

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

2017-03-21
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

2016-09-08; Nr. (1.2.10.3-253)BR-2993

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	9-8844; 2016-04-08
1.2	Pareiškėjas	UAB „CENTRALPHARMA COMMUNICATIONS“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Gilead Sciences International Ltd

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ledipasviras/Sofusbuviras	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	Paraiškoje nenurodytas	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Harvoni	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	90 mg/ 400 mg	N28

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	Lėtinis virusinis hepatitas C	B18 Lėtinis virusinis hepatitas	

*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	Lėtinis virusinis hepatitas C (HCV)
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>ION-1 Šis tyrimas yra III fazės tyrimas, įtraukiantis anksčiau negydytus pacientus, infekuotus HCV genotipo 1 infekcija. Pacientai randomizuoti santykiu 1:1:1 ir buvo gydomi atitinkamai: ledipasviru ir sofosbuviru 12 savaičių, ledipasviru ir sofosbuviru kartu suribavirinu 12 savaičių, ledipasviru ir sofosbuviru 24 savaites arba ledipasviru ir sofosbuviru kartu suribavirinu 24 savaites. Pirminė tyrimo vertinamoji baigtis buvo pastovaus virusologinio atsako pasiekimas po 12 savaičių nuo gydymo pabaigos. Tyrime nebuvo įrodyta, kad gydymas 24 savaites yra efektyvesnis negu gydymas 12 savaičių. Be to, atsižvelgiant į vaisto saugumą, rekomenduojama gydymą pratęsti iki 24 savaičių, jei nėra pasiekiamas efektas po 12 savaičių, tačiau tokių pacientų skaičius yra labai mažas. Tarp pacientų, gydytų ledipasviru/sofosbuviru nebuvo nutraukusių gydymą dėl pašalinių reiškinių.</p> <p>ION-2 Tai III fazės randomizuotas klinikinis tyrimas, į kurį įtraukti pacientai, infekuoti HCV genotipo 1 infekcija ir praeityje nesėkmingai gydyti PEG + RBV, kartu su pirmos kartos proteazių inhibitoriumi arba be jo. Pacientai randomizuoti santykiu 1:1:1 ir buvo gydomi atitinkamai ledipasviru ir sofosbuviru 12 savaičių, ledipasviru ir sofosbuviru kartu suribavirinu 12 savaičių, ledipasviru ir sofosbuviru 24 savaites arba ledipasviru ir sofosbuviru kartu suribavirinu 24 savaites. Pirminė tyrimo vertinamoji baigtis buvo pastovaus virusologinio atsako pasiekimas po 12 savaičių nuo gydymo pabaigos. Iš 440 pacientų, kurie buvo randomizuoti ir gydyti, 20 proc. buvo išsivysčiusi kepenų cirozė ir 79 proc. buvo infekuoti HCV genotipo 1a infekcija. Virusologinio atsako dažnis buvo didesnis negu 93 proc. visose tiriamosiose grupėse. Pacientų, kurie nutraukė gydymą dėl pašalinių reiškinių nebuvo.</p> <p>ION-3 Šis tyrimas III fazės randomizuotas klinikinis tyrimas, į kurį įtraukti pacientai, infekuoti HCV genotipo 1 infekcija ir praeityje negydyti, taip pat nesergantys kepenų ciroze. Pacientai randomizuoti santykiu 1:1:1 ir buvo gydomi atitinkamai ledipasviru ir sofosbuviru 8 savaites, ledipasviru ir sofosbuviru kartu su ribavirinu 8 savaites, ledipasviru ir sofosbuviru 12 savaičių. Pirminė tyrimo vertinamoji baigtis buvo pastovaus virusologinio atsako pasiekimas po 12 savaičių nuo gydymo pabaigos. Tyrime dalyvavo 647 pacientai. Palyginus pastovaus virusologinio atsako dažnį tarp pacientų, kurie ledipasviru/sofosbuviru buvo gydyti 8 savaites, SVR buvo pasiektas 1 procentiniu punktu dažniau pacientams, kurie buvo gydyti 12 savaičių (97,5 proc. CI, - 4 iki 6), o SVR dažnis tarp pacientų, kurie buvo gydyti</p>

		<p>ledipasviru/sofosbuviru kartu su ribavirinu 8 savaites, buvo vienu procentiniu punktu žemesni negu gydant 12 savaičių (95 proc. CI, - 6 iki 4). Tai rodo, kad gydymas ledipasviru/sofosbuviru 8 savaites yra ne blogesnis negu gydymas 12 savaičių. Pagrindiniai pašaliniai reiškiniai buvo susiję su ribavirino vartojimu. Pacientų, kurie būtų nutraukę gydymą dėl pašalinių reiškinų tarp pacientų, gydytų 8 savaites, nebuvo.</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 farmakoeconomines 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>Pagrindinis kaštų efektyvumo modelio tikslas – ledipasviro/sofosbuviro schemas kaštų efektyvumas lyginant su alternatyvių (GT1) lėtinio HCV gydymo schemomis.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Ledipasviro/sofosbuviro schema lyginama su telapreviro+pegIFN/RBV, sofosbuviro+pegIFN/RBV, bocepreviro+pegIFN/RBV ir pegIFN/RBV.</p> <p><i>Pastaba:</i> Atsižvelgiant į tai kad nuo 2016 m. pradžios yra kompensuojamas vaistinių preparatų derinys Viekirax/Exviera, pacientams sergantiems lėtinio HCV, esant 1 genotipui (šis genotipas yra daugiausiai paplitęs), tai vaistinio preparato Harvoni kaštus pagal šią indikaciją reikia lyginti su juo.</p> <p>Be to 2016 m. iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno buvo išbraukti vaistiniai preparatai telapreviras ir bocepreviras, kurių kaštai naudojami analizėje, o sofosbuviras šiai dienai Lietuvoje dar nėra kompensuojamas.</p> <p>Siūlome pareiškėjui papildyti/patikslinti farmakoeconomine analizę, atsižvelgiant į šiuo metu HCV kompensuojamas schemas.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>(Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input 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>(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Medikamentinio gydymo <input type="checkbox"/> Įvertinti <input type="checkbox"/> Neįvertinti <input type="checkbox"/></p>																					

		Nemedikamentinio gydymo <input type="checkbox"/> Nemedicininiai kaštai <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>	
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)		
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>	
6.7	Analizės pakartojamumas		
		(Nurodyti argumentus)	
		Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>	
6.8	Analizės tinkamumas vertinti		
		(Nurodyti argumentus)	
		Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>	
6.9	Analizės rezultatai		
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda nenustatyta, nes pareiškėjo pateiktoje analizėje neteisingai pasirinkta lyginamoji alternatyva.	
		(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		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – nenustatyta

Komentaras

Gavus pareiškėjo atnaujintas kainas ir patikslinimus farmakoekonominėje analizėje bus nustatyta farmakoekonominė vertė