

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. balandžio 19 d. Nr. LKV-8/24
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, G. Zuozienė, G. Žižys, VVKT atstovai: B. Kakta, R. Kundelis, J. Mačinskas, R. Pilvinienė, M. Tirlikienė, B. Venclovaitė, VLK atstovės: G. Petronytė ir D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė, M. Žukauskas.

Kviestiniai svečiai UAB „Lundbeck“ atstovas G. Vitkauskas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. eptinezumabą (Vyepiti), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį (TLK-10-AM G43), taikant skyrimo sąlygą: „Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.“ (pareiškėjas – Lundbeck);

1.2. 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“);

1.3. 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“);

1.4. 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. abemaciclibą (Verzenio), skirtą suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys (TLK-10-AM kodas C50), 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 (pareiškėjas – UAB Eli Lilly Lietuva);

1.6. zanubrutinibą (Brukinsa), skirtą kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (TLK-10-AM kodas C91), gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Suaugusiems pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas lėtinės limfocitinės leukemijos gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemos, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“ (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH);

1.7. zanubrutinibą (Brukinsa), kaip monoterapiją, skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (toliau – LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1), gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“ (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH).

2. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. kovo 5 d. rašto Nr. (23.1)2R-313 „Dėl vaistinių preparatų *Erenumabum* ir

Frenezumabum skyrimo sąlygų patvirtinimo“ ir Dėl SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas 2024 m. sausio 5 d. rašto Nr. 23 „Dėl sprendimo kreiptis į VVKT dėl vaistinių preparatų *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* skyrimo sąlygų įvertinimo“.

3. Dėl VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų 2024 m. vasario 19 d. rašto Nr. SR-1196 „Dėl Z20.6 kodo (kontaktas su ŽIV infekuotu asmeniu) įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą“.

4. Dėl Lietuvos gastroenterologų draugijos 2024 m. kovo 5 d. rašto „Dėl virusinio hepatito C infekcijos gydymo kompensuojamais vaistais sąlygų keitimo“.

5. Dėl UAB „GL Pharma Vilnius“ 2024 m. kovo 18 d. rašto „Dėl Geroxynal pailginto atpalaidavimo tabletė kainos“.

6. Kiti papildomi klausimai.

Posėdžio metu 1.2 klausimas nesvarstytas, nes 2024 m. balandžio 11 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-7/24) Komisija nutarė atidėti vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi), skirto 2-5 metų amžiaus pacientams gydyti svarstymą, kol bus įvertinta ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeko) paraiška, skirta 2 metų ir vyresniems vaikams. Taip pat nutarta atidėti 2 klausimo svarstymą, kad Komisija galėtų susipažinti su Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atnaujintu siūlymu, pateiktu 2024 m. balandžio 18 d. raštu Nr. 4K-2204 „Dėl migrenai gydyti skiriamų kompensuojamųjų vaistų“.

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

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA: 1.1. eptinezumabą (Vyepti), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį (TLK-10-AM G43), taikant skyrimo sąlygą: „Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.“ (pareiškėjas – Lundbeck);

Komisijos pirmininkė papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

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

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, taikant PGS lyginant su įprasta klinicine praktika.

VVKT, 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, rekomenduoja *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją „Vyepti skirtas migrenos profilaktikai suaugusiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį“, su skyrimo sąlyga „pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Toliau VVKT, pateikė papildomos pastabas ir pasiūlymus. Atsižvelgdama į nedidelį kaštų skirtumą tarp palyginamųjų gydymų, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT siūlo kompensuoti vaistinį preparatą eptinezumabą (Vyepti) (*konfidenciali informacija*).

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikė pakartotinį prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų vertinimą.

VLK duomenimis, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 300-623 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 1,4-3 mln. Eur ir mažėtų 50-100 tūkst. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas darant prielaidą, kad gamintojo faktinė bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2023 m. II pusem. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas bei numatant, kad (*konfidenciali informacija*).

Pateikiama konfidenciali informacija.

Gamintojas 2023 m. rugpjūčio 30 d. raštu „Pareiškėjo - farmacinės kompanijos Lundbeck Eesti AS - atsakymas į VVKT prie LR SAM 2023.08.01 raštą “DĖL VAISTINIO PREPARATO EPTINEZUMABAS (VYEPTI) REKOMENDACIJOS PATEIKIMO”“ (*konfidenciali informacija*).

Pateikiama konfidenciali informacija.

Gamintojas, reaguodamas į VLK pateiktą PSDF biudžeto išlaidų vertinimą, 2023 m. spalio 13 d. ir 2023 m. spalio 30 d. raštais „Dėl vaistinio preparato *eptinezumab* (Vyepti)“ kreipėsi į Komisiją ir VLK, ir (*konfidenciali informacija*).

14:04 val. G. Vitkauskas prisijungia prie posėdžio. Svečias padėkojo Komisijai, kad ji sutiko išklausti vaistinio preparato eptinezumabo (Vyepti) gamintojo atstovą ir atkreipė Komisijos dėmesį, (*konfidenciali informacija*). Taip pat atkreipė dėmesį, kad aptariamasis vaistinis preparatas yra unikalus, lyginat su kitais, esančiais rinkoje, vaistiniais preparatais, skirtais migrenos profilaktikai, nes yra vartojamas parenteriniu būdu (leidžiamas į veną), taip pat, tai biologinis vaistinis preparatas, kurio vartojimui nereikia jokių būtinų specifinių priemonių ar sąlygų, bei suteikiantis pacientams, sergantiems migrena, poveikį iškart po infuzijos. Taip pat jis vartojamas kas 12 sav., t. y. 4 karus per metus, o infuzija trunka 30 min. Nors vaistinio preparato eptinezumabo (Vyepti) vartojimo būdas, lyginat su kitais, leidžiamais po oda vaistiniais preparatais, skiriasi, tačiau tiek gydytojų, tiek pacientų nuomone, Vyepti yra būtinas, kad būtų atliepti tų pacientų poreikiai, kuriems šiuo metu taikoma terapija nėra tinkama. Taip pat pabrėžė, kad sutinka su siūloma vaistinio preparato skyrimo sąlyga, kuomet pirmą kartą skiria ir vaistinį preparatą išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Siūlomos skyrimo sąlygos sutampa ir su kitų valstybių praktika, taip pat tai atspindi ir preparato charakteristikų santraukoje.

Pateikiama konfidenciali informacija.

