

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. sausio 18 d. Nr. LKV-1/24  
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, E. Žiginskienė, G. Žižys, VVKT atstovai: L. Gorobets, J. Mačinskas, R. Pilvinienė, A. Rimkutė, A. Ūsaitė, B. Venclovaitė, VLK atstovės: G. Petronytė ir D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė, M. Žukauskas.

Kviestiniai svečiai: UAB „Eli Lilly Lithuania“ atstovas R. Adomaitis.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. lumakaftorą / ivakaftorą (Orkambi), skirtą gydyti cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) 2 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra homozigotiniai CFTR geno F508del mutacijos atžvilgiu (TLK-10-AM kodas E84) (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);

1.2. ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), skirto 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);

1.3. sofosbuvirą / velpatasvirą (Epclusa), skirtą lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

1.4. abemaciclibą (Verzenio), skirtą premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);

1.5. budezonidą (Budesonide Ferring), skirtą remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams, (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

1.6. talazoparibą (Talzenna), skirtą suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas).

2. Dėl Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. rašto „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. spalio 31 d. rašto Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“.

3. Dėl enterinių mišinių ir jų naudojimo reikalingų priemonių kompensavimo.

4. Kiti, papildomi klausimai.

*Posėdžio metu klausimų svarstymo eiga buvo pakeista. Darbotvarkės 1.1 ir 1.2 klausimai svarstyti kartu. Dėl susiklosčiusių Force majeure aplinkybių, dėl kurių vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring) atstovai negalėjo dalyvauti posėdyje, dienotvarkės 1.5 klausimo svarstymas buvo perkeltas į Komisijos vasario mėn. vieną iš posėdžių. Taip pat dėl laiko stokos buvo nuspręsta 2 klausimo svarstymą atidėti ir svarstyti jį 2024 m. sausio 25 d. posėdyje. Kaip papildomas svarstytas klausimas Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2023 m. spalio 31 d. rašto Nr. 4-66/2023 „Dėl vaistinio preparato Durvalumabum (Imfinzi) sutarčių sudarymo“.*

*Komisijos sekretorius apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto.*

**SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:**

**SVARSTYTA: 1.1. lumakaftorą / ivakaftorą (Orkambi), skirtą gydyti cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) 2 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra homozigotiniai CFTR geno F508del mutacijos atžvilgiu (TLK-10-AM kodas E84) (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);**

*Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.*

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą lumakaftorą / ivakaftorą (Orkambi) buvo svarstyta 2023 m. liepos 27 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/23).

Primenama, kad Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama).

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
3. kaštų naudingumas neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 34.4 papunkčiu VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Tačiau, remdamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT Komisijai pateikė papildomas pastabas ir pasiūlymus, susijusias su paraiškos vertinimu. Atsižvelgiant į nepatenkintą cistinės fibrozės (toliau – CF) etiopatogenezinio gydymo poreikį (šiuo metu taikomas tik simptominis gydymas, siūlė kompensuoti vaistinį preparatą lumakaftorą / ivakaftorą (Orkambi) su sąlyga, kad vaistinio preparato kaštų naudingumas bus pagerintas (*konfidenciali informacija*).

Taip pat VVKT rekomendavo sukurti CF gydymo tvarkos aprašą, kuriame būtų apibrėžta pacientų populiacija, kuriai tinka farmakoterapinis gydymas, bei nurodytos skyrimo sąlygos pradedant gydymą, gydymo veiksmingumo vertinimo kriterijai bei gydymo nutraukimo kriterijai.

VVKT siūlytos skyrimo sąlygos:

1. Liga yra stabili, t. y. nėra nustatytos aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei nėra simptominio gydymo korekcijos poreikio;
2. Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR (F508del/F508del – F/F genotipas) mutacija;
3. Esant stabiliai ligai, spirometrijos metu nustatytas forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę ( $FEV_1$ ) < 70% norminio dydžio;
4. 6 – 11 metų pacientams spirometrijos metu nustačius  $FEV_1 \geq 70\%$  norminio dydžio, inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas ( $LCI_{2,5}$ )  $\geq 7,5$ .
5. Vaikams nuo 2 metų rekomenduojama skirti įvertinus paciento sveikatos būklę, t. y. inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas ( $LCI_{2,5}$ )  $\geq 7,5$ ; chloridų jonų koncentracija praikaite  $>100$  mmol/l; KMI  $< 18$  kg/m<sup>2</sup>.

Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) vertinimu prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos, jei vaistinis

preparatas būtų skiriamas 33-63 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,4 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais iki apie 8,4 mln. Eur. penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija posėdžio metu nutarė kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) su prašymu derėtis dėl mažesnės kainos. Taip pat nustatė šias, vaistinio preparato skyrimo sąlygas: „1) Liga yra stabili, t. y. nėra nustatytos aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei nėra simptominio gydymo korekcijos poreikio; 2) Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR (F508del/F508del – F/F genotipas) mutacija; 3) Esant stabiliai ligai, spirometrijos metu nustatytas forsuotas iškvėpimo tūris per 1 sekundę ( $FEV_1$ ) < 70% norminio dydžio; 4) 6 – 11 metų pacientams spirometrijos metu nustatytas  $FEV_1 \geq 70\%$  norminio dydžio, inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas ( $LCI_{2,5}$ )  $\geq 7,5$ ; 5) Vaikams nuo 2 metų rekomenduojama skirti, įvertinus paciento sveikatos būklę, t. y. inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas ( $LCI_{2,5}$ )  $\geq 7,5$ ; chloridų jonų koncentracija praikaite  $>100$  mmol/l; KMI  $< 18$  kg/m<sup>2</sup>. O jeigu bus priimti teigiami sprendimai dėl abiejų vaistinių preparatų ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) ir lumakaftoro/ivakaftoro (Orkambi), tuomet vaistinio preparato lumakaftoro/ivakaftoro (Orkambi) skyrimo sąlygas pakeisti taip, jog jo skyrimas būtų leidžiamas tik vaikams nuo 2 iki 5 metų amžiaus“.

