

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministro  
2015 m. kovo 27 d.  
įsakymu Nr. V-445

(Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoekonominės vertės nustatymo protokolo forma)

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

2015-06-22

(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	2015-02-25, Nr. 9-5405
1.2	Pareiškėjas	Boehringer Ingelheim RCV Lietuvos filialas
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Boehringer Ingelheim International GmbH

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Empagliflozinum	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	A10BX12	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Jardiance	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Plėvele dengtos tabletės	10 mg	N30
2.4.2			
2.4.3			

**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	II tipo cukrinis diabetas	E11	II tipo cukrinis diabetas	- kai netoleruojamas

				<p>Metforminum, ir kai skiriant vieną sulfonilkarbamidą norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamidu.</p> <p>- jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t. y. HbA<sub>1c</sub> yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti</p>
3.3.2				
3.3.3				

\*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų 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	II tipo cukrinis diabetas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindumas ir šaltiniai	<p><u>Analizėje pateikiami duomenys iš 4 klininkinių tyrimų :</u></p> <p>1. <u>Haring (2013)</u>. III fazės, dvigubai aklas, randomizuotas, daugiacentris paralelinių grupių placebo kontroliuojamas tyrimas. 666 pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir kuriems nepakankama glikemijos kontrolė gydant vien <i>Metforminum</i> ir sulfonilkarbamidu buvo paskirtas gydymas <i>Empagliflozinum</i> 10 mg, <i>Empagliflozinum</i> 25 mg arba placebo, kartu skiriant ir <i>Metforminum</i> su sulfonilkarbamidu. Tyrimo trukmė buvo 24 savaitės. Pirmininė vertinamoji baigtis buvo HbA<sub>1c</sub> koncentracijos pokytis (%) po 24 sav. lyginant su pradiniu. Skiriant gydymą <i>Empagliflozinum</i> 10 mg per dieną HbA<sub>1c</sub> koncentracija po 24 sav. (pirminis vertinimo rodiklis) sumažėjo vidutiniškai -0,82%, skiriant gydymą <i>Empagliflozinum</i> 25 mg per dieną HbA<sub>1c</sub> koncentracija sumažėjo vidutiniškai -0,77% ir skiriant placebo - sumažėjo vidutiniškai -0,17% (skirtumas <i>Empagliflozinum</i> 10 mg lyginant su placebo -0,64%; 95% PI -0,77;-0,51, p&lt;0,0001 ir skirtumas <i>Empagliflozinum</i> 25 mg lyginant su placebo -0,59%; 95% PI -0,73;-0,46, p&lt;0,0001).</p> <p>2. <u>Ridderstrale (2014)</u>. III fazės, dvigubai aklas, randomizuotas, daugiacentris paralelinių grupių aktyviai kontroliuojamas tyrimas. 1549 pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir kuriems nepakankama glikemijos kontrolė gydant vien <i>Metforminum</i> buvo paskirtas gydymas <i>Empagliflozinum</i> 25 mg parai arba <i>Glimepiridum</i> 1-4 mg parai kartu skiriant ir <i>Metforminum</i>. Šis tyrimas netinkamas, kadangi naudotos gerokai didesnės dozės tiriamojo vaisto, negu yra teikiamas kompensavimui.</p> <p>3. <u>Haring (2014)</u>. III fazės, dvigubai aklas, randomizuotas, daugiacentris paralelinių grupių placebo kontroliuojamas tyrimas. 637 pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir kuriems nepakankama glikemijos kontrolė gydant vien <i>Metforminum</i> buvo paskirtas gydymas <i>Empagliflozinum</i> 10 mg, <i>Empagliflozinum</i> 25 mg arba placebo, kartu skiriant ir <i>Metforminum</i>. Tyrimo trukmė buvo 24 savaitės. Pirmininė vertinamoji baigtis buvo HbA<sub>1c</sub> koncentracijos pokytis (%) po 24 sav. lyginant su pradiniu. Skiriant gydymą <i>Empagliflozinum</i> 10 mg per dieną HbA<sub>1c</sub> koncentracija po 24 sav. sumažėjo vidutiniškai -0,70%, skiriant gydymą <i>Empagliflozinum</i> 25 mg per dieną HbA<sub>1c</sub> koncentracija sumažėjo vidutiniškai -0,77% ir skiriant placebo - sumažėjo vidutiniškai -0,13% (skirtumas <i>Empagliflozinum</i> 10 mg lyginant su placebo -0,57%; 95% PI -0,70;-0,43, p&lt;0,0001 ir skirtumas <i>Empagliflozinum</i> 25 mg lyginant su placebo -0,64%; 95% PI -0,77;-0,50, p&lt;0,0001).</p> <p>4. <u>Roden (2014)</u>. III fazės, dvigubai aklas, randomizuotas, daugiacentris paralelinių grupių placebo kontroliuojamas tyrimas. 899</p>

		<p>pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir mažiausiai 12 sav. negydytų priešdiabetiniais vaistais, santykiu 1:1:1 paskirta monoterapija <i>Empagliflozinum</i> 10 mg, <i>Empagliflozinum</i> 25 mg, <i>Sitagliptinum</i> 100 mg arba placebo. Tyrimo trukmė buvo 24 sav. Vertinamosios grupės buvo panašios pagal pradinius demografinius ir klinikinius rodiklius. Pirminis vertinimo rodiklis buvo HbA<sub>1c</sub> koncentracijos pokytis (%) po 24 sav. lyginant su pradiniu. Skiriant gydymą <i>Empagliflozinum</i> 10 mg per dieną HbA<sub>1c</sub> koncentracija po 24 sav. sumažėjo vidutiniškai -0,66% (skirtumas lyginant su placebo -0,74%, p&lt;0,0001), skiriant gydymą <i>Empagliflozinum</i> 25 mg per dieną HbA<sub>1c</sub> koncentracija sumažėjo vidutiniškai -0,78% (skirtumas lyginant su placebo -0,85%, p&lt;0,0001), skiriant <i>Sitagliptinum</i> 100 mg per dieną HbA<sub>1c</sub> koncentracija sumažėjo vidutiniškai -0,66% (skirtumas lyginant su placebo -0,73%, p&lt;0,001) ir skiriant placebo – padidėjo vidutiniškai 0,08%</p> <p>Esminis trūkumas yra toks, kad tolesnėje analizėje yra nesivadovaujama šių tyrimų duomenimis, tačiau padaroma prielaida, kad visų II tipo diabetui gydyti skirtų vaistų efektyvumas yra vienodas, nors toliau analizėje yra naudojami ekonominiai duomenys vaistų, kurie nėra tirti patiktuose klinikiniuose tyrimuose. (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"/></p> <p>Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/></p> <p>Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>(Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Pateiktuose klinikiniuose tyrimuose ir analizėje lyginami vaistai skiriasi, vaistas Jardiance nėra lyginamas su vaistais, kurie buvo tiriami klinikiniuose tyrimuose.</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 style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input 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 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 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	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																						

		(Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitikties terapijos tikslams) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>[vertinti]</td> <td>Neįvertinti</td> </tr> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		[vertinti]	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"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	[vertinti]	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"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
	<input type="checkbox"/>	<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) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	(Nurodyti argumentus) Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>																					
6.9	Analizės rezultatai	(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
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 vertė neįvertinta, nes analizėje pateikiami klinikinių tyrimų duomenys ir lyginamieji vaistai nesutampa. Siūlome tikslinti farmakoekonominę analizę, mažinti vaisto Jardiance kainą.

\_\_\_\_\_  
(pareigos)

L.R. SAM Farmacijos departamento  
Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros  
skyriaus vedėjas

*Tomus Alonderis*

\_\_\_\_\_  
(parašas)

*Tomus Alonderis*  
(vardas, pavardė)