

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

2016-12-05

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2016-04-20 Nr. (1.2.10.3-253)BR-1584

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-12-14; 9-29002
1.2	Pareiškėjas	UAB "Eli Lilly Lietuva"
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nyderlandai

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Dulaglutidum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	A10BX14	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Trulicity	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje	1,5 mg/0,5 ml	N4

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 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	Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m ² ir HbA _{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA _{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA _{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo <7,0 proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais.

*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>AWARD-1 (2014), III fazės, atviras, randomizuotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas paralelinių grupių tyrimas. 976 pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir gydomiems <i>Metforminum</i> ir <i>Pioglitazonum</i> buvo paskirtas gydymas <i>Dulaglutidum</i> 1,5 mg kartą per savaitę, <i>Dulaglutidum</i> 0,75 mg kartą per savaitę, <i>Exenatidum</i> 10 µg du kartus per parą arba placebo. Tyrimo trukmė buvo 52 sav., placebo buvo skiriamas 26 sav.</p> <p>Buvo padaryta išvada, kad <i>Dulaglutidum</i>, skiriamas vieną kartą per sav., parodė geresnę glikemijos kontrolę lyginant su <i>Exenatidum</i>, skiriamu du kartus per dieną. Tai būtų naujas efektyvus terapinis pasirinkimas gydant pacientus, sergančius 2 tipo cukriniu diabetu.</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 type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Siekiant įvertinti naują vaistą <i>Dulaglutidum</i>, buvo atlikta kaštų efektyvumo analizė, <i>Dulaglutidum</i> lyginant su šiuo metu kompensuojamu dažniausiai skiriamu tos pačios farmakoterapinės grupės vaistu <i>Exenatidum</i>.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p><i>Dulaglutidum</i> lyginamas su šiuo metu kompensuojamu dažniausiai skiriamu tos pačios farmakoterapinės grupės vaistu <i>Exenatidum</i>.</p> <p><i>Pastaba: nuo 2015 m. vasario mėn. kompensuojamas tos pačios grupės vaistinis preparatas Lixisenatidum (Lyxumia), tačiau jo faktinė gydymo kaina yra didesnė negu vaistinio preparato Exenatidum</i></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p><i>Dulaglutidum (Trulicity)</i> Monoterapija: rekomenduojama dozė yra 0,75 mg vieną kartą per savaitę. Papildomas gydymas: rekomenduojama dozė yra 1,5 mg vieną kartą per savaitę. Potencialiai pažeidžiamų grupių pacientams (pvz., pacientams, kuriems yra ≥ 75 metų) galima apgalvotai vartoti 0,75 mg pradinę dozę vieną kartą per savaitę.</p>

		<p><i>Exenatidum (Byetta)</i> Kad pacientas geriau <i>Exenatidum</i> tirpalą toleruotų, pradžioje ne trumpiau kaip mėnesį reikia vartoti 5 µg dozę 2 kartus per parą. Po to 2 kartus per parą vartojamą dozę galima didinti iki 10 µg, kad geriau būtų kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Daugiau, negu 10 µg 2 kartus per parą vartoti nerekomenduojama.</p> <p><i>Exenatidum (Bydureon)</i> Rekomenduojama dozė yra 2 mg <i>Exenatidum</i> vieną kartą per savaitę.</p> <p><i>Lixisenatidum (Lyxumia)</i> Palaikomoji dozė: 20 mikrogramų per parą Pažymime, kad vaistinio preparato <i>Exenatidum (Byetta)</i> gamintojas yra pasirašęs gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį kurioje nustatytas gražintinas procentas į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą. Vadovaujantis šia sutartimis, šis vaistinis preparatas yra pigiausias kompensuojamas GLP-1 – į gliukoną panašus peptido 1 agonistas. Faktinė vaistinio preparato kaina <i>Byetta</i> yra konfidenciali.</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 15%; 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 checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p><i>Dulaglutidum</i>, skiriamas vieną kartą per sav. parodė ne blogesnę glikemijos kontrolę lyginant su <i>Exenatidum</i>, skiriamu du kartus per dieną.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="width: 20%; 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>Faktinė (konfidenciali) gydymo kaina vaistiniu preparatu <i>Byetta</i> yra per metus, <i>Trulicity</i> – apie 1513 Eur.</p> <hr/> <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> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		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"/>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input 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"/>																					
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Vaistinio preparato <i>Trulicity</i> gydymo kaina yra apie 1,83 karto didesnė negu kompensuojamojo <i>Byetta</i></p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="width: 20%; 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"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Duomenys nurodyti tinkamai, analizė pakartojama</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">Galimas</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Negalimas</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																	
Galimas	<input checked="" type="checkbox"/>	Negalimas	<input type="checkbox"/>																				
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	<p>Analizė tinkama vertinti</p> <hr/> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 40%;">Netinkamai</td> <td style="width: 20%; 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"/>																				

6.9	Analizės rezultatai	Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas <i>Dulaglutidum</i> suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda, šio vaistinio preparato kompensavimas turi mažinti Privalomojo sveikatos draudimo fondo išlaidas. Pagal gautus duomenis gydymo kaina <i>Dulaglutidum</i> didesnė negu gydymo kaina vaistiniu preparatu <i>Byetta</i> .
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Tuo atveju, jei vaistinis preparatas <i>Dulaglutidum</i> Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne būtų įrašytas į vieną GLP-1 receptorių agonistų grupę, bazinę kainą nustatant pagal pigiausią grupėje esantį vaistinį preparatą, tai išlaidos nedidėtų. (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	Pritarta su apribojimais

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 5 balai

Komentaras

Farmakoekonominė vertė 5 balai, galiotų tik su sąlyga, jei vaistinis preparatas *Dulaglutidum* Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne būtų įrašytas į vieną GLP-1 receptorių agonistų grupę, bazinę kainą nustatant pagal pigiausią grupėje esantį vaistinį preparatą