

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

2020-04-30

(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	2019-07-15 Nr. (1.2.10.3-25)10-4495
1.2	Pareiškėjas	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Sanofi-Aventis groupe, Prancūzija

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Insulinas glarginas/ Liksizenatidas	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	A10AE54	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Suliqua	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	100 V/33 µg/ml	3 ml N5
2.4.2	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	100 V/50 µg/ml	3 ml N5
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	Suliqua derinyje su metforminu skirtas suaugusių pacientų 2 tipo cukrinio diabeto gydymui, siekiant pagerinti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę, kai to padaryti nepavyksta vartojant vien metforminą arba	E11	2 tipo cukrinis diabetas

	jį derinyje su kitu geriamuoju gliukozės kieki kraujyje mažinančiu vaistiniu preparatu, arba su baziniu insulinu.			
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	2 tipo cukrinis diabetas (E11)
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p>Klinikinis tyrimas LixiLan-L</p> <p>Multicentrinis, atviras, randomizuotas 1:1, atviras, 2 gydymo grupių, paralelinių grupių 3 fazės klinikinis tyrimas. Šio tyrimo tikslas buvo palyginti antidiabetinių peraparātų - insulino glargino ir liksizenatido (iGlarLixi, n=367) derinio efektyvumą ir saugumą su insuliniu glarginu (iGlar, n=369) pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu (CD).</p> <p>Į tyrimą buvo įtraukti suaugę pacientai su mažiausiai prieš metus iki atrankos diagnozuotu CD2; gydyti baziniu insuliniu bent 6 mėn. iki atrankos, stabili dozė per paskutinius 3 mėn.; bendra dienos insulino dozė buvo stabili ($\pm 20\%$) tarp 15 ir 40 V per dieną paskutinius 2 mėn. iki atrankos; geriamų gliukozę mažinančių vaistų dozės buvo stabilios per 3 mėn. iki atrankos; atrankos metu galėjo būti vartojami geriamieji vaistai metforminas ($\geq 1,500$ mg/d. ar maksimali toleruojama dozė), SU, glinidas, SGLT-2, DPP-4); FPG buvo ≤ 180 mg/dl (≤ 10 mmol/l) gaunantiems bazinį insuliną su dviem geriamais antidiabetiniais vaistais ar vienu be metformino; ir ≤ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) pacientams su baziniu insuliniu ir su ar be metformino.</p> <p>Į tyrimą negalėjo būti įtraukti pacientai, kurie vartojo kitų, nei leidžiama pagal įtraukimo kriterijus, geriamų ar injekcinių priešdiabetinių vaistų; buvusi hipoglikemija ar ketoninė acidozė, įskaitant diabetinę ketoninę acidozę per 1 metus iki atrankos; nutraukę GLP-1 RA dėl saugumo, netoleravimo ar neefektyvumo; Naudotas kitas nei bazinis insulinas per metus iki atrankos; amilazės ir/ar lipazės lygis >3 kartus virš normos, kalcitoninas ≥ 20 pg/ml.</p> <p>Tinkami pacientai pradėjo 6 savaičių įtraukimo fazę, kurios metu pacientai toliau vartojo insulino glargino arba, jeigu vartojo kitokio bazinio insulino, jį pakeitė insuliniu glarginu. Visų geriamųjų vaistinių preparatų nuo CD, išskyrus metforminą, vartojimas buvo nutrauktas.</p> <p>Įtraukimo laikotarpio pabaigoje pacientai, kurių būklė išliko kontroliuojama nepakankamai (HbA1c 7-10%, SMPG ≤ 140 mg/dl (7,8 mmol/l), iGlar dienos dozė 20-50 V, kalcitoninas ≤ 20 pg/ml, amilazės ir/ar lipazės lygis <3 kartus virš normos), buvo randomizuoti santykiu 1:1 į gydymo Suliqua (iGlarLixi) arba insuliniu glarginu (iGlar) grupes (9 paveikslas). Randomizacija stratifikuota pagal HbA1c reikšmę ($<8\%$, $\geq 8\%$ [<64, ≥ 64 mmol/mol]) -1 savaitę ir metformino naudojimą įtraukimo metu (taip/ne).</p> <p>Pagrindinė vertinamoji baigtis - HbA1c pasikeitimas nuo pradinio lygio. Vertinant 30 tyrimo savaitę.</p> <p>Antrinės vertinamosios baigtys - pacientų dalis (%), kurie pasiekė HbA1c $<7,0\%$ ar $\leq 6,5\%$ (<53 ar ≤ 48 mmol/mol). 2h-PPG (popietinės gliukozės, angl. postprandial glucose) po testinio valgio pasikeitimas nuo pradinės reikšmės. Kūno svorio pasikeitimas nuo pradinio. 7 punktų SMPG profilis. Pacientų dalis (%), kurie pasiekė HbA1c $<7,0\%$ (<53 mmol/mol) be svorio padidėjimo 30 sav. Pacientų dalis (%), kurie pasiekė HbA1c $<7,0\%$ (<53 mmol/mol), be svorio padidėjimo, be fiksuotos simptominės hipoglikemijos 30 sav. iGlar dienos dozė. FPG (gliukozės kiekis kraujo plazmoje nevalgius, angl. fasting</p>

