo rodiklis buvo pacientų dalis su virusologiniu atsaku į gydymą (ŽIV RNR <50 kopijų/ml) po 48 sav. Apjungtais tyrimų ketinimo gydytis principu atliktos analizės duomenimis, skiriant gydymą su Dolutegravirum et Lamivudinum virusologinis atsakas į gydymą (RNR <50 kopijų/ml) 48-ą sav. buvo nustatytas 91% pacientų ir skiriant Dolutegravirum + Tenofovirum + Emtricitabinum – 93% pacientų, koreguotas gydymo skirtumas - 1,7% (95% PI -4,4; 1,1). Šie duomenys patvirtino ne blogesnę dviejų vaistų Dolutegravirum et Lamivudinum poveikį lyginant su trijų vaistų gydymo planu. Virusologinio atsako nebuvo (≥50 kopijų/ml po 48 sav.) 3% pacientų Dolutegravirum et Lamivudinum grupėje ir 2% pacientų trijų vaistų grupėje, skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas. Vertinant populiaciją pagal protokolą, skiriant gydymą su Dolutegravirum et Lamivudinum virusologinis atsakas į gydymą (RNR <50 kopijų/ml) apjungtais abiejų tyrimų duomenimis 48-ą sav. buvo nustatytas 93% pacientų ir skiriant Dolutegravirum + Tenofovirum + Emtricitabinum – 94% pacientų, koreguotas gydymo skirtumas - 1,3% (95% PI -3,9; 1,2). Šie duomenys taip pat patvirtino ne blogesnę dviejų vaistų Dolutegravirum et Lamivudinum poveikį lyginant su trijų vaistų gydymo planu. Pacientų dalis, kuri pasiekė virusologinį atsaką į gydymą, buvo didelė ir panaši abiejose gydymo grupėse visų vizitų metu ir dauguma pacientų pasiekė virusologinį atsaką į gydymą (RNR <50 kopijų/ml) jau ketvirtą gydymo savaitę. Virusologinis atsakas skiriant gydymą su Dolutegravirum et Lamivudinum buvo pasiekiamas per 29,0 dienas (95% PI 29,0; 55,0) ir skiriant gydymą trijų vaistų deriniu Dolutegravirum + Tenofovirum + Emtricitabinum taip pat per 29,0 dienas (95% PI 29,0; 57,0). Virusologinio atsako analizė pagal pacientų pogrupius atitiko bendros analizės rezultatus. Didelis antivirusinis aktyvumas taip pat pasireiškė pacientams, kurių pradinė ŽIV RNR 100000–500000 kopijų/ml, virusologinis atsakas šioje pacientų grupėje taip pat buvo pasiektas mažiausiai 90% pacientų abiejose grupėse. Inkstų biologinių žymenų pokyčiai palankesni buvo Dolutegravirum et Lamivudinum grupėje lyginant su trijų vaistų gydymo planu. Kaulų apykaitos biologiniai žymenys po 48 sav. padidėjo abiejose grupėse, tačiau Dolutegravirum et Lamivudinum grupėje padidėjimas buvo mažesnis lyginant su trijų vaistų gydymo planu. Skiriant gydymą Dolutegravirum et</p>

		<p>Lamivudinum su vaisto vartojimu susietų nepageidaujamų poveikių dažnis buvo mažesnis, negu skiriant trijų vaistų gydymo planą. Su vaisto vartojimu susieti nepageidaujami poveikiai skiriant gydymą Dolutegravirum et Lamivudinum buvo nustatyti 18% pacientų ir skiriant trijų vaistų gydymo planą – 24% pacientų. Buvo padaryta išvada, kad gydymas dviejų vaistų gydymo planu Dolutegravirum et Lamivudinum yra ne mažesnio efektyvumo ir saugesnis lyginant su gydymu trijų vaistų gydymo planu.</p> <p>Dolutegravirum + Tenofovirum + Emtricitabinum derinys Lietuvoje nėra kompensuojamas, yra kompensuojama tik Dolutegravirum ir Tenofovirum+Emtricitabinum</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 rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Apjungtais tyrimų atliktos analizės duomenimis, skiriant gydymą su Dolutegravirum et Lamivudinum lyginat su terapija trimis vaistais virusologinis atsakas į gydymą (RNR <50 kopijų/ml) 48-ą sav. , atsakas į gydymą (RNR <50 kopijų/ml) , pacientų dalis, kuri pasiekė virusologinį atsaką į gydymą, buvo panaši abiejose gydymo grupėse</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Kadangi ŽIV sukelta liga dažniau pradeda gydyti trijų vaistų deriniu ir GEMINI (2018) klinikiniuose tyrimuose <i>Dolutegravirum et Lamivudinum</i> buvo lyginamas su trijų vaistų deriniu, kaštų mažinimo analizė atliekama <i>Dolutegravirum et Lamivudinum</i> lyginant su vidutine trijų vaistų derinio kaina. Analizėje lyginama su Abacavirum et Lamivudinum + Dolutegravirum, Abacavirum et Lamivudinum + Raltegravirum, Tenofovirum et Emtricitabinum+Raltegravirum, Tenofovirum et Emtricitabinum+Dolutegravirum vidutinėmis gydymo kainomis.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <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>Pakankamas 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	Pakankamas 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																					
Pakankamas 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	<p>Klinikinių tyrimų duomenimis virusologinis atsakas gydant su Dolutegravir + Lamivudinum buvo pasiekiamas per 29,0 dienas (95% PI 29,0; 55,0) ir skiriant gydymą trijų vaistų deriniu Dolutegravirum + Tenofovirum + Emtricitabinum taip pat per 29,0 dienas (95% PI 29,0; 57,0).</p> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					

6.5	Kaštai	<p>Kadangi dalies vaistinių faktinės kainos skiriasi nuo nurodomų Kainyne, kaštus tiksliai įvertinti galima tik po to kai VLK pateiks 2019 m. ATR vidutinę gydymo kainą</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> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		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)	<p>Klinikiniai tyrimai ir farmakoekonominės analizės duomenys rodo, kad gydant Dolutegravirum et Lamivudinum pasiekiamas analogiškas efektyvumas kaip ir dabar kompensuojamų/centralizuotai perkamų trijų vaistų deriniu</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/></p>												
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.9	Analizės rezultatai	<p>Analizė parodė, kad gydymas Dolutegravir+ Lamivudinum vertinant antiretrovirusinių vaistų kainas, nurodytas kainyne, Dolutegravir et Lamivudinum būtų nebrangesnis už dabar kompensuojamų/centralizuotai perkamų vaistų terapiją.</p>												
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Kadangi dar nėra įvertinta vaisto terapinė vertė, tiksliai įvertinti farmakoekonominę vertę negalima. Kadangi gamintojas 2019-07-23 raštų įsipareigojo pasirašyti sutartį su VLK, kuri užtikrintų lėšų nedidėjimą atsižvelgiant į visas aplinkybes, tame tarpe ir terapinės vertės balą, įvertinimą reikia patikslinti po to kai bus įvertinta terapinė vertė.</p> <hr/> <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	NICE	Nepateikia informacijos
7.1.2	SMC	Planuoja pateikti vertinimą 2019 m. rugsėjo mėn.

7.1.3		
-------	--	--

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais –

Komentaras

Kadangi gamintojas 2019-07-23 raštu įsipareigojo pasirašyti sutartį su VLK, kuri užtikrintų lėšų nedidėjimą atsižvelgiant į visas aplinkybes, tame tarpe ir terapinės vertės balą, įvertinimą reikia patikslinti po to kai bus įvertinta terapinė vertė ir nustatytos sutarties sąlygos.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)