**SVARSTYTA: 1.2. ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), skirtu 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);**

Galimybė kompensuoti vaistinį preparatą ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) buvo svarstyta 2023 m. liepos 27 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/23).

Primenama, kad VVKT atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. kaštų naudingumas neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Tačiau, VVKT, remdamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, Komisijai pateikė papildomas pastabas ir pasiūlymus, susijusias su paraiškos vertinimu. Atsižvelgiant į nepatenkintą CF etiopatogenezinio gydymo poreikį (šiuo metu taikomas tik simptominis gydymas, pasiūlė kompensuoti vaistinį preparatą ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), su sąlyga, kad vaistinio preparato kaštų naudingumas bus pagerintas (*konfidenciali informacija*).

VVKT taip pat pasiūlė tokias skyrimo sąlygas:

1. Liga yra stabili, t. y. nėra nustatytos aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei nėra simptominio gydymo korekcijos poreikio;
2. Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR (F508del/F508del – F/F genotipas) mutacija arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija ir kita mutacija, dėl kurios negaminamas CFTR baltymas arba jis nereaguoja į CFTR modulatorius (F508del/MF – F/MF genotipas);

3. Esant stabiliai ligai, spirometrijos metu nustatytas forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę ( $FEV_1$ ) < 70% norminio dydžio;
4. 6 – 11 metų pacientams spirometrijos metu nustatytas  $FEV_1 \geq 70\%$  norminio dydžio, inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas ( $LCI_{2,5}$ )  $\geq 7,5$ .

Komisijos pirmininkė pasiteiravo, ar skyrimo sąlygos buvo derintos su gydytojais pulmonologais bei ar Lietuvoje gydymo įstaigos turi galimybę nustatyti genotipus. VVKT atstovas informavo, kad skyrimo sąlygos nebuvo derintos su gydytojais pulmonologais, tačiau jos buvo parengtos atsižvelgiant į VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų gydytojų pulmonologų pateiktą cistinės fibrozės gydymo aprašą. Galimybes nustatyti F/F genotipą sveikatos priežiūros įstaigos turi.

VLK įvertino prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 47-87 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Jos sudarytų ir didėtų apie 10 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais iki apie 18 mln. Eur. penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija prieš priimdama galutinį sprendimą, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis dėl mažesnės ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) kainos. Taip pat nustatė vaistinio preparato skyrimo sąlygas: 1) Liga yra stabili, t. y. nėra nustatytos aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei nėra simptominio gydymo korekcijos poreikio; 2) Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR (F508del/F508del – F/F genotipas) mutacija arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija ir kita mutacija, dėl kurios negaminamas CFTR baltymas arba jis nereaguoja į CFTR modulatorius (F508del/MF – F/MF genotipas); 3) Esant stabiliai ligai, spirometrijos metu nustatytas forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę ( $FEV_1$ ) < 70% norminio dydžio; 4) 6 – 11 metų pacientams spirometrijos metu nustatytas  $FEV_1 \geq 70\%$  norminio dydžio, inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas ( $LCI_{2,5}$ )  $\geq 7,5$ .

Reaguodama į Komisijos siūlymus Lietuvos retų plaučių ligų gydytojų draugija (toliau – Draugija) 2023 m. rugpjūčio 11 d. raštu „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdžio, vykusio 2023 07 27, protokolo Nr. LKV-19/23“ kreipėsi į Komisiją ir nurodė, kad iš dalies pritaria dėl LSMU Kauno klinikų ir VU ligoninės Santaros klinikų vaikų ir suaugusiųjų specialistų įsipareigojimo paruošti cistinės fibrozės gydymo cistinės fibrozės transmembraniinį potencialą reguliuojančio baltymo (CFTR) modulatoriais tvarkos aprašo rekomendacijas. Tačiau nesutinka su protokole nurodytomis skyrimo sąlygomis, nes jų manymu tokie ribojimai pažeistų pacientų teisę laiku gauti patogenezinį gydymą, kol liga nėra pažengusi ir kai gydymo efektyvumas yra geriausias. Taip pat tai sudarytų prielaidas pacientų sąmoningam nebendradarbiavimui gydyme tam, kad liga progresuotų ir būtų išpildytos gydymo CFTR modulatoriais skyrimo sąlygos.

Taip pat draugija griežtai pasisakė, kad vaistų skyrimo sąlygos turi atitikti tik tas terapines indikacijas, dozavimą, vartojimo būdą, kontraindikacijas ir įspėjimus, kurie nurodyti Europos sąjungoje registruotų vaistų preparatų charakteristikų santraukose. Ir patikino, kad yra pasirengę dalyvauti konstruktyvioje diskusijoje ir kartu ieškoti sprendimų, kurie geriausiai atitiktų pacientų poreikius, įrodymais grįstos medicinos rekomendacijas bei Lietuvos valstybės galimybes rūpintis savo piliečiais bei ateitimi.

VVKT atstovai paaiškino, kad siūlomos skyrimo sąlygos yra parengtos atsižvelgiant į pacientų populiaciją iš klinikinių tyrimų, kuriuose palyginamasis gydymas atitiko įprastinę klinikinę praktiką Lietuvoje (geriausią simptominių gydymą). VVKT būtų priimtina, kad gydytojai specialistai pateiktų siūlymą dėl skyrimo sąlygų pagal tikslines pacientų populiacijas.

Derybų komisija 2023 m. lapkričio 28 d. raštu Nr. 4K-5826 „Dėl informacijos pateikimo dėl derybų su vaistinių preparatų ivakaftoro / tezakaftoro /eleksakaftoro (Kaftrio) ir ivakaftoro (Kalydeco) bei lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi) gamintoju“ informavo Komisiją, kad

vykdydama Komisijos pavedimą derėtis dėl šių vaistinių preparatų, baigė derybas su Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH (toliau – Gamintojas).