		<p>plasma glucose). Pacientų dalis (%), kurie pasiekė HbA1c <7,0 % (<53 mmol/mol) po 30 sav. be fiksuotos simptominės hipoglikemijos (gliukozė ≤70 mg/dl (<3,9 mmol/l)) per 30 sav. randomizuoto gydymo laikotarpį. Pacientų dalis, kuriems reikėjo gelbstinčio gydymo per 30 sav. randomizuoto gydymo laikotarpį.</p> <p>Pacientų charakteristikos prieš tyrimą buvo gana homogeniškos, tačiau iGlarLixi gr. pacientų, kurie vartojo metforminą buvo 46 %, iGlar grupėje buvo 52 %.</p> <p>Rezultatai</p> <p>Vertinant pirminę vertinamąją baigtį (HbA1c pasikeitimas % nuo pradinio lygio 30 sav.), nustatyta, jog statistškai reikšmingai daugiau HbA1c sumažėjo iGlarLixi gr. lyginant su iGlar gr.: -1,1 % vs. 0,6 %, atitinkamai, ir pasiekė HbA1c lygį 6,9 % iGlarLixi gr. ir 7,5 % iGlar gr.</p> <p>Vertinant antrines vertinamąsias baigtis nustatyta, jog didesnė dalis pacientų iGlarLixi gr. lyginant su iGlar gr. pasiekė HbA1c <7,0 % (55 % vs. 30 %) ir ≤6,5% (34 % vs. 14 %) per 30 sav. Taip pat buvo nustatytas 1,4 kg kūno svorio pasikeitimo skirtumas nuo pradinio per 30 sav., iGlarLixi gr. lyginant su iGlar gr.; p<0,0001. Didesnė dalis pacientų iGlarLixi gr. lyginant su iGlar gr. pasiekė sudėtinės baigtis HbA1c <7,0 % be svorio padidėjimo 30 sav.: 34,2 % vs. 13,4 %, p <0,0001 ir HbA1c <7,0 % be fiksuotos simptominės hipoglikemijos: 19,9 % vs. 9,0 % p <0,0001. Visų vertinamųjų baigčių rezultatai pateikiami lentelėje apačioje.</p> <hr/> <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 type="checkbox"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Pateiktos farmakoekonominės analizės tikslas yra įvertinti CD2 sergančių pacientų gydymo Suliqua ekonominį veiksmingumą, jei Suliqua būtų skiriamas pacientams, kurių būklė tinkamai nekontroliuojama baziniu insulinu.</p> <p>Ši analizė yra atlikta sveikatos priežiūros aspektu, atsižvelgiant tik į tiesiogiai su sveikatos priežiūra susijusius kaštus ir į nustatytą naudą (klinikinę, ekonominę) sveikatos priežiūrai. Analizėje vertintos tik PSDF biudžeto patiriamos išlaidos, bet nėra įskaičiuotos gyventojų patiriamos papildomos išlaidos. Analizė atlikta remiantis randomizuotų klinikinių tyrimų duomenimis apie lyginamų terapinių alternatyvų klinikinį efektyvumą bei patiriamas sąnaudas jam pasiekti. Pagrindiniai analizės rezultatai yra skaičiuojami laikantis prielaidos, kad gautas efektas ir patiriamos sąnaudos yra tiesiogiai susiję, kaip tai aprašyta klinikiniuose tyrimuose, taip pat vertinant ir gydymo sąnaudas iš PSDF perspektyvos.</p> <p>Atliekama kaštų efektyvumo analizė remiasi žemiau išdėstytomis prielaidomis:</p> <p>Analizė atliekama remiantis klinikinio tyrimo LixiLan-L rezultatais. Pacientai galėjo vartoti metforminą. Metforminą vartojo panaši pacientų dalis abiejose lyginamose šakose, todėl laikoma, kad išlaidos gydymui metforminu yra vienodos abiejose šakose ir atskirai neskaičiuojamos kaip nedarančios įtakos analizės rezultatams. Gydymo efektyvumo rodikliu pasirinkta pacientų dalis, pasiekusi HbA1c <7,0%. Laikoma, kad šie pacientai buvo gydomi efektyviai ir terapijos tikslas buvo pasiektas.</p>

