

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

2016-09-07  
(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	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	Sofusbuviras	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	Paraiškoje nenurodytas	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Sovaldi	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	plėvele dengtos tabletės	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
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p><i>Sofosbuviro</i> veiksmingumas buvo vertinamas penkių 3 fazės tyrimų metu, kuriuose iš viso dalyvavo 1 568 tiriamieji, sergantys 1–6 genotipo lėtinio hepatitu C. Viename tyrime dalyvavo anksčiau negydyti tiriamieji, sergantys 1, 4, 5 ar 6 genotipo lėtinio hepatitu C, kurie tyrimo metu kartu vartojo PEG +RBVderinį. Kituose keturiuose tyrimuose dalyvavo tiriamieji, sergantys 2 ar 3 genotipo lėtinio hepatitu C, kurie kartu vartojo <i>ribaviriną</i>: viename tyrime dalyvavo anksčiau negydyti tiriamieji, antrame – tiriamieji, kurie netoleruoja <i>interferono</i>, kuriems gydymas <i>interferonu</i> yra netinkamas arba nenori juo gydytis, trečiame – tiriamieji, kuriems anksčiau buvo taikomas gydymo režimas <i>interferono</i> pagrindu, ir ketvirtame – visi tiriamieji, nepriklausomai nuo ankstesnio gydymo ar gebėjimo priimti gydymą <i>interferonu</i>. Šiuose tyrimuose dalyvaujantys tiriamieji sirgo kompensuota kepenų liga, įskaitant kepenų cirozę. Vartojama <i>sofosbuviro</i> dozė buvo 400 mg kartą per parą. <i>Ribavirino</i> dozė buvo skiriama pagal svorį 1 000–1 200 mg per parą, paros dozė dalinanti į dvi dalis, o <i>peginterferono alfa 2a</i> dozė (jei taikytina) buvo 180 µg per savaitę. Kiekvieno tyrimo metu gydymo trukmė buvo fiksuota ir nepriklausė nuo tiriamųjų HCV RNR lygio (algoritmas nesant atsako). Klinikinių tyrimų metu HCV RNR vertės plazmoje buvo matuojamos naudojant COBAS TaqMan HCV testą (2.0 versiją), skirtą naudoti su „High Pure System“. Tyrimų metu mažiausia kiekybinio nustatymo riba (LLOQ) buvo 25 TV/ml. Pagrindinė vertinamoji baigtis, nustatanti HCV gydymo veiksmingumą visų tyrimų metu, buvo stabilus virusinis atsakas (SVA), kuris buvo apibrėžiamas taip: HCV RNR vertė yra mažesnė už LLOQ praėjus 12 savaičių po gydymo pabaigos (SVA12). NEUTRINO - atviras, vienos šakos tyrimas, kurio metu buvo vertinamas 12 savaičių trukmės gydymas <i>sofosbuviru</i> kartu su <i>peginterferonu alfa 2a</i> ir <i>ribavirinu</i> anksčiau negydytiems tiriamiesiems, infekuotiems 1, 4, 5 ar 6 genotipo HCV. Gydytų tiriamųjų (n = 327) vidutinis amžius buvo 54 metai (nuo 19 iki 70); 64 proc. tiriamųjų buvo vyrai; 79 proc. baltaodžiai; 17 proc. juodaodžiai; 14 proc. ispanų arba Lotynų Amerikos kilmės; vidutinis kūno masės indeksas buvo 29 kg/m<sup>2</sup> (nuo 18 iki 56 kg/m<sup>2</sup>); 78 proc. prieš pradėdant gydymą HCV RNR buvo daugiau nei 6 log<sub>10</sub> TV/ml; 17 proc. sirgo kepenų ciroze; 89 proc. buvo infekuoti 1 genotipo HCV ir 11 proc. 4, 5 ar 6 genotipo HCV. SVA12 dažnis buvo didelis ir panašus tiriamiesiems, kuriems prieš pradėdant tyrimą buvo nustatytas IL28B C/C alelis [94 iš 95 (99 proc.)] ir ne C/C (C/T arba T/T) alelis [202 iš 232 (87 proc.)]. 27 iš 28 pacientų, infekuotų 4 genotipo HCV, pasiekė SVA12. Šio tyrimo metu vienas tiriamasis, infekuotas 5 genotipo HCV infekcija, ir 6</p>

		<p>tiriamieji, infekuoti 6 genotipo HCV infekcija, pasiekė SVA12. HCV-TARGET yra šiuo metu tebevykstantis klinikinis tyrimas, kuris vertina tiesiogiai veikiančių antivirusinių vaistų efektyvumą gydymo praktikoje Europoje ir Šiaurės Amerikoje. Tyrimo tikslai yra pagerinti informaciją apie tas pacientų populiacijas, kurios nebuvo apimtos II fazės tyrimų ir įvertinti rezultatus praktikoje. Tyrimas apima 45 akademinius ir 13 bendruomenių centrus, tiriami daugiau nei 4 700 pacientų.</p> <p><i>Pastaba: paraiškoje yra pateikta smulkesnė informacija tik apie vaistinį preparatą Harvoni</i></p>																					
		<p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input 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>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Farmakoekonominė analizė yra paremta ne Lietuvai pritaikytais duomenimis.</p> <p>Joje pagrinde yra minimas tik vaistinis preparatas <i>Ledipasviras/Sofusbuviras (Harvoni)</i>. Jo gydymo kainos yra lyginamos su vaistinių preparatų <i>Boceprevir</i> ir <i>Telaprevir</i>, kurie šiuo metu skiriami tik tęsiniam jau gydomų pacientų gydymui bei tais atvejais, kai vaistinių preparatų ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be ribavirino derinys negalėtų būti skiriamas pagal šių vaistinių preparatų charakteristikos santraukoje nurodytas kontraindikacijas arba nesuderinamumą su kitais kartu vartojamais vaistais, kainomis.</p> <p>Pažymėtina, kad šiuo metu lėtiniam hepatitui C yra kompensuojamas vaistų derinys <i>Ombitasvir et Paritaprevir et Ritonavir</i> ir <i>Dasabuvir</i>. Todėl analizėje kaip alternatyva turi būti naudojamas šis vaistas.</p> <p>Be to, trūksta informacijos apie vaistinių preparatų gydymo kainų apskaičiavimo metodiką, kuri būtų pritaikyta Lietuvoje esančiai kompensavimo sistemai.</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			
			Ivertinti	Neįvertinti
		Medikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Nemedicininiai kaštai	<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			
		(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		
7.1.2		
7.1.3		

## VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – nenustatyta

Komentaras

Farmakoekonominė analizė yra paremta ne Lietuvai pritaikytais duomenimis.

Joje pagrinde yra minimas tik vaistinis preparatas *Ledipasviras/Sofusbuviras (Harvoni)*. Jo gydymo kainos yra lyginamos su vaistinių preparatų *Boceprevir* ir *Telaprevir*, kurie šiuo metu skiriami tik tęstiniam jau gydomų pacientų gydymui bei tais atvejais, kai vaistinių preparatų ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be ribavirino derinys negalėtų būti skiriamas pagal šių vaistinių preparatų charakteristikos santraukoje nurodytas kontraindikacijas arba nesuderinamumą su kitais kartu vartojamais vaistais, kainomis.

Pažymėtina, kad šiuo metu lėtiniam hepatitui C yra kompensuojamas vaistų derinys *Ombitasvir et Paritaprevir et Ritonavir* ir *Dasabuvir*. Todėl analizėje kaip alternatyva turi būti naudojamas šis vaistas.

Be to, trūksta informacijos apie vaistinių preparatų gydymo kainų apskaičiavimo metodiką, kuri būtų pritaikyta Lietuvoje esančiai kompensavimo sistemai.