Derybų komisija informavo, kad kreipėsi į Gamintoją prašydama vaistiniams preparatams suteikti kainos nuolaidas (*konfidenciali informacija*).

Gamintojui nesutikus taikyti prašytų kainos nuolaidų, Derybų komisija pakartotinai kreipėsi į Gamintoją, prašydama vaistiniams preparatams suteikti kainos nuolaidas (*konfidenciali informacija*).

*Pateikiama konfidenciali informacija.*

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Derybų komisija informavo, kad Gamintojas neturi galimybių sumažinti vaistinių preparatų kainų ir suteikti tokias kainų nuolaidas (*konfidenciali informacija*).

Taip pat informavo, kad Derybų komisija 2023 m. lapkričio 23 d. atnaujino derybas su Gamintoju dėl vaistinių preparatų ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro (Kaftrio) ir ivakaftoro (Kalydeco) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.

Įvertinusi nurodyta aukščiau bei atsižvelgdama į tai, kad šios sudėties Komisija nedalyvavo 2023 m. liepos 27 d. posėdyje, kuriame VVKT išsamiai pristatė siūlomų kompensuoti vaistinių preparatų lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi) ir ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) vertinimą bei rekomendacijas, o VLK pateikė išsamų įtakos PSDF biudžetui vertinimą, siūloma šias paraiškas svarstyti atskirame Komisijos posėdyje 2024 m. vasario mėn., kuriame VVKT naujos sudėties Komisijai pristatytų savo vertinimus ir siūlymus, o VLK pateiktų atnaujintą PSDF biudžeto vertinimą atsižvelgiant į Derybų komisijoje pasiektus rezultatus.

Taip pat Komisijos pirmininkė siūlo atsižvelgti į Draugijos siūlymus ir kreiptis į gydytojus, gydančius CF sergančius pacientus, kad jie nurodytų kokia šių vaistinių preparatų skyrimo sąlyga būtų optimali ir koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius, kuriems būtų skiriami aptariami vaistai.

Komisijos narys E. Stropus atkreipė dėmesį, kad didžioji dalis pacientų bus gydoma ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), gamintojo siūloma kaina (*konfidenciali informacija*). Atkreipė dėmesį į pasikeitusią Draugijos poziciją, kuri, svarstant šį klausimą Labai retų ligų komisijoje, Draugija pritarė, kad gali būti nustatyti šių vaistų skyrimo kriterijai gydant pačius sunkiausias pacientus (kurių pirmaisiais metais būtų apie 12). Paskui, akivaizdu, pacientų daugėtų ir vaistus būtų galima kompensuoti įrašant juos į A sąrašą. Taip pat E. Stropus pasiūlė, kad jei būtų priimtas siūlymas įrašyti vaistinius preparatus į A sąrašą, kartu turi būti patvirtinta ir CF gydymo metodika (CF gydymo tvarkos aprašas) ir nustatyta galimybė turėti klinikinio efektyvumo sutartį.

Komisijos narys S. Abramavičius pabrėžė, kad gydytojų specialistų dalyvavimas Komisijos posėdžiuose yra būtinas.

Komisija siūlo kreiptis į VLK su prašymu įvertinti PSDF išlaidas kai lumakaftoras / ivakaftoras (Orkambi) skiriamas vaikams nuo 2 iki 5 metų, o ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) skiriamas 6 metų ir vyresniems pacientams.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuoženė, E. Žiginskienė ir G. Žižys.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov pritarė komisijos nario S. Abramavičiaus siūlymui į 2024 m vasario mėn. posėdį pakviesti ir gydytojus specialistus, gydančius CF sergančiuosius.

**NUTARTA: Komisija nutarė:**

**1. Kreiptis į VLK su prašymu įvertinti PSDF išlaidas kai lumakaftoras / ivakaftoras (Orkambi) skiriamas vaikams nuo 2 iki 5 metų, o ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) skiriamas 6 metų ir vyresniems pacientams.**

## 2. Į 2024 m vasario mėn. posėdį pakviesti gydytojus specialistus, gydančius CF sergančiuosius.

**SVARSTYTA: 1.3. sofosbuvirą / velpatasvirą (Epclusa), skirtą lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);**

*Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.*

Primenama, kad VVKT atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.1 papunkčiu VVKT rekomendavo *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

VLK 2023 m. rugpjūčio 25 d. raštu Nr. 4K-4125 „Dėl vaistinio preparato Sofosbuviro / Velpatasviro (Epclusa)“ pateikė PSDF biudžeto išlaidų protokolą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 396–1 633 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais (314–1 503 pacientai, nesergantys kepenų ciroze, ir pacientai, kurie serga kompensuota kepenų ciroze, bei 82–130 pacientai, kurie serga dekompensuota kepenų ciroze), sudarytų apie 3,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir 14,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais (2,8 mln.–13,5 mln. Eur pacientams, kurie neseraga kepenų ciroze, ir pacientams, kurie serga kompensuota kepenų ciroze, 0,7 mln.–1,2 mln. pacientams, kurie serga dekompensuota kepenų ciroze) ir didėtų iki 0,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir 1,9 mln. penktaisiais kompensavimo metais (0,1 mln.–0,7 mln. Eur pacientams, kurie neseraga kepenų ciroze, ir pacientams, kurie serga kompensuota kepenų ciroze, 0,7 mln.–1,2 mln. pacientams, kurie serga dekompensuota kepenų ciroze).