		<p>Vaisto Suliqua bazinė kaina pagal vaisto registruotojo atstovo Lietuvoje pateiktą taikomą kainą Lietuvai apskaičiuota remiantis galiojančiais teisės aktais.</p> <p>Analizė atliekama remiantis prielaida, kad vaistas Suliqua turėtų būti kompensuojamas sergantiems CD2 100% lygiu.</p> <p>Simptominės glikemijos pasireiškimas panašus abiejose analizės šakose, o dėl to patiriamos išlaidos yra panašios ir tarp grupių reikšmingai nesiskiria.</p> <p>NP dažnis tarp tyrimo šakų panašus, tame tarpe ir vertinant pavojingus NP (5,5% Suliqua ir 4,9% iGlar grupėse), todėl dėl NP atsiradę papildomi kaštai vertinami kaip panašūs, neturintys reikšmingos įtakos analizės rezultatams.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Šioje farmakoeconominėje analizėje lyginamas pacientų gydymas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suliqua leidžiama kartą per parą titruota dozė <p>Arba</p> <ul style="list-style-type: none"> - insulinas glarginas leidžiamas kartą per parą, dozė parenkama individualiai. <p>Kartu pacientai vartoja metforminą.</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>Dozės ir kainos:</p> <p>Suliqua leidžiama kartą per parą titruota dozė, insulinas glarginas leidžiamas kartą per parą, dozė parenkama individualiai.</p> <p>Vidutinė tikslinė nutitruota insulino glargino dozė buvo apie 46,7V abiejose grupėse (2 lentelė). Vidutinė tikslinė liksizenatido dozė buvo 17 µg iGlarLixi grupėje. Tuo remiantis apskaičiuota, kad pacientai vartojo apie 79% pakuočių Suliqua 100 V/ml + 33 µg/ml 3 ml N5 ir 21% Suliqua 100 V/ml + 50 µg/ml 3 ml N5 pakuočių.</p> <p>Trukmė:</p> <p>Per 30 savaičių gydymą nutraukė 7,9% Suliqua gydomų pacientų, kas atitinka, kad 14% pacientų nutrauks gydymą per metus.</p> <p>Kainos:</p> <p>Pateiktos analizės atlikimui vaisto registruotojo atstovas Lietuvoje nurodė Lietuvai taikomas kainas, pagal šiuo metu galiojančius teisės aktus apskaičiuota bazinė kaina kiekvienai Suliqua pakuotei.</p> <p>Insulino glargino kaina analizei paimtos iš aktualios kompensuojamųjų vaistų kainyno redakcijos. Atliekant analizę skaičiavimams naudojamos bazinės kainos.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <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	<p>Klinikiniame tyrime LixiLan-L pirminė vertinamoji baigtis buvo HbA1c pasikeitimas nuo pradinio lygio 30 savaitę. Viena iš svarbiausių antrinių vertinamųjų baigčių buvo Pacientų dalis (%), kurie pasiekė HbA1c <7,0%.</p>																					

