

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

2017-08-08
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2016-06-13; Nr. (1.2.10.3-253)BR-2203
Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-05-18; 9-12572
1.2	Pareiškėjas	UAB „AstraZeneca Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	AstraZeneca AB, Švedija

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Dapagliflozinum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	A10BX09	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Forxiga	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	10 mg	N30

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	2 tipo cukrinis diabetas	E11 2 tipo cukrinis diabetas	skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti, jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t. y. HbA _{1c} yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos ir kai, skiriant vieną sulfonilkarbamidą, norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su Metforminum, kai netoleruojami sulfonilkarbamidai arba yra jų vartojimo kontraindikacijos ir kai, skiriant vieną Metforminum, norimas efektas nepasiekiamas;

*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	2 tipo cukrinis diabetas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>1. Goring S, Hawkins N, Wygant G, et al. Dapagliflozin compared with other oral anti-diabetes treatments when added to metformin monotherapy: a systematic review and network meta-analysis. <i>Diabetes Obes Metab</i> 2014;16:433-42</p> <p>2. <i>Phung OJ, Scholle JM, Talwar M, Coleman CI. Effect of noninsulin antidiabetic drugs added to metformin therapy on glycemic control, weight gain, and hypoglycemia in type 2 diabetes. JAMA</i> 2010;303:1410-8;</p> <p>3. <i>Matthaei S. et al. Dapagliflozin Improves Glycemic Control and Reduces Body Weight as Add-on Therapy to Metformin Plus Sulfonylurea: A 24-Week Randomized, Double-Blind Clinical Trial. Diabetes Care</i> 38:365–372, 2015</p> <p>Goring tyrimas apibendrina 6 randomizuotus klinikinius tyrimus, kuriuose peroraliniai antidiabetiniai vaistai - DPP-4 inhibitoriai-4 tyrimuose, Dapagliflozinas – viename tyrime ir viename tyrime –TZD.</p> <p>Palyginamieji vaistai visais atvejais buvo sulfonilšlapalo preparatai. Tyrimo rezultatai patvirtino, kad dapagliflozino klinikinis efektyvumas analogiškas kaip ir DPP-4 preparatų.</p> <p>Phung tyrimas yra 27 klinikinių tyrimų metaanalizė. Jame analizuotas peroralinių antidiabetinių vaistų vartojamų kai gydymas metforminu veiksmingumą. Jame buvo nustatyta, kad visų antidiabetinių vaistų (DPP-4, sulfonilurea, TZD, glinidų) efektyvumas yra panašus.</p> <p><i>Matthaei</i> tyrime analizuotas dapagliflozino efektyvumas, jį pridėdant šalia jau taikomo gydymo metforminu ir sulfonilurea preparatais. Jis nėra tinkamas šiai farmakoekonominėi analizei, kadangi pasirinktas analizės būdas yra kaštų minimizavimas.</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 type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Klinikiniai tyrimai patvirtina, kad dapagliflozino klinikinis efektyvumas yra analogiškas kaip ir kitų peroralinių vaistų skirtų II tipo diabetui gydyti. Kadangi jis siūlomas indikacijoms, kurios yra analogiškos DPP-4 inhibitoriams ir jo efektyvumas yra analogiškas, pasirinktas analizės metodas yra tinkamas</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Palyginamieji skaičiavimai pateiktoje farmakoekonominėje analizėje atlikti, atsižvelgiant į DPP-4 grupės vaistų suvartojimo duomenis,</p>

		<p>kainodarą bei vartojimo tendencijas. Kadangi Dapagliflozinum siūlomas analogiškomis indikacijomis kaip ir DPP-4 preparatai, toks lyginimas yra korektiškas.</p> <p><i>Pastaba: Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija 2017 m. liepos 25 d. nusprendė siūlyti įrašyti į kompensavimo sąrašą tos pačios farmakoterapinės grupės (SGLT2) vaistinių preparatų Empaglifloziną, todėl šiame vertinime Dapagliflozino kaštai lyginami su Empagliflozino gydymo kaina.</i></p> <hr/> <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>Pasirinktas palyginimas su SGLT2 grupės vaistiniu preparatu Empagliflozinu (Jardiance).</p> <p><u>Forxiga dozavimas.</u> Rekomenduojama dapagliflozino dozė monoterapijai ir papildomam kombinuotam gydymui kartu su kitais gliukozės koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais, įskaitant insuliną - 10 mg 1 kartą per parą. Jardiance dozavimas. Rekomenduojama empagliflozino dozė monoterapijai ir papildomam kombinuotam gydymui kartu su kitais vaistiniais preparatais, skirtais gydyti cukrinį diabetą, - 10 mg 1 kartą per parą. Gydymas vyksta nuolat. Kompensuojamosios kainos išskaičiuotos iš gamintojo pateiktų kainų Lietuvai ir kainų referencinėse šalyse.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <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>Kadangi pasirinktas kaštų minimizavimo modelis ir jis yra pagrįstas klinikiniais tyrimais, lyginamas rodiklis yra gydymo kurso kainos</p> <hr/> <p>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Šiuo metu siūlomų kompensuoti vaistinių preparatų gydymo kainos yra panašios. Tiek <i>Dapagliflozinum</i>, tiek <i>Empagliflozino</i> 1 paciento 1 metų gydymo kaina – apie 450 Eur.</p> <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <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 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> </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 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>Analizėje atsižvelgta į gydymo kaštus, laikoma, kad gydymo rezultatai yra vienodi.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					

6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė pakartojama. (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė yra tinkama vertinti. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymo kaina <i>Dapagliflozinum</i> yra nedidesnė kaip siūlomo kompensuoti tos pačios farmakoterapinės grupės vaistinio preparato <i>Empagliflozino</i> gydymo kaina.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- 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	Rekomenduoja, kaip alternatyvą DPP-4
7.1.2	NICE	Rekomenduoja 2 tipo CD gydymui

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5 balai

Komentaras

Siūlome vaistiniam preparatui *Dapagliflozinum*, skirtam 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, nustatyti tas pačias skyrimo sąlygas kaip ir iš Rezervinio vaistų sąrašo siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui *Empagliflozinum* „skiriama triguboje terapijoje kaip pasirinkamasis gydymas deriniuose kartu su metforminu ir sulfonilkarbamido dariniais“.