Primenama, kad gamintojas pateikė PGS – siūlymą sudaryti sutartį (*konfidenciali informacija*). PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) vertintos darant prielaidą, kad gamintojo faktinė bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais–penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2023 m. II pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas, įvertinus gamintojų konfidencialias nuolaidas, taip pat numatant, kad sofosbuvirui / velpatasvirui būtų nustatytos skyrimo sąlygos kaip šiuo metu HCV kompensuojamam vaistui *glecaprevir et pibrentasvir*: „skiriamas, kai nustatyta 1, 2, 3 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija: 1) kai histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal Ishak klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal METAVIR klasifikaciją, arba atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal METAVIR klasifikaciją); 2) kai kartu yra diagnozuota bent viena ekstrahepatinė lėtinio hepatito C viruso ligos manifestacija: lėtinis inkstų nepakankamumas (TLK-10-AM kodas N18); glomerulų ligos, kai nenustatoma kita priežastis (TLK-10-AM kodai N00–N08); vėlyvoji odos porfirija (TLK-10-AM kodas E80.1); krioglobulineminis vaskulitas (TLK-10-AM kodas D89.1); imuninė trombocitopenija (TLK-10-AM kodai D69.5, D69.6); mazginis poliarteritas (TLK-10-AM kodas M30); marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama (M9699/3).“

Taip pat VLK nurodė, kad jei būtų priimtas sprendimas sofosbuvirą / velpatasvirą kompensuoti pacientams su mažesniu kepenų fibrozės lygiu, nesant ekstrahepatinių lėtinio hepatito C viruso ligos manifestacijų, PSDF biudžeto išlaidos turėtų būti pervertintos.

Kadangi šiuo metu HCV kompensuojami vaistai *Glecaprevir et Pibrentasvir* ir *Elbasvir et Grazoprevir* savo sudėtyje turi proteazių inhibitorius, dėl ko jie netinkami pacientams su dekompenzuota ciroze (Child-Pugh B arba C laipsnio pacientai), atskirai įvertintos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis pacientams, kurie serga dekompenzuota kepenų ciroze. Pacientams, kurie serga dekompenzuota kepenų ciroze, *Epclusa* vartojamas kartu su ribavirinu 12 sav., o 3 genotipo infekcija infekuotiems pacientams, sergantiems kompensuota ciroze, galima apsvarstyti galimybę papildomai skirti ribaviriną. Šiuo metu ribavirinas nekompensuojamas, todėl pacientai jį turėtų įsigyti savo lėšomis arba turėtų būti kitais būdais užtikrintas ribavirino teikimas pacientui.

Taip pat VLK atkreipė dėmesį, kad pagal pateiktą PGS (*konfidenciali informacija*) prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos yra didinamos. Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų pacientų, kurie neseraga kepenų ciroze, ir pacientų, kurie serga kompensuota kepenų ciroze grupėje ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais penkeriais kompensavimo metais, gamintojas turėtų mažinti faktinę bazinę kainą, kad ji (*konfidenciali informacija*). Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti sofosbuvirą / velpatasvirą pacientų, kurie neseraga kepenų ciroze, ir pacientų, kurie serga kompensuota kepenų ciroze grupei, VLK siūlo šį vaistą pradėti kompensuoti nuo 2024 m. ir pasirašyti sutartį (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad VVKT ekspertai pateikė komentarą, dėl skirtingos VLK PSDF biudžeto įtakos vertinimo ir VVKT kaštų mažinimo vertinimo išvados. Kadangi po VLK derybų su glekapreviro / pibrentasviro (Maviret) gamintoju, po kurių šio vaistinio preparato kaina sumažėjo, vyko vėliau nei VVKT pateiktas vertinimas, VLK ir VVKT palyginamojo gydymo kaštams / biudžeto išlaidoms apskaičiuoti taikytos kainos skyrėsi. Taip pat pateikė argumentus, kuo skyrėsi jų vertinimo principai nuo VLK prognozuojamųjų išlaidų skaičiavimo.

VVKT ekspertas pažymėjo, kad vertinimo metu dekompenzuota ciroze sergantys pacientai sudaro mažą visos populiacijos dalį, todėl šios populiacijos įtraukimas iš esmės nepakeičia analizės rezultato. Tuo tarpu vertinant biudžeto įtaką, yra bandoma numatyti, kokia pacientų dalis pereis prie naujai kompensuojamo gydymo ir tai bus palaiapsniui kasmet didėjanti pacientų dalis. Todėl tokia vertinime santykinai didelė dalis pacientų, gaunančių gydymą nauju vaistu, bus pacientai su dekompenzuota ciroze ir ši aplinkybė iš esmės šiuo atveju nulemia kaštų minimizavimo analizės ir PSDF biudžeto įtakos vertinimų iš pirmo žvilgsnio prieštaringas išvadas.

Posėdžio metu buvo atkreiptas dėmesys į Lietuvos infektologų draugijos pateiktą klausimyną, kuriame specialistai nurodė, kad Lietuvoje nėra galimybės gydyti hepatito C viruso infekcijos sukeltos dekompenzuotos virusinės C kepenų cirozės, o sofosbuviras / velpatasviras (*Epclusa*) galėtų pilnai išgydyti hepatito C viruso infekciją virusine C kepenų ciroze sergantiems pacientams ar pacientams, kuriems negauta virusologinio atsako gydant glekapreviro / pibrentasviro deriniu. Taip pat specialistai nurodė, kad tokių pacientų būtų iki 100 per metus.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateiktas kaštų mažinimas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos infektologų draugijos klausimynas (skelbiamas viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Lėtinis hepatitas C Lietuvoje gydomas remiantis 2012 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. V-960 „Lėtinio virusinio hepatito C diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu“. Nepaisant šiuo metu galiojančio tvarkos aprašo, kompensuojamų vaistų sąrašė yra daugiau vaistų, kurie tvarkos apraše nėra minėti: elbasviras / grazopreviras, glekapreviras / pibrentasviras. Remiantis VLK statistika, 2020 m. buvo naudojami tik

du iš šių gydymo būdų: Maviret (glekapreviras / pibrentasviras) ir Zepatier (elbasviras / grazopreviras);

4. ligos pobūdis: Hepatitas C yra kepenų liga, kurią sukelia hepatito C viruso (HCV) infekcija. HCV gali sukelti ūminę ir lėtinę hepatito infekciją. Virusu dažniausiai užsikrečiama užkrėstam kraujui patekus ant pažeistos odos. Hepatitas C yra viena iš pagrindinių cirozės, kepenų vėžio ir kepenų transplantacijos priežasčių Europoje;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo pateiktą indikaciją be pakeitimų.