14:15 val. G. Vitkauskas atsijungia nuo posėdžio.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad šios dienos posėdyje nebus svarstomas 2 klausimas, kad Komisija galėtų susipažinti su Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atnaujintu siūlymu, pateiktu 2024 m. balandžio 18 d. raštu Nr. 4K-2204 „Dėl migrenai gydyti skiriamų kompensuojamųjų vaistų“, nutarė sprendimą dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą eptinezumabą (Vyepti) atidėti ir svarstyti jį 2024 m. gegužės 9 d. posėdyje, nes pagrindinės vaistinių preparatų, skirtų migrenos profilaktikai, skyrimo sąlygos neturėtų skirtis.

NUTARTA: 1.1. Komisija nutarė atidėti sprendimą dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą eptinezumabą (Vyepti), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį (TLK-10-AM G43), taikant skyrimo sąlygą: „Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.“ ir svarstyti jį 2024 m. gegužės 9 d. posėdyje.

SVARSTYTA: 1.3. 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“);

Komisijos pirmininkė papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinius preparatus ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) buvo svarstyta 2023 m. liepos 27 d. (protokolo Nr. LKV-19/23), 2024 m. sausio 18 d. (protokolo Nr. LKV-1/24), 2024 m. kovo 28 d. (protokolo Nr. LKV-6/24) ir 2024 m. balandžio 11 d. Komisijos posėdžiuose.

Komisija, 2023 m. liepos 27 d. posėdyje, prieš priimdama galutinį sprendimą, vadovaudamasi Tvarcos aprašo 55.1 papunkčiu, nusprendė kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) su prašymu derėtis dėl vaistinių preparatų ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) mažesnės kainos. Taip pat nustatė vaistinių preparatų skyrimo sąlygas.

Komisija, 2024 m. sausio 18 d. posėdyje, nutarė 1) pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto išlaidas, kai vaistiniai preparatai ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) būtų skiriami 6 metų ir vyresniems pacientams; 2) į Komisijos posėdį, kuriame bus svarstomos aptariamų vaistinių preparatų kompensavimo galimybės, pakviesti gydytojus specialistus, gydančius cistine fibroze (toliau – CF) sergančiuosius.

Komisija, 2024 m. kovo 28 d. posėdyje, nutarė kreiptis į Lietuvos retų plaučių ligų gydytojų draugiją ir CF sergančius pacientus gydančius gydytojus ir juos pakviesti į 2024 m. balandžio 11 d. Komisijos posėdį nurodant, kad Komisija posėdžio metu norės aptarti siūlomų kompensuoti vaistinių preparatų Orkambi ir Kaftrio su Kalydeco VVKT vertinimo išvadose bei rekomendacijose siūlomas vaistinių preparatų skyrimo sąlygas (žr. 2023 m. liepos 27 d. protokolą Nr. LKV-19/23, 2024 m. sausio 18 d. protokolą Nr. LKV-1/24 ir 2024 m. kovo 28 d. protokolą Nr. LKV-5/24) ir prašant posėdžio metu Komisijai pateikti informaciją apie galimą pacientų skaičių, jei vaistiniai preparatai būtų kompensuojami pagal siūlomas kompensuoti registruotas indikacijas ir kaip keistųsi pacientų skaičius, jei vaistiniai preparatai būtų kompensuojami taikant VVKT siūlomas skyrimo sąlygas.

2024 m. balandžio 11 d. posėdyje Komisija nutarė 1) gavus gydytojų siūlomas skyrimo sąlygas vaistiniams preparatams ivakaftorui / tezakaftorui / eleksakaftorui su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) ir pagal jas siūlomų gydyti pacientų skaičius pateikti šią informaciją VLK ir pavesti iki 2024 m. balandžio 18 d. Komisijos posėdžio įvertinti ir pateikti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistiniams preparatams ivakaftorui / tezakaftorui / eleksakaftorui su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), jei jie būtų skiriami 6 metų ir vyresniems pacientams; 2) VVKT pavesti iki 2024 m. balandžio 18 d. Komisijos posėdžio įvertinti ir pateikti gydytojų specialistų teikiamas vaistinio preparato ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) skyrimo sąlygas; 3) atidėti vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi), skirto 2-5 metų amžiaus pacientams gydyti svarstymą, kol bus įvertinta ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) paraiška, skirta 2 metų ir vyresniems vaikams.

Toliau tęsiamas klausimo svarstymas. Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov priminė, kas buvo nuspręsta 2024 m. balandžio 11 d. posėdyje, taip pat informavo, kad gydytojai specialistai 2024 m. balandžio 15 d. el. laišku pateikė savo siūlymus dėl vaistinių preparatų ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) skyrimo sąlygų ir pagal jas siūlomų gydyti pacientų skaičius. Gydytojai specialistų siūlymai:

Kaftrio (ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras) skirtas vartoti schemeje kartu su ivakaftoru gydyti 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (CF), kai:

1. Liga yra stabili, t. y. nėra nustatytos aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei nėra simptominio gydymo korekcijos poreikio (gydytojai šiai sąlygai pritaria);

2. Nustatytas bent vienas cistinės fibrozės membranų laidumą reguliuojančio baltymo (angl. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR*) geno

F508del variantas (F508del/F508del arba F508del / kitas CFTR geno patogeninis variantas).

Gydytojų manymu gydomų pacientų skaičius nesikeis.

3. Esant stabiliai ligai, spirometrijos metu nustatytas forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70 % norminio dydžio (gydytojai šiai sąlygai pritaria);

4. 6-17 metų pacientams spirometrijos metu nustatytas FEV1 \geq 70% norminio dydžio, inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas (LCI_{2,5}) \geq 7,5.

Gydomų vaikų skaičius padidėtų iki 4 pacientų.