		<p>Šios ekonominės analizės tikslas yra įvertinti gydymo Suliqua ekonominį veiksmingumą. Analizę atliekant laikoma, kad gydymas yra efektyvus, jei skiriant gydymą yra pasiekiami gydymo efektyvumą patvirtinantys rodikliai.</p> <p>Analizėje gydymo efektyvumu pasirinktas tikslas pasiekti HbA1c <7,0%. Klinikiniame tyrime LixiLan-L Reikšmingai didesnė dalis pacientų su Suliqua lyginant su iGlar pasiekė HbA1c <7,0% (55% vs 30%; skirtumas 25,5% [95% PI 18,9-32,1], P<0,0001).</p> <p>Skiriant gydymą Suliqua apie 55% pacientų pasiekia tikslinį HbA1c (<7%), kai skiriant gydymą iGlar tikslą pasiekia tik apie 30% pacientų.</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>Medikamentinio gydymo kaštai lyginamomis terapinėmis alternatyvomis apskaičiuoti remiantis vaistų kainomis, vaistų suvartojimu (po 46,8 V insulino glargino per dieną). Pagal tikslinę nutitruotą liksizenatido dozę (17 µg) nustatyta, kad pacientai suvartos apie 79% pakuočių Suliqua 100 V/ml + 33 µg/ml 3 ml N5 ir 21% Suliqua 100 V/ml + 50 µg/ml 3 ml N5 pakuočių.</p> <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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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>Skiriant gydymą Suliqua apie 55% pacientų pasiekia tikslinį HbA1c (<7%), kai skiriant gydymą iGlar tikslą pasiekia tik apie 30% pacientų. Analizė rodo, kad papildomi (inkrementiniai) kaštai vieno papildomo paciento efektyviam gydymui yra mažiau nei 3 tūkst. EUR.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama, duomenys teisingi.</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> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>												
6.9	Analizės rezultatai	<p>Pateikta analizė rodo, kad papildomi (inkrementiniai) kaštai vieno papildomo paciento efektyviam gydymui yra mažiau nei 3 tūkst. EUR.</p> <p>Atkreipiamas dėmesys, kad Analizėje naudotas efektyvumo nustatymo matmuo „pacientas su atsaku į gydymą“ neatitinka įprastai farmakoekonomikoje rekomenduojamų naudoti kokybiškų gyvenimo metų (QALY) ir iš jų išskaičiuojamo inkrementinio kaštų efektyvumo rodiklio – papildomų kaštų už vienus kokybiškus gyvenimo metus. Analizėje neatsižvelgta į nepageidaujamų reiškinį, vaisto administracinius ir kitus galimus kaštus.</p>												
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	<p>Laikytina, kad neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda.</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	HAS	<i>SULIQUA is not used in the therapeutic strategy of type 2 diabetes. Insufficient Clinical Interest to Justify Reimbursement in Type 2 Diabetes</i>
7.1.2	SMC	<i>insulin glargine/lixisenatide (Suliqua®) is accepted for restricted use within NHSScotland: for use in patients who are uncontrolled on basal insulin (glycosylated haemoglobin [HbA1c] > 7.5% [59mmol/mol]) and for whom a GLP-1 receptor agonist is appropriate as an add-on intensification therapy to basal insulin analogues.</i>
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – Suliqua 100 V/ml + 33 µg/ml 3 ml N5 – **2,5 balai**, . Suliqua 100 V/ml + 50 µg/ml 3 ml N5 – **4,5 balai**

Komentaras

Siūloma Suliqua 100 V/ml + 33 µg/ml 3 ml N5 pakuotės kaina viršija ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkį.

Analizėje naudotas efektyvumo nustatymo matmuo „pacientas su atsaku į gydymą“ neatitinka įprastai farmakoekonomikoje rekomenduojamų naudoti kokybiškų gyvenimo metų (QALY) ir iš jų išskaičiuojamo inkrementinio kaštų efektyvumo rodiklio – ICER už vieną QALY.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)