Kadangi VVKT ir VLK vertinimai išsiskyrė, o taip pat buvo identifikuota būtinybė skirti gydymą pacientams, kuriems šiuo metu gydymo nėra, Komisija nutarė kreiptis į Derybų komisiją, kad Derybų komisija derėtųsi su gamintoju dėl kainos mažinimo tokiu procentu, kuris išskaičiuotas vertinant 5 metų lėšų poreikio vidurkį, arba dėl PSDF biudžeto lėšų sumažinimo kitais būdais, kad išlaidos sergantiems dekompenzuota kepenų ciroze, nesergantiems kepenų ciroze ir sergantiems kompenzuota kepenų ciroze mažėtų daugiau nei 5 proc. per paskutinius penkerius metus. Prioritetas teikiamas dekompenzuotos kepenų cirozės gydymui.

Taip pat Komisija paprašė VLK išskaičiuoti reikalingą kainos mažinimo procentą, vertinant 5 metų lėšų poreikio vidurkį, kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. pacientams, sergantiems dekompenzuota kepenų ciroze ir pacientams, nesergantiems kepenų ciroze ir sergantiems kompenzuota kepenų ciroze.

Derybų komisija 2023 m. gruodžio 22 d. raštu Nr. 4K-6383 „Dėl vaistinio preparato Sofosbuviro / Velpatasviro (Epclusa) derybų rezultatų“ informavo Komisiją, kad baigė derybas su UAB Swixx Biopharma (toliau – Gamintojas) dėl vaistinio preparato sofosbuviro / velpatasviro (Epclusa).

Bendru Derybų komisijos ir Gamintojo sutarimu nuspręsta, kad Gamintojas taikys ne mažesnę kaip (*konfidenciali informacija*).

Komisija, atsižvelgdama į pasiektą derybų rezultatą ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą sofosbuvirą / velpatasvirą (Epclusa), skirtą lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti į A sąrašą tokiomis pačiomis skyrimo sąlygomis kaip šiuo metu HCV kompensuojamam vaistui *glecaprevir et pibrentasvir*: „skiriamas, kai nustatyta 1, 2, 3 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija: 1) kai histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal Ishak klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal METAVIR klasifikaciją, arba atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal METAVIR klasifikaciją); 2) kai kartu yra diagnozuota bent viena ekstrahepatinė lėtinio hepatito C viruso ligos manifestacija: lėtinis inkstų nepakankamumas (TLK-10-AM kodas N18); glomerulų ligos, kai nenustatoma kita priežastis (TLK-10-AM kodai N00–N08); vėlyvoji odos porfirija (TLK-10-AM kodas E80.1); krioglobulineminis vaskulitas (TLK-10-AM kodas D89.1); imuninė trombocitopenija (TLK-10-AM kodai D69.5, D69.6); mazginis poliarteritas (TLK-10-AM kodas M30); marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama (M9699/3).“ su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, E. Žiginskienė ir G. Žižys.

**NUTARTA:** Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą sofosbuvirą / velpatasvirą (Epclusa), skirtą lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti į A sąrašą tokiomis pačiomis skyrimo sąlygomis kaip šiuo metu HCV kompensuojamam vaistui *glecaprevir et pibrentasvir*: „skiriamas, kai nustatyta 1, 2, 3 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija: 1) kai histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal Ishak klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal METAVIR klasifikaciją, arba atlikus kepenų elastografijos tyrimą



(FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal METAVIR klasifikaciją); 2) kai kartu yra diagnozuota bent viena ekstrahepatinė lėtinio hepatito C viruso ligos manifestacija: lėtinis inkstų nepakankamumas (TLK-10-AM kodas N18); glomerulų ligos, kai nenustatoma kita priežastis (TLK-10-AM kodai N00–N08); vėlyvoji odos porfirija (TLK-10-AM kodas E80.1); krioglobulineminis vaskulitas (TLK-10-AM kodas D89.1); imuninė trombocitopenija (TLK-10-AM kodai D69.5, D69.6); mazginis poliarteritas (TLK-10-AM kodas M30); marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama (M9699/3).“ su sąlyga, kad:

1. (konfidenciali informacija);
2. (konfidenciali informacija).

**SVARSTYTA: 1.4. abemaciklibą (Verzenios), skirtą premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);**

*Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.*

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama).

Remiantis rekomendacija, detalus klinikinis vertinimas nustatė, kad palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria nuo įprastinės klinikinės praktikos (t. y. ribociklibas kartu su AI), o veiksmingumas įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, palyginus su įprastine klinicine praktika Lietuvoje. Farmakoekonominė analizė parodė, kad gydymo abemaciklibu kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu rekomenduojama nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Taip pat VVKT pateikė pastabą. Atsižvelgiant į ekonominės analizės rezultata, gydymas Verzenios būtų pigesnis už gydymą palyginamuoju vaistiniu preparatu, jei Verzenios kainai būtų taikoma apie (konfidenciali informacija) nuolaida nuo kompensuojamųjų vaistų kainyne esančios kainos. Siekiant, kad gydymas Verzenios būtų pigesnis bent 5 procentais už gydymą palyginamuoju vaistiniu preparatu, Verzenios kainai turėtų būti taikoma apie (konfidenciali informacija) nuolaida. Pažymėtina, kad šie nuolaidos dydžiai turėtų būti taikomi visų stiprumų (50 mg, 100 mg, 150 mg) Verzenios pakuotėms.