VVKT ekspertų vertinimu gydytojai specialistai nepritarė VVKT pasiūlytų skyrimo sąlygų 2 ir 4 punktams, kurie yra susiję su ligos genotipu ir plaučių funkcija. Pagrindiniai skirtumai tarp VVKT pasiūlytų ir gydytojų specialistų pateiktų skyrimo sąlygų ir tokie, kad gydytojai specialistai siūlo neapriboti pacientų pagal genotipą. VVKT siūlo vaistinius preparatus skirti F/F ir F/MF genotipus turintiems pacientams – sergantiems pačiomis sunkiausiomis ligos formos, kuomet gydytojai specialistai siūlo skirti gydymą visiems pacientams, nepriklausomai nuo nustatyto ligos genotipo (F/F, F/MF, F/RF ir F/G). Ketvirtoji skyrimo sąlyga skirta vaikų populiacijos pacientams ir VVKT siūlomose skyrimo sąlygoje nurodytas pacientų amžius (6-11 metų) buvo pasirinktas remiantis klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų amžiumi, jeigu atlikus spirometriją (išorinio kvėpavimo funkcijos tyrimą) forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) nebuvo reikšmingai sumažėjęs, tačiau atlikus specifiskesnę tyrimą (inertinių dujų iškvėpimo metodas) matomas reikšmingas plaučių klirenso padidėjimas, tokie pacientai būtų gydomi aptariamais vaistiniais preparatais, gydytojai specialistai, VVKT ekspertų teigimu, pateikė logišką siūlymą – praplėsti skyrimo sąlygą vaikams nuo 6 iki 17 metų amžiaus, jeigu atlikus spirometriją FEV1 reikšmingi pakitimai nestebimi, tačiau atlikus specifiskesnę tyrimą matomi reikšmingi plaučių funkcijos pakitimai, skirti gydymą ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco).

VVKT ekspertai, įvertinę specialistų siūlymus, nesutiko skyrimo sąlygų išplėsti gydytojų specialistų pasiūlytiems genotipams, nes laikosi pozicijos, kad vaistinių preparatų reliatyvus efektyvumas yra didžiausias esant šiems, sunkiausiems genotipams – F/F ir F/MF ir siūlo, kad pacientui būtų nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF), ir teikia Komisijai koreguotas vaistinių preparatų Kaftrio su Kalydeco skyrimo sąlygas:

1. Stabili liga (nėra aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei simptominio gydymo korekcijos poreikio).

2. Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF).

3. Forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70 % norminio dydžio (stabilios ligos metu).

4. Kai FEV1 \geq 70 % norminio dydžio, 6-17 metų vaikams ir paaugliams inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatytas plaučių klirenso indeksas (LCI_{2,5}) \geq 7,5 (stabilios ligos metu).

VVKT ekspertai pabrėžia, kad vaistinių preparatų ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) skyrimo sąlygos Didžiojoje Britanijoje, Vokietijoje bei Prancūzijoje taip pat apribotos pacientams, kuriems nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F genotipas) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF genotipas). VVKT siūloma skyrimo sąlyga atitinka vakarų Europos valstybių skyrimo sąlygas.

Komisijos narys E. Stropus atkreipė Komisijos dėmesį, kad priimdami sprendimą dėl aptariamų vaistinių preparatų kompensavimo, Komisija atsižvelgtų į tai, kad vaistinių preparatų Kaftrio su Kalydeco farmakoekonominis vertinimas neatitiko teisės aktų reikalavimų, (*konfidenciali informacija*), taip pat, kad esant politiniam spaudimui, ministras jau pažadėjo kompensuoti šiuos vaistinius preparatus.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov priminė, kad VVKT siūlomos koreguotos skyrimo sąlygos atspindi duomenimis grįstą vertinimą bei kitų valstybių patirtį, taip pat tai, kad gydytojai specialistai neprieštaravo, kad pagrindinis rodiklis, kuriuo remiantis pacientams būtų

skiriamas gydymas – forsuoto iškvėpimo tūris. Dėl 4 skyrimo sąlygos išplėtimo 6-17 metų amžiaus vaikams, pacientų, kuriems galėtų būti skiriami šie vaistiniai preparatai, padidėtų nuo 31 iki 35.

Toliau VLK pristatė atnaujintą PSDF biudžeto išlaidų vertinimą. Jeigu vaistiniai preparatai ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) būtų skiriami 6 metų ir vyresniems pacientams, taikant VVKT pristatytas skyrimo sąlygas, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos aptariamiesiems vaistiniams preparatams sudarytų apie 6,13-8,41 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, jeigu pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais būtų gydomi 35-48 pacientai. PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams buvo prognozuojamos (*konfidenciali informacija*).

PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams Kaftrio ir Kalydeco buvo prognozuojamos įvertinus Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ir Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų pateiktus prognozuojamus duomenimis, kad 35 pacientams galėtų būti skiriamas gydymas vaistiniais preparatais pirmaisiais metais, taikant nustatytą vaistinių preparatų skyrimo sąlygą, bei keliant prielaidą pagal ankstesniame įtakos PSDF biudžetui vertinime naudotus informacinės sistemos „Sveidra“ duomenis, kad vaistiniais preparatais gydomų pacientų skaičius galėtų augti apie 8 proc. kasmet.

Pateikiama konfidenciali informacija.

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: referencinė kaštų naudingumo vertė (*konfidenciali informacija*);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos klausimynas;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje cistinės fibrozės gydymui šiuo metu kompensuojamas tik simptominis gydymas. Cistinė fibrozė nėra išgydoma liga, todėl gydymo tikslas yra kuo anksčiau pradėti gydymą, siekiant sulėtinti ligos progresavimą ir išvengti tolimesnės organų pažeidimo;

4. ligos pobūdis: cistinė fibrozė (CF) yra reta genetinė liga, kuri pasireiškia, kai asmuo paveldi dvi cistinės fibrozės transmembraninio laidumo regulatoriaus (angl. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*, toliau CFTR) geno su defektu kopijas. Šios mutacijos sutrikdo normalią CFTR baltymo gamybą ir (arba) funkciją. CFTR baltymas, reguliuodamas jonų ir skysčių srautą į ląsteles ir iš jų, yra atsakingas už prakaito, virškinamojo trakto sulčių bei gleivių sekreciją. Dėl sutrikusios CFTR baltymų gamybos ar funkcijos šie įprastai skysti sekretai tirštėja: plaučiuose pradeda kauptis gleivės, sutrinka kepenų, kasos ir kitų organų funkcija;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pasiūlytas skyrimo sąlygas.

Prieš Komisija priimant sprendimą, komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kurpijanov dar kartą priminė, kad sveikatos apsaugos ministro sudarytos Komisijos paskirtis – **teikti rekomendacijas** dėl vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės kompensavimo tikslingumo, nagrinėti dokumentus ir paraiškas, bei **teikti ministrui siūlymus** dėl vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių įrašymo ar neįrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonių sąrašus. Komisijos priminkė atkreipė dėmesį, kad VVKT, be vertinimo išvados ir rekomendacijos, Komisijai taip pat gali teikti papildomas pastabas ir pasiūlymus, susijusius su paraiškos vertinimu, o Tvarkos aprašo 30¹ punkte nurodytos **rekomendacijos nėra įpareigojančios Komisija**. Komisija, gavusi vertinimo išvadą ir rekomendaciją dėl vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54 punktu, įvertina vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, VVKT apskaičiuoto ligos, kuriai gydyti siūloma kompensuoti vaistinį preparatą, naštos dydžio atitiktį referencinei naudingumo vertei, pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, prognozuojamas

vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas ir galimus PSDF biudžeto išlaidų valdymo bei paciento priemokos mažinimo būdus ir priemones, ligos, kuriai siūloma kompensuoti vaistinį preparatą gydymo prieinamumą, ligos pobūdį, pacientų pogrupį, kuriam bus skiriamas gydymas. Svarbu atkreipti dėmesį, kad jeigu bus priimtas sprendimas siūlyti kompensuoti šiuos vaistinius preparatus, tai bus pirmasis toks siūlymas kompensuoti vaistinius preparatus, neatitinkančius kaštų efektyvumo vertės, tačiau taip pat svarbu atsižvelgti į tai, kad gydymas pacientams sukuria (*konfidenciali informacija*) (tai rodo, kad vaistiniai preparatai yra efektyvūs, tačiau jų kaina yra 4 kartus per didelė) bei į tai, kad šiuo metu Lietuvoje cistine fibroze sergantiems pacientams taikomas tik simptominis gydymas.

Prieš Komisijai balsuojant, Komisijos pirmininkė dar kartą apklausia Komisijos narius dėl galimo interesų konflikto (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“, vaistinio preparato registruotojas – Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited). Nusišalinančių nėra.

Komisijos narys E. Stropus paprašo Komisijos, kad prieš priimant sprendimą (*konfidenciali informacija*), Komisija patvirtintų gydymo vaistiniais preparatais klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijus.

Kriterijai buvo sudaryti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos kartu su pacientus gydančiais gydytojais, VVKT atstovais, nes Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija kreipėsi į Derybų komisiją dėl gydymo išlaidų sumažinimo pacientams, sergantiems labai retomis sveikatos būklėmis. Derybos su gamintoju dėl retų ligų pacientų gydymo vaistais buvo vykdomos nuo 2023 m. vasario mėn., todėl gamintojui buvo pateikti minėti kriterijai (t. y. gamintojas yra susipažinęs su kriterijais).

Teikiami gydymo ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) ir ivakaftoru (Kalydeco) skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijai, atitinkamai papildyti pagal šiame posėdyje priimtas skyrimo sąlygas:

1. Gydymas vaistiniu preparatu ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) kartu su vaistiniu preparatu ivakaftoru (Kalydeco) skiriamas, kai:

1.1 Liga stabili (nėra aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei simptominio gydymo korekcijos poreikio).

1.2. Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF).

1.3. Forsuotas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70% norminio dydžio (stabilios ligos metu).

1.4. Kai FEV1 ≥ 70% norminio dydžio, 6-17 metų vaikams ir paaugliams inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatytas plaučių klirenso indeksas (LCI_{2,5}) ≥ 7,5 (stabilios ligos metu).

2. Gydymo vaistiniu preparatu ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) kartu su vaistiniu preparatu ivakaftoru (Kalydeco) kompensavimo pradžioje yra atlikti šie tyrimai ir vertinimai:

2.1. Spirometrija (vertinant FEV1);

2.2. Plaučių klirenso indekso LCI vertinimas (tik vaikams, kurių FEV1 > 80 proc. norminio dydžio arba vaikams, kuriems nepavyksta atlikti spirometrijos);

2.3. Chloridų koncentracijos prakaito tyrimas;

2.4. Plaučių infekcijos paūmėjimų dažnio, kai reikalingos hospitalizacijos, vertinimas per metus iki gydymo vaistu pradžios;

2.5. KMI vertinimas;

2.6. Genetiniu tyrimu yra patvirtinta bent viena CFTR geno F508del mutacija.

3. Gydymo vaistiniu preparatu ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) kartu su vaistiniu preparatu ivakaftoru (Kalydeco) efektyvumo vertinimas:

3.1. Pradėto gydymo vaistais efektyvumas vertinimas po 3 – 6 mėnesių, atliekant šiuos tyrimus ir vertinimus:

3.1.1. Spirometrija (vertinant FEV1);

3.1.2. Plaučių klirensio indekso (LCI) vertinimas (tik vaikams, kurių FEV1 > 80 proc. norminio dydžio arba vaikams, kuriems nepavyksta atlikti spirometrijos);

3.1.3. Prakaito mėginys (vertinant chloridų koncentraciją prakaitu) (vertinama po 3 – 6 mėnesių);

3.1.4. KMI vertinimas.

3.2. Gydytas vaistais tęsiamas, jei paciento būklė po 6 mėnesių atitinka 3.2.1. papunktyje nurodytą vertinimą ir bent vieną 3.2.2-3.2.4 papunkčiuose nurodytus vertinimus (laikoma, kad gydymas efektyvus lyginant su pradinėmis rodiklių reikšmėmis iki gydymo vaistais pradžios):

3.2.1. Chloridų koncentracija prakaitu sumažėjo ne mažiau kaip 20 proc. arba 20 mmol/l arba tapo mažesnė kaip 60 mmol/l;

3.2.2. FEV1 rodiklio reikšmė padidėjo ne mažiau kaip 5 proc.;

3.2.3. Plaučių klirensio indekso LCI reikšmė absoliučiuoju pokyčiu sumažėjo ne mažiau kaip 1,3 (tik vaikams);

3.2.4. KMI padidėjo ir (ar) yra ne mažiau kaip 18 kg/m² (vaikams ne mažiau 3 procentilio).

3.3. Gydytas vaistais tęsiamas, jei paciento būklė po 12 mėnesių atitinka 3.3.1. papunktyje nurodytą vertinimą ir bent vieną 3.3.2 – 3.3.3 papunkčiuose nurodytus vertinimus (laikoma, kad gydymas efektyvus lyginant su pradinėmis rodiklių reikšmėmis iki gydymo vaistais pradžios):

3.3.1. FEV1 rodiklio reikšmė padidėjo arba išliko stabili. Plaučių klirensio indekso LCI reikšmė sumažėjo arba išliko stabili (tik vaikams) (LCI norma <8);

3.3.2. KMI yra ne mažiau kaip 18 kg/m² (vaikams 3 procentilis ar daugiau);

3.3.3. Plaučių infekcijos paūmėjimų, kai reikalingos hospitalizacijos, kai gydoma antibiotikais, bendras skaičius sumažėjo ne mažiau kaip 20 proc.

3.4. Tolimesnis gydymo efektyvumo vertinimas atliekamas kas 12 mėnesių pagal 3.3 punkte nurodytus vertinimus. Gydymas vaistu laikomas efektyvus, jei vertinimo rodiklių reikšmės nurodytos 3.3.1-3.3.3 papunkčiuose po 12 mėnesių gydymo neblogėja.

4. Gydymas vaistiniu preparatu ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) kartu su vaistiniu preparatu ivakaftoru (Kalydeco) nutraukiamas, jei:

4.1. Nepasiekiamos vertinimo rodiklių reikšmės nurodytos 3.3.1-3.3.3 papunkčiuose po 12 mėn. gydymo vaistu;

4.2. Pasireiškia sunkus nepageidaujamas poveikis ir dėl vaistų vartojimo rizika persveria galimą naudą;

4.3. Esant sunkioms gretutinėms ligoms tokioms kaip sunkus kepenų funkcijos sutrikimas arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;

4.4. Pacientas nesilaiko individualaus gydymo ir stebėsenos plano bei reguliariai nesilanko į prižiūrinčią centrą;

4.5. Pacientas ir (ar) jo įstatyminiai atstovai atsisako tęsti gydymą.

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Komisija nutarė siūlyti įrašyti vaistinius preparatus ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą (Kaftrio) kartu su ivakaftoru (Kalydeco), skirtus 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija, taikant skyrimo sąlygas: 1) liga stabili (nėra aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei simptominio gydymo korekcijos poreikio); 2) nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF); 3) forsuotas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70% norminio dydžio (stabilios ligos metu); 4) kai FEV1 ≥ 70% norminio dydžio, 6-17 metų vaikams ir paaugliams inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatytas plaučių klirensio indeksas (LCI_{2,5}) ≥ 7,5 (stabilios ligos metu) į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga:

1) (konfidenciali informacija);

2) (konfidenciali informacija);

3) (konfidenciali informacija).

Balsuojama dėl siūlymo įtraukti vaistinius preparatus ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą (Kaftrio) kartu su vaistiniu preparatu ivakaftoru (Kalydeco) į Rezervinį vaistų sąrašą:

E. Kvedaraitė – siūlymui pritaria, nes toks sprendimas pacientams „į gerą“.

E. Stropus – siūlymui pritaria, nors sprendimas neatitinka teisės aktų reikalavimų ir tai didelis precedentas kitiems gamintojams nemažinti vaistinių preparatų kainos.

G. Zuožienė – siūlymui pritaria, nes kitas efektyvus gydymo būdas yra tik plaučių transplantacija, kuris yra taip pat labai brangus, juolab, kad plaučių transplantacija vaikams Lietuvoje dar nėra atliekama.

A. Jablonskis – siūlymui pritaria, nes yra įrodytas vaistinių preparatų klinikinis efektyvumas.

G. Žižys – siūlymui pritaria, nes vaistiniai preparatai yra efektyvūs (nors jų kaina yra 4 kartus per didelė), o šiuo metu Lietuvoje cistine fibroze sergantiems pacientams taikomas tik simptominis gydymas.

S. Abramavičius – siūlymui pritaria, nes vaistiniai preparatai yra efektyvūs, skirti 6-17 metų vaikams (nors jų kaina yra 4 kartus per didelė, remiantis farmakoeconomine analize, įvertinta VVKT), bei šiuo metu Lietuvoje cistine fibroze sergantiems pacientams taikomas tik simptominis gydymas.

E. Monstavičius – siūlymui pritaria.

I. Greičiūtė-Kuprijanov – siūlymui pritaria, nors kaina yra ženkliai per didelė, tačiau, atsižvelgiant į kitus aspektus (vaistiniai preparatai yra efektyvūs, o šiuo metu Lietuvoje cistine fibroze sergantiems pacientams taikomas tik simptominis gydymas) ir mano, kad šis siūlymas neturėtų įnešti sumaišties tolimesnių sprendimų nuoseklumo išlaikymui, tik įpareigotų Komisiją labiau pagrįsti savo sprendimo priėmimo motyvus.

NUTARTA: Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinius preparatus ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą (Kaftrio) kartu su ivakaftoru (Kalydeco), skirtus 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija, taikant skyrimo sąlygas: 1) liga stabili (nėra aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei simptominio gydymo korekcijos poreikio); 2) nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF); 3) forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70% norminio dydžio (stabilios ligos metu); 4) kai FEV1 ≥ 70% norminio dydžio, 6-17 metų vaikams ir paaugliams inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatytas plaučių klirenso indeksas (LCI2,5) ≥ 7,5 (stabilios ligos metu) į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga :

1) *(konfidenciali informacija)*;

2) *(konfidenciali informacija)*;

3) *(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 pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą abemaciklibą (Verzenios), skirtą premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, svarstyta 2024 m. sausio 18 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-1/24).

VVKT atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato.

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.

VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, rekomendavo nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 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 (*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. Taip pat pažymėjo, 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.

Primenama, kad 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 pusr. 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*).

Primenama, kad 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, skirto premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui, kai nustatoma hormonų receptorių ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 rodmens, 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, skirta 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 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*).

13:57 val. pareiškėjas R. Adomaitis prisijungė prie posėdžio bei 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 siūlė 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.

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

Primenama, kad Komisija, įvertinusi pareiškėjo argumentus bei aptarusi šiuo metu taikomą praktiką dėl sutarčių su gamintojai sudarymo, nutarė siūlyti 2024 m. sausio 18 d. posėdžio darbotvarkės 1.4 klausimo – siūlymo kompensuoti vaistinį preparatą abemaciklibą (Verzenios), skirto 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 išvadamis 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 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).

Primenama, kad 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, taip pat išreiškė abejones dėl vaistų grupavimo ir bendrų sutarčių pasirašymo.

Toliau tęsiamas klausimo svarstymas.

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 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos klausimynas;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje krūties vėžys gydomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 22 d. įsakymu Nr. V-713 „Dėl Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas). Pagrindiniai krūties vėžio gydymo metodai yra chirurginė operacija, radioterapija ir priešvėžiniai vaistai. Krūties vėžio gydymo kompensuojamaisiais vaistais schemas parenkamos įvertinus ligos išplitimą, rizikos grupę, bendrą paciento būklę pagal ECOG skalę ir numatomą gyvenimo trukmę.

Remiantis A sąrašu bei Aprašu, moterims, kurioms nustatytas teigiamas hormonų receptoriaus ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 yra neigiamas, bet lokaliai išplitusio ar metastazavusio krūties vėžys gali būti skiriamas CDK 4/6 inhibitorius – ribociklibas;

4. ligos pobūdis: krūties vėžys yra dažniausia moterų onkologinė liga. Tai auglys, kuris susiformuoja sparčiai besidauginant pieno liaukų skiltis ar latakėlius išklojančioms ląstelėms. Po to plinta ir į kitus organus. Riziką susirgti krūties vėžiu padidina genetiniai faktoriai, hormonų poveikis ir išoriniai veiksniai. Svarbūs prognozei ir gydymui yra naviko ląstelėse nustatomi estrogenų ir progesterono receptoriai ir HER2 receptoriai;

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

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Komisija nutarė siūlyti kreiptis į gamintoją, prašant, (*konfidenciali informacija*) vaistiniam preparatui abemaciklibui (Verzenios), skirtam premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) ir sumažintų vaistinio preparato kainą, kad abemaciklibas (Verzenios) galėtų būti įrašytas į A sąrašą, kaip dar vienas pasirinkimas premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui gydyti.

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

NUTARTA: 1.4. Komisija nutarė kreiptis į gamintoją, prašant, kad gamintojas (*konfidenciali informacija*) vaistiniam preparatui abemaciklibui (Verzenios), skirtam premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) ir sumažintų vaistinio preparato kainą, kad abemaciklibas (Verzenios) galėtų būti įrašytas į A sąrašą, kaip dar vienas pasirinkimas premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui gydyti.

SVARSTYTA: 1.5. abemaciklibą (Verzenios), skirtą suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys (TLK-10-AM kodas C50), 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 endokrine terapija (pareiškėjas – UAB Eli Lilly Lietuva);

Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VVKT atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato.

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. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, rekomenduoja nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Taip pat VVKT pateikė pastabą. Atsižvelgiant į sukuriamus papildomus kokybiškus gyvenimo metus (*konfidenciali informacija*) 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 esant didelei ligos atsinaujinimo rizikai, VVKT, remdamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo kompensuoti vaistinių preparatų abemaciklibą derinyje su endokrinine terapija adjuvantiniam gydymui nurodytoms indikacijoms, su sąlyga, (*konfidenciali informacija*). Taip pat VVKT siūlo numatyti gydymo abemaciklibu trukmės apribojimą iki 2 metų.

VLK, atlikusi įtakos PSDF biudžetui vertinimą, nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius 128–345 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 3,2 mln. Eur iki 7,6 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir atitinkamai didėtų. Atkreiptinas dėmesys, kad vertinimas atliktas dar 2022 m. Gamintojas, gavęs VVKT išvadas ir rekomendacijas papildomos informacijos ar duomenų dėl kainos mažinimo neteikė, todėl VLK negalėjo atlikti pakartotino bei šiai dienai aktualaus įtakos PSDF biudžetui vertinimo.

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: referencinė kaštų naudingumo vertė (*konfidenciali informacija*);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje krūties vėžys gydomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 22 d. įsakymu Nr. V-713 „Dėl Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas). Pagrindiniai krūties vėžio gydymo metodai yra chirurginė operacija, radioterapija ir priešvėžiniai vaistai. Krūties vėžio gydymo kompensuojamaisiais vaistais schemos parenkamos įvertinus ligos išplitimą, rizikos grupę, bendrą paciento būklę pagal ECOG skalę ir numatomą gyvenimo trukmę.

4. ligos pobūdis: krūties vėžys yra dažniausia moterų onkologinė liga pagal sergamumą ir moterų mirčių skaičių nuo vėžio tiek pasaulyje, tiek Lietuvoje. Lietuvoje per paskutinius 5 metus krūties vėžio atvejų skaičius auga. Krūties vėžio stadija nustatoma vadovaujantis Tarptautinės vėžio draugijų sąjungos patvirtinta TNM klasifikacija. Dauguma pacientų (90 proc.), kuriems nustatytas krūties vėžys ankstyvoje stadijoje, 70 proc. atvejų turi hormonų receptorių (HR+) bei neturi 2 tipo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptorių (HER2-). Tokiems pacientams standartinis gydymas priklauso nuo atsinaujinimo rizikos laipsnio, tačiau paprastai skiriamas chirurginis naviko pašalinimas, radioterapija, neo-/adjuvantinė chemoterapija bei endokrininė terapija.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomas skyrimo sąlygas: 1) patvirtintas krūties vėžys su nustatytais hormonų receptoriais (HR) ir nenustatytais HER2 receptoriais; 2) pirminis navikas chirurgiškai pašalintas ne anksčiau kaip prieš 16 mėnesių; 3) abemaciklibas kartu su endokrinine terapija skiriamas nei ilgiau kaip 2 metus, vėliau gydymas tęsiamas tik taikant endokrininę terapiją iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo.

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Komisija nutarė siūlyti kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisiją) ir derėtis, kad (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuozienė, G. Žižys.

NUTARTA: 1.5. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, nutarė kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, kad gydymo vaistiniu preparatu abemaciklibu (Verzenio), skirtu suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys (TLK-10-AM kodas C50), 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, (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.6. zanubrutinibą (Brukinsa), skirtą kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (TLK-10-AM kodas C91), gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Suaugusiems pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas lėtinės limfocitinės leukemijos gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemos, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“ (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH);

Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VVKT atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato.

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, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, rekomendavo nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitiktis Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Pareiškėjas 2024 m. vasario 16 d. pateikė atnaujintą PGS – (*konfidenciali informacija*). VLK, atlikusi pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą, nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius 15–53 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 600 tūkst. Eur iki 2,1 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų nuo 23 tūkst. Eur pirmaisiais ir iki 15 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo faktinė bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais–penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2024 m. I pusem. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas, įskaitant gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas, ir numatant, kad zabubrutinibui būtų nustatyta tokia pati skyrimo sąlyga II eilės gydymui kaip ir kompensuojamiems vaistams ibrutinibui ir akalabrutinibui (aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemos, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo).

Informuojama, kad pagal siūlomą PGS (*konfidenciali informacija*), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėja mažiau nei 5 proc. Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais penkeriais kompensavimo metais, gamintojas turėtų (*konfidenciali informacija*).

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: klausimynai nepateikti;
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje LLL gydymui šiuo metu kompensuojami ibrutinibas ar akalabrutinibas (pirmo pasirinkimo gydymas), venetoklaksas, chlorambucilas, ciklofosfamidai, rituksimabas ir fludarabinas (antro pasirinkimo gydymas). Šiuo metu Lietuvoje nėra patvirtinto LLL gydymo aprašo, LLL pacientai gydomi monoterapija BTK inhibitoriumi arba

venetoklaso ir rituksimabo deriniu pagal A sąrašą nurodytas skyrimo sąlygas: aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemos, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo;

4. ligos pobūdis: lėtinė limfocitinė leukemija (LLL) yra piktybinė kraujo liga, kuriai būdinga nekontroliuojama monokloninių B limfocitų gamyba ir jų kaupimasis kraujyje, kaulų čiulpuose ir blužnyje. LLL yra neišgydoma, todėl gydymo tikslas yra pasiekti atsaką į gydymą, išlaikyti kuo ilgesnį laikotarpį be ligos progresavimo, kontroliuoti ligos eigą, palengvinti ligos simptomus ir taip prailginti išgyvenamumą;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal skyrimo sąlygas, taikomas palyginamajam gydymui.

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Komisija nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą zanubrutinibą (Brukinsa), skirtą kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (TLK-10-AM kodas C91), gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Suaugusiems pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas lėtinės limfocitinės leukemijos gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemos, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“ į A sąrašą, su sąlyga, kad gamintojas:

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

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

NUTARTA: 1.6. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą zanubrutinibą (Brukinsa), skirtą kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (TLK-10-AM kodas C91), gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Suaugusiems pacientams, aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas lėtinės limfocitinės leukemijos gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemos, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“ į A sąrašą, su sąlyga, kad gamintojas:

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

SVARSTYTA: 1.7. zanubrutinibą (Brukinsa), kaip monoterapiją, skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (toliau – LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1), gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“ (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH).

Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VVKT atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato.

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, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, rekomenduoja *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Pareiškėjas 2024 m. vasario 16 d. pateikė atnaujintą PGS – (*konfidenciali informacija*). VLK, atlikusi pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą, nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius 17–23 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 700 tūkst. Eur iki 2,9 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 26 tūkst. Eur pirmaisiais ir apie 20 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pagal gamintojo siūlomą PGS (*konfidenciali informacija*), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėja mažiau nei 5 proc. Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais penkeriais kompensavimo metais, gamintojas turėtų (*konfidenciali informacija*).

Gamintojas 2024 m. kovo 12 d. raštu kreipėsi į Komisiją ir nurodė, (*konfidenciali informacija*).

Taip pat gamintojas atkreipė dėmesį, kad jo manymu, įtraukus zanubrutinibą (Brukinsa) į kompensavimą, būtų taupomas PSDF biudžetas, palyginus su dabartinėmis išlaidomis vaistams ibrutinibui ir akalabrutinibui. Taip pat pažymėjo, kad zanubrutinibas (Brukinsa) yra labai naudingas LLL sergantiems pacientams. Klinikinio tyrimo, kuriame zanubrutinibas (Brukinsa) buvo tiesiogiai lyginamas su ibrutinibu, duomenys parodė zanubrutinibo (brukinsa) pranašumą gydant pacientus, sergančius LLL.

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 nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje LLL gydymui šiuo metu kompensuojami ibrutinibas ar akalabrutinibas (pirmo pasirinkimo gydymas), venetoklaksas, chlorambucilas, ciklofosfamidai, rituksimabas ir fludarabinas (antro pasirinkimo gydymas). Šiuo metu Lietuvoje nėra patvirtinto LLL gydymo aprašo, LLL pacientai gydomi pagal A sąrašą nurodytas skyrimo sąlygas monoterapija BTK inhibitoriumi (skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius LLL, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija) arba venetoklaso ir obinituzumabu deriniu (skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius LLL, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija fludarabino pagrindu ar kuomet nustatyta 17p delecija ir (ar) TP53 mutacija ir netinka gydymas brutono tirozino kinazės inhibitoriais). Lietuvoje LLL gydymui šiuo metu kompensuojami ibrutinibas ar akalabrutinibas (pirmo pasirinkimo gydymas), venetoklaksas, chlorambucilas, ciklofosfamidai, rituksimabas ir fludarabinas (antro pasirinkimo gydymas);

4. ligos pobūdis: lėtinė limfocitinė leukemija (LLL) yra piktybinė kraujo liga, kuriai būdinga nekontroliuojama monokloninių B limfocitų gamyba ir jų kaupimasis kraujyje, kaulų čiulpuose ir blužnyje. LLL yra neišgydoma, todėl gydymo tikslas yra pasiekti atsaką į gydymą, išlaikyti kuo ilgesnį laikotarpį be ligos progresavimo, kontroliuoti ligos eigą, palengvinti ligos simptomus ir taip prailginti išgyvenamumą;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo pateiktas skyrimo sąlygas.

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Komisija nutarė siūlyti įrašyti vaistinių preparatų zanubrutinibą (Brukinsa), kaip monoterapiją, skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (TLK-10-AM kodas C91.1), gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“ į A sąrašą su sąlyga, kad gamintojas:

1) (konfidenciali informacija);

2) (konfidenciali informacija).

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuozienė, G. Žižys.

NUTARTA: 1.7. Komisija, vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinių preparatų zanubrutinibą (Brukinsa), kaip monoterapiją, skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (TLK-10-AM kodas C91.1), gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“ į A sąrašą su sąlyga, kad gamintojas:

1) (konfidenciali informacija);

2) (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA: 3. Dėl VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų 2024 m. vasario 19 d. rašto Nr. SR-1196 „Dėl Z20.6 kodo (kontaktas su ŽIV infekuotu asmeniu) įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą“.

Komisijos narys S. Abramavičius nusišalino nuo klausimo svarstymo, nes dirba prašymą teikusioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje.

VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos 2024 m. vasario 19 d. raštu Nr. SR-1196 „Dėl Z20.6 kodo (kontaktas su ŽIV infekuotu asmeniu) įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą“ kreipėsi į Komisiją, norėdamos atkreipti Komisijos dėmesį į šiuo metu, jų teigimu, esančias teisinio reglamentavimo spragas, susijusias su ŽIV profilaktika ir prašydamos jį koreguoti, A sąraše nurodant, kad kompensuojamieji antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai galėtų būti skiriami ir esant TLK-10-AM Z20.6 kodui (kontaktas su ŽIV infekuotu asmeniu), kad asmens, dėl savo darbo pobūdžio turėjusio kontaktą su ŽIV infekuotu asmeniu ir gavusio profilaktinį gydymą, Elektroninėje sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinėje sistemoje diagnozių registre būtų nurodytas tinkamas kodas, o ne kodai, skirti ŽIV infekuotiems asmenims. Taip pat, pakeitus A sąrašą, prašoma koreguoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 1 d. įsakymo V-853 „Dėl Poekspozicinės žmogaus imunodeficito viruso profilaktikos skyrimo aprašo patvirtinimo“ 1 priede patvirtintų gydymo įstaigų, turinčių antiretrovirusinių vaistų poekspozicinei žmogaus imunodeficito viruso profilaktikai, sąrašą.

Komisija, įvertinusi tai, kas išdėstyta, siūlo:

1. Pakeisti A sąrašą atitinkamai, kad kompensuojamieji antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai galėtų būti skiriami esant TLK-10-AM Z20.6 kodui bei nurodant skyrimo sąlygą, kad vaistiniai preparatai skiriami ekspozicijai įvykus darbo metu, atliekant profesines pareigas ir (arba) smurtą ar prievartą patyrusiems asmenims, jei atvejis užregistruotas Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka:

| XXV. ASMENYS, KURIEMS GALIMAI GRESIA UŽKREČIAMOSIOS LIGOS | | | |
|--|----------------|---------------|------------------------|
| Eil. Nr. | Vaistai | TLK-10 | Skyrimo sąlygos |
| 1. Kontaktas su sergančiais užkrečiamosiomis ligomis ir jų poveikis (100 %) | | | |

| | | | | |
|----|----|-------------------------------------|-------|---|
| 1. | 1. | <i>Dolutegraviras</i> | Z20.6 | Skiriamas ekspozicijai įvykus darbo metu, atliekant profesines pareigas ir (arba) smurtą ar prievartą patyrusiems asmenims, jei atvejis užregistruotas Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka. |
| 1. | 2. | <i>Emtricitabinas / Tenofoviras</i> | Z20.6 | Skiriamas ekspozicijai įvykus darbo metu, atliekant profesines pareigas ir (arba) smurtą ar prievartą patyrusiems asmenims, jei atvejis užregistruotas Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka. |
| 1. | 3. | <i>Raltegraviras</i> | Z20.6 | Skiriamas ekspozicijai įvykus darbo metu, atliekant profesines pareigas ir (arba) smurtą ar prievartą patyrusiems asmenims, jei atvejis užregistruotas Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka. |

2. Kreiptis į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentą, prašant inicijuoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 1 d. įsakymo V-853 „Dėl Poekspozicinės žmogaus imunodeficito viruso profilaktikos skyrimo aprašo patvirtinimo“ keitimą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys. Komisijos narys S. Abramavičius nusišalino, nes dirba prašymą teikusioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje.

NUTARTA: 3. Komisija nutarė siūlyti:

1. Pakeisti A sąrašą atitinkamai, kad kompensuojamieji antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai galėtų būti skiriami esant TLK-10-AM Z20.6 kodui bei nurodant skyrimo sąlygą, kad vaistiniai preparatai skiriami ekspozicijai įvykus darbo metu, atliekant profesines pareigas ir (arba) smurtą ar prievartą patyrusiems asmenims, jei atvejis užregistruotas Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka:

| XXV. ASMENYS, KURIEMS GALIMAI GRESIA UŽKREČIAMOSIOS LIGOS | | | | |
|--|----------------|-------------------------------------|------------------------|---|
| Eil. Nr. | Vaistai | TLK-10 | Skyrimo sąlygos | |
| 1. Kontaktas su sergančiais užkrečiamosiomis ligomis ir jų poveikis (100 %) | | | | |
| 1. | 1. | <i>Dolutegraviras</i> | Z20.6 | Skiriamas ekspozicijai įvykus darbo metu, atliekant profesines pareigas ir (arba) smurtą ar prievartą patyrusiems asmenims, jei atvejis užregistruotas Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka. |
| 1. | 2. | <i>Emtricitabinas / Tenofoviras</i> | Z20.6 | Skiriamas ekspozicijai įvykus darbo metu, atliekant profesines pareigas ir (arba) smurtą ar prievartą patyrusiems asmenims, jei atvejis užregistruotas Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka. |

| | | | | |
|----|----|----------------------|-------|---|
| 1. | 3. | <i>Raltegraviras</i> | Z20.6 | Skiriamas ekspozicijai įvykus darbo metu, atliekant profesines pareigas ir (arba) smurtą ar prievartą patyrusiems asmenims, jei atvejis užregistruotas Lietuvos Respublikos įstatymų numatyta tvarka. |
|----|----|----------------------|-------|---|

2. Kreiptis į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentą, prašant inicijuoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 1 d. įsakymo V-853 „Dėl Poekspozicinės žmogaus imunodeficitu viruso profilaktikos skyrimo aprašo patvirtinimo“ keitimą.

SVARSTYTA: 4. Dėl Lietuvos gastroenterologų draugijos 2024 m. kovo 5 d. rašto „Dėl virusinio hepatito C infekcijos gydymo kompensuojamais vaistais sąlygų keitimo“.

Lietuvos gastroenterologų draugija 2024 m. kovo 5 d. raštu „Dėl virusinio hepatito C infekcijos gydymo kompensuojamais vaistais sąlygų keitimo“ kreipėsi į Komisiją primindami, kad 2023 m. gruodžio 15 d. (protokolo Nr. LKV-31/23) Komisija priėmė sprendimą dėl virusinio hepatito C infekcijos gydymo kompensuojamais vaistais preparatais sąlygų keitimo, naikinant esamus skyrimo apribojimus ir prašydami informuoti, kada šis komisijos sprendimas bus įgyvendintas, nes jau yra susidariusi gydymo laukiančių pacientų eilė.

VLK atstovai informavo, kad derybos su vaistinio preparato gamintoju tebevyksta.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, nutarė siūlyti atsakyti Lietuvos gastroenterologų draugijai nurodant, kad derybos su vaistinio preparato *Elbasvir et Grazoprevir* (Zepatier) gydymo gamintoju UAