

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-11-27

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2018-09-14; Nr. (10.3.2.1-25)10-6780

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2018-05-04
1.2	Pareiškėjas	UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	ViiV Healthcare UK Limited

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Dolutegravirum et Rilpivirinum		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	J05AR21		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Juluca		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	50 mg / 25 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	Žmogaus imunodeficito viruso sukelta liga.	B20-B24	Žmogaus imunodeficito viruso sukelta liga.	

*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	Žmogaus imunodeficito viruso sukelta liga
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>SWORD-1 ir SWORD-2 (2018) (Llibre 2018). Apjungti du identiškai klinikiniai atsitiktinių imčių, atviri, daugiacentriai, lygiagrečių grupių 3 fazės tyrimai. Abiejuose tyrimuose dalyvavo 1028 pacientai, sergantys ŽIV sukelta liga, kurių viremija paskirtu gydymo planu buvo užslopinta ne trumpiau kaip 6 mėnesius (ITT analizėje įtraukta 1024 pacientai). Pacientams santykiu 1:1 buvo paskirtas gydymas <i>Dolutegravirum</i> 50 mg + <i>Rilpivirinum</i> 25 mg arba tęsiamas gydymas įprastine antiretrovirusine terapija (ART) iš trijų vaistų (2 NATI + integrazės inhibitorius arba proteazių inhibitorius arba NNATI). Pirminis vertinimo rodiklis buvo pacientų dalis su virusologiniu atsaku į gydymą (ŽIV RNR <50 kopijų/ml) po 48 sav. Apjungtais tyrimų duomenimis, skiriant gydymą su <i>Dolutegravirum et Rilpivirinum</i> virusologinis atsakas į gydymą (RNR <50 kopijų/ml) 48-ą sav. (pirminis vertinimo rodiklis) buvo nustatytas 95% (486/513) pacientų ir skiriant ART – taip pat 95% (485/511) pacientų, koreguotas gydymo skirtumas -0,2 (95% PI -3,0; 2,5). Šie duomenys patvirtino ne blogesnę <i>Dolutegravirum et Rilpivirinum</i> poveikį lyginant su trijų vaistų kombinacija. Buvo padaryta išvada, kad gydymas dviejų vaistų gydymo planu <i>Dolutegravirum et Rilpivirinum</i> yra ne mažesnio efektyvumo lyginant su gydymu trijų vaistų gydymo planu.</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 farmakoekonominės analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Modelyje buvo laikoma, kad gydymas dviejų vaistų gydymo deriniu <i>Dolutegravirum et Rilpivirinum</i> yra vienodo efektyvumo lyginant su gydymu trijų vaistų deriniu (pagal SWORD (2018) klinikinio tyrimo duomenis) ir buvo atsižvelgiama tik į vaistų kainas, kiti gydymo kaštai buvo laikomi vienodi.</p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>NATI (<i>Abacavirum/Lamivudinum</i> arba <i>Tenofovirum/ Emtricitabinum</i>) ir 1 integrazės inhibitorius (<i>Raltegravirum, Dolutegravirum</i>) arba 4 vaistų derinys: 2 NATI (<i>Abacavirum/Lamivudinum</i> arba <i>Tenofovirum/Emtricitabinum</i>) ir 1 proteazių inhibitorius (<i>Darunavirum, Lopinavirum</i>) su <i>Ritonavirum</i> arba <i>Cobicistatum</i> stiprinančiomis dozėmis</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>Kompensuojama <i>Dolutegravirum et Rilpivirinum</i> kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai, atsižvelgiant į šiuo metu</p>

		<p>galiojančių kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką.</p> <p><u>Dozavimas:</u> Dolutegravirum/Rilpavirinum (Juluca) 50mg/25 mg kartą per parą (1 pakuotė per mėnesį) Abacavir/Lamivudin (Kivexa) 600 mg/300 mg 1 kartą per parą Tenofovir/Emtricitabin (Truvada) 200 mg/ 245 mg 1 kartą per parą (pakuotė per mėnesį) Dolutegravirum (Tivicay) 50 mg (viena tabletė) per burną vieną kartą per parą. Raltegravirum (Isentress) po 400 mg (po vieną tabletę) du kartus per parą.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>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>Gydymas dviejų vaistų gydymo planu <i>Dolutegravirum et Rilpivirinum</i> yra ne mažesnio efektyvumo lyginant su gydymu trijų vaistų gydymo planu.</p> <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.5	Kaštai	<p>1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu Juluca yra apie 9,5 tūkst. Eur. ŽIV gydymas trijų vaistų deriniu (<i>Abacavirum et Lamivudinum + Dolutegravirum</i>, arba <i>Abacavirum et Lamivudinum + Raltegravirum</i>, arba <i>Tenofovirum et Emtricitabinum+Raltegravirum</i>, arba <i>Tenofovirum et Emtricitabinum+Dolutegravirum</i>) yra apie 35 proc. pigesnis.</p> <p>Vaistinių preparatų <i>Raltegravirum</i> ir <i>Dolutegravirum</i> gamintojai yra pasirašę gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutartis, todėl faktinė gydymo kaina šiais vaistiniais preparatais yra daug mažesnė negu skaičiuojant pagal bazines kainas nurodytas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.</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 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>		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"/>																					
		<p>Patiriami kaštų vertinami:</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input 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>Gydymas dviejų vaistų gydymo planu <i>Dolutegravirum et Rilpivirinum</i> yra ne mažesnio efektyvumo lyginant su gydymu trijų vaistų gydymo planu., tačiau jis yra apie 35 proc. brangesnis.</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Tinkamai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Netinkamai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																	
Tinkamai	<input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai	<input type="checkbox"/>																				
6.7	Analizės pakartojamumas	<p>Analizė yra pakartojama</p> <hr/> (Nurodyti argumentus)																					
		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Galimas</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 20%;">Negalimas</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </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/> (Nurodyti argumentus)																					

		Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/>	Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Gydymas dviejų vaistų gydymo planu <i>Dolutegravirum et Rilpivirinum</i> yra ne mažesnio efektyvumo lyginant su gydymu trijų vaistų gydymo planu., tačiau jis yra 35 proc. brangesnis.	
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoeconominė nauda neįrodyta	

- Įrodyta didesnė farmakoeconominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoeconominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoeconominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoeconominė nauda ir farmakoeconominė 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	SMC 2018-09-10	Pritaria kompensuoti
7.1.2		
7.1.3		

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoeconominė vertė balais – 4,5 balo

Komentaras

Pareiškėjas patikslino vaistinių preparatų kainas ES šalyse ir sumažino Lietuvai taikomą kainą iki mažiausios ES.