VLK, atlikusi pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą, nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius 21–249 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 470 tūkst. Eur iki 4,7 Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 92 tūkst. Eur iki 1,2 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas su paraiška buvo teikęs PGS (konfidenciali informacija). VLK pakartotinį vertinimą atliko pagal 2024 m. I pusmečio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekte esančias abemaciklibo bazines kainas. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas darant prielaidą, kad gamintojo bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais–penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2024 m. I pusem. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekto kainas, įskaitant gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas. Pagal 2024 m. I pusmečio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekte esančias abemaciklibo bazines kainas prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos yra ne mažinamos, o didinamos. Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc., gamintojas turėtų mažinti faktinę bazinę kainą, kad ji mažėtų ne mažiau kaip (konfidenciali informacija) nuo 2024 m. I pusmečio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekte esančių abemaciklibo bazinių kainų ir būtų ne didesnė kaip (konfidenciali informacija).

2024 m. sausio 4 d. pareiškėjas el. paštu kreipėsi į Komisiją ir nurodė, kad šiuo metu Komisija yra gavusi VVKT rekomendacijas dėl dviejų vaistinio preparato abemaciklibo (Verzenios) paraiškų kompensacijai gauti:

1. Verzenios skirtas premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui, kai nustatoma hormonų receptorių ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 rodmenis, gydyti derinant su aromatazės inhibitoriumi kaip pradinę endokrininę terapiją. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu endokrininę terapiją reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono agonistu (TLK-10-AM C50.0). VVKT pristatė sveikatos technologijų vertinimo išvadas ir rekomendacijas. Atliekant vertinimą buvo nustatyta, kad palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria nuo įprastinės klinikinės praktikos (t. y. ribociklibo kartu su AI), o veiksmingumas įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, palyginus su įprastine klinicine praktika Lietuvoje;

2. Verzenios skirtas suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys, kai nustatomi hormonų receptoriai (HR) ir nenustatomi 2 tipo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriai (angl. *human epidermal growth factor receptor 2, HER2*), su metastazėmis limfmazgiuose ir didele ligos atsinaujinimo rizika adjuvantiniam gydymui derinant su endokrinine terapiją. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu endokrininę terapiją aromatazės inhibitoriais reikia derinti su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (angl. *the luteinising hormone-releasing hormone, LHRH*) agonistu (TLK-10-AM C50.0).

Taip pat nurodė, kad dėl VLK pateiktų Komisijai PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui apskaičiavimo protokolų bei kartu pateikiamų siūlymų dėl kainos bei sutarčių sudarymo kreipėsi į Komisiją su prašymu suteikti galimybę dalyvauti Komisijos posėdžio(-ių) metu svarstant abemaciklibo (Verzenios) klausimą.

Rašte atkreipė dėmesį, kad (*konfidenciali informacija*) (raštas pridedamas).

13:57 val. pareiškėjas R. Adomaitis prisijungia prie posėdžio. Pareiškėjas pateikė argumentus ir siūlymus, kodėl derėtų atsisakyti siūlomos pasirašyti bendros prognozuojamų PSDF išlaidų sumos sutarties vaistams abemaciklibui, ribociklibui ir palbociklibui (pareiškėjo nuomone tokia sutartis netaupo PSDF lėšų) ir siūlo įpareigoti VLK pasirašyti su kiekvienu vaistų abemaciklibo, ribociklibo ir palbociklibo gamintoju atskirą sutartį, į kurią būtų įtrauktos visos kompensuojamos vaisto indikacijos.

14:20 val. pareiškėjas R. Adomaitis atsijungė iš posėdžio.

VLK atkreipė dėmesį, kad atskirų sutarčių pasirašymas dirbtinai padalina rinką tarp gamintojų, todėl VLK akcentuoja bendrą sutarčių sudarymo naudą tiems vaistams, kurių pacientų grupė ta pati ir indikacijos sutampa, kad rinkos dalis gamintojams nebūtų dirbtinai ribojama.

Diskutuojama. Komisija, įvertinusi pareiškėjo argumentus bei aptarusi šiuo metu taikomą praktiką dėl sutarčių su gamintojai sudarymo nutarė siūlyti šios darbotvarkės 1.4 klausimo – siūlymo kompensuoti vaistinį preparatą abemaciklibą (Verzenios), skirtą premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti – svarstymą atidėti ir svarstyti kartu su Komisijai 2023 m. gruodžio 29 d. pateikta rekomendacija ir išvadomis dėl vaistinio preparato abemaciklibo (Verzenios), skirto suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys, kai nustatomi hormonų receptoriai (HR) ir nenustatomi 2 tipo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriai (angl. *human epidermal growth factor receptor 2, HER2*), su metastazėmis limfmazgiuose ir didele ligos atsinaujinimo rizika adjuvantiniam gydymui derinant su endokrinine terapiją. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu endokrininę terapiją aromatazės inhibitoriais reikia derinti su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (angl. *the luteinising hormone-releasing hormone, LHRH*) agonistu (TLK-10-AM kodas C50).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė, E. Žiginskienė ir G. Žižys.

Susilaikė Komisijos narė S. Varvuolytė, nes jos nuomone pacientai nukentės, nes laiku negaus gydymo ir abejoja dėl vaistų grupavimo ir bendrų sutarčių pasirašymo.

**NUTARTA: Komisija nutarė atidėti siūlymo kompensuoti vaistinį preparatą abemaciklibą (Verzenio), skirtą premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti svarstymą ir jį svarstyti kartu su Komisijai 2023 m. gruodžio 29 d. pateikta rekomendacija ir išvadomis dėl vaistinio preparato abemaciklibo (Verzenio), skirto suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys, kai nustatomi hormonų receptoriai (HR) ir nenustatomi 2 tipo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriai (angl. *human epidermal growth factor receptor 2, HER2*), su metastazėmis limfmazgiuose ir didele ligos atsinaujinimo rizika adjuvantiniam gydymui derinant su endokrinine terapija. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu endokrininę terapiją aromatazės inhibitoriais reikia derinti su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (angl. *the luteinising hormone-releasing hormone, LHRH*) agonistu (TLK-10-AM kodas C50).**

**SVARSTYTA: talazoparibą (Talzenna), skirtą suaugusiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas).**

*Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.*

VVKT atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarcos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitiktis 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK įvertino prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 44-72 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Jos sudarytų nuo 800 tūkst. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais iki apie 1,3 mln. penktaisiais kompensavimo metais. Išlaidos didėtų apie 700 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2023 m. spalio 27 d. raštu pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*). PSDF biudžeto išlaidos prognozuotos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad talazoparibo faktinės bazinės kainos būtų taikomos pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2024 m. I pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekto kainas.

Pacientai krūties vėžio gydymui Talzenna parenkami, atsižvelgiant į paveldimų BRCA mutacijų (esant iškritai (delecijai) arba ją įtariant) buvimą, nustatytą patirties turinčioje laboratorijoje, taikančioje patvirtintą tyrimo metodą. BRCA1 ir BRCA2 geno dažniausių mutacijų tyrimas rutiniškai nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis visiems pacientams (išskyrus teikiant genetikos paslaugas pagal genetikos paslaugų teikimo indikacijas, t. y. tik kai įtariami paveldimo vėžio

sindromai, kai pacientui nustatoma ši patologija: krūties karcinoma, diagnozuota ne vyresniam kaip 50 metų asmeniui; krūties karcinoma, kai gaunami neigiami estrogeno, progesterono ir HER2 receptorių tyrimų (visų trijų tyrimų) rezultatai (ER, PER, HER2 (-); medulinė krūties karcinoma; abipusė (pirminė) krūtų karcinoma; vyrų krūties karcinoma; krūties ir kiaušidžių / kiaušintakių / pilvaplėvės / kasos / skrandžio karcinoma / melanoma tai pačiai pacientei; krūties karcinoma, nustatyta ne mažiau kaip dviem pirmos eilės giminaičiams). Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų BRCA mutacijos tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas talazoparibas siūlomai kompensuoti indikacijai gydyti. Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti BRCA mutacijos tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šiuos tyrimus kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiems tyrimams sudarytų apie 240-390 tūkst. Eur per metus (remiantis Gydytojo genetiko konsultacijos, kai atliekamas (-i) genetinis (-iai) tyrimas (-ai), įtrauktas (-i) į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Antrąjį genetinių tyrimų sąrašą (paslaugos kodas 3399), paslaugos vieneto 2023 m. kaina (404,13 Eur). Kad BRCA1 ir BRCA2 geno mutacijų tyrimas būtų kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis siūlomai kompensuoti indikacijai, Sveikatos draudimo įstatymo 92 straipsnio 2 dalyje nurodyti pareiškėjai turėtų teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) paraišką dėl šio tyrimo kompensavimo sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakyme Nr. V-1056 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sudarymo ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Komitetas, įvertinęs paraišką, priimtą sprendimą dėl tyrimo įtraukimo (arba neįtraukimo) į Kompensuotųjų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos (POLA) klausimynas (skelbiamas viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: išplitusiu HER2 neigiamu krūties vėžiu sergančioms pacientėms skiriama chemoterapija antraciklinu ar taksanu, jei šie vaistai nebuvo skirti (neo)adjuvantinei ar metastazavusio vėžio terapijai. Pacientės, kurios jau buvo gydytos antraciklinu ar taksanu, gali būti gydomos kapecitabinu, vinorelbinu, eribulinu, gemcitabinu, platinos preparatais;

4. ligos pobūdis: krūties vėžys Lietuvoje yra dažniausia moterų onkologinė liga pagal sergamumą ir moterų mirčių skaičių nuo vėžio. Apie 5–10 proc. krūties vėžio atvejų siejama su BRCA1 ir BRCA2 mutacijomis. Didžioji dalis krūtų navikų, išsivysčiusių BRCA1 mutacijų nešiotojoms, neturi hormonų receptorių ir HER2 raiškos. Apie 70 proc. BRCA1 nešiotojoms išsivysčiusių navikų būna trejopai neigiami. Hormonams neigiamas ir HER2 neigiamas navikas siejamas su bloga prognoze;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo nurodytas indikacijas.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato talazoparibo (Talzenna) palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, tačiau gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu siūlo neįrašyti vaistinio preparato talazoparibo (Talzenna), skirto suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti į A sąrašą, nebent Pareiškėjas iki 2024 m. vasario 1 d. informuos Komisiją dėl ketinimų derėtis arba dėl galimybės kitais būdais užtikrinti kainos mažėjimą. Pareiškėjui informavus Komisiją dėl derybų ar kainos mažėjimo užtikrinimo kitais būdais, Komisija atnaujintų svarstymą dėl vaistinio preparato

įrašymo į A sąrašą. Pareiškėjui Komisijos neinformavus iki 2024 m. vasario 1 d. Komisija teiks siūlymą neįrašyti vaistinio preparato talazoparibo (Talzena), skirto suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, E. Žiginskienė ir G. Žižys.

**NUTARTA: Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė:**

**1. siūlyti neįrašyti vaistinio preparato talazoparibo (Talzena), skirto suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti į A sąrašą;**

**2. siūlyti pareiškėjui iki 2024 m. vasario 1 d. informuoti Komisiją dėl kreipimosi į Derybų komisiją arba dėl galimybės kitais būdais mažinti vaistinio preparato kainą, kad Komisija galėtų atnaujinti paraiškos svarstymą;**

**3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimą kitais būdais iki 2024 m. vasario 1 d., teikti siūlymą neįrašyti minimo vaistinio preparato į A sąrašą.**

**SVARSTYTA: 3. Dėl enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų priemonių kompensavimo.**

Primenama, kad Komisija 2023 m. gruodžio 7 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-30/23) nutarė kreiptis į enterinių mišinių gamintojus, kad jie pateiktų siūlomas enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainas iki 2023 m. gruodžio 31 d. Gautą informaciją Komisija persiūs VLK su prašymu įvertinti prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų poreikį, jei būtų kompensuojami enteriniai mišiniai ir jų naudojimui reikalingos priemonės.

VLK atstovė priminė, kad enterinių mišinių gamintojai B. Braun Medical, Fresenius Kabi ir UAB Nutricia Baltics dar 2019 m. teikė paraiškas dėl enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo, o 2020 m. buvo vykdomos derybos dėl kainų mažinimo, tačiau gamintojai teikė itin mažas kainų nuolaidas arba jų neteikė.

VLK įvertinusi enterinių mišinių gamintojų pateiktas siūlomas enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainas ir atlikusi palyginamąją analizę informavo Komisiją, kad gamintojo B. Braun Medical pateiktų 3 mišinių kainos yra 17-18 proc. didesnės lyginant su 2020 m. kainomis. Fresenius Kabi gamintojas pateikė tų enterinių mišinių kainas, kurių nebuvo pateikęs 2019 m. (t. y. enteriniams mišiniams nebuvo teiktos paraiškos), o tų enterinių mišinių, dėl kurių paraiškos buvo pateiktos ir 2019 m., kainos yra apie 30-39 proc. didesnės lyginant su 2020 m. derybinėmis kainomis.

Pareiškėjas UAB Nutricia Baltics taip pat pateikė 3 enterinių mišinių kainas, kurių neteikė 2019 m. (t. y. enteriniams mišiniams nebuvo teiktos paraiškos), o tų mišinių, dėl kurių paraiškos buvo pateiktos ir 2019 m., kainos yra apie 13-37 proc. didesnės lyginant su 2020 m. derybinėmis kainomis.

Komisijos pirmininkė siūlo VLK ir SAM susitikti ir rasti sprendimus dėl tolimesnių žingsnių, surasti sprendimą dėl gamintojų kainų mažinimo ir enterinių mišinių prieinamumo pacientams ir pasiūlymus pateikti Komisijos svarstymui kitame posėdyje. Taip pat, atsižvelgiant į tai, kad mišinių kompensavimui poreikis yra didelis, pacientai šių mišinių kompensavimo laukia nuo 2019 m., siūlo Komisijos vardu VLK pateikta informacija (užtikrinant konfidencialumą) pasidalinti su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. gegužės 14 d. įsakymu Nr. V-563 „Dėl Neįgaliųjų sveikatos priežiūros politikos grupės sudarymo“ sudaryta darbo grupe, kurioje yra pacientų organizacijų atstovų, kad pacientai matytų gamintojų pasiūlytas didesnes enterinių mišinių kainas ir kartu prisidėtų prie gamintojų skatinimo jas mažinti.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, E. Žiginskienė ir G. Žižys.

**NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti:**

**1. VLK ir SAM susitikti ir rasti sprendimus dėl tolimesnių žingsnių, kad būtų galima prašyti gamintojų mažinti kainas ir pasiūlymus pateikti Komisijos svarstymui kitame posėdyje.**

**2. Komisijos vardu VLK pateikta informacija (užtikrinant konfidencialumą) pasidalinti su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. gegužės 14 d. įsakymu Nr. V-563 „Dėl Neįgaliųjų sveikatos priežiūros politikos grupės sudarymo“ sudaryta darbo grupe.**

**SVARSTYTA: 4. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2023 m. spalio 31 d. rašto Nr. 4-66/2023 „Dėl vaistinio preparato Durvalumabum (Imfinzi) sutarčių sudarymo“.**

Pareiškėjas 2023 m. spalio 31 d. raštu Nr. 4-66/2023 „Dėl vaistinio preparato Durvalumabum (Imfinzi) sutarčių sudarymo“ kreipėsi į Komisiją, kuriame nurodo (*konfidenciali informacija*). Raštas pridedamas.

VLK atstovė priminė Komisijai apie 2023 m. sausio 31 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/23) priimtą nutarimą vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą durvalumabą (Imfinzi), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „derinant su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkicinei būklei (ECOG 0-1), pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje bus numatytos šios sąlygos:

1. (*konfidenciali informacija*);
2. (*konfidenciali informacija*).

Arba

(*konfidenciali informacija*).

VLK informavo, kad laikosi Komisijos nurodyto siūlymo ir nekeis savo sprendimo, o pareiškėjas, jeigu jam siūlymas nėra priimtinas, turi teisę sutarties nepasirašyti.

Komisijos pirmininkei I. Greičiūtė-Kuprijanov nesuprantama, kodėl pareiškėjas dėl 2023 m. sausio 31 d. priimtų sprendimų kreipiasi į Komisiją tik 2023 m. spalio 31 d. Taip pat Komisijos pirmininkės nuomone Komisijos siūlymas suteikia daugiau galimybių pareiškėjui rinktis, kuris sutarties modelis jam yra priimtinesnis. Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos sprendimu, tą turėtų nurodyti raštu, kad negali įvykdyti Komisijos siūlymo, kad vaistas būtų pigesnis ir Komisijos sprendimas nebus vykdomas.

Komisija nutarė siūlyti palikti galioti 2023 m. sausio 31 d. Komisijos sprendimą (protokolo Nr. LKV-3/23) ir jo nekeisti.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, E. Žiginskienė ir G. Žižys.

Komisijos narė S. Varvuolytė susilaikė.

**NUTARTA: Siūlyti palikti galioti 2023 m. sausio 31 d. Komisijos sprendimą (protokolo Nr. LKV-3/23) vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą durvalumabą (Imfinzi), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „derinant su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkicinei būklei (ECOG 0-1), pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje bus numatytos šios sąlygos:**

1. (*konfidenciali informacija*);
2. (*konfidenciali informacija*).

*Arba  
(konfidenciali informacija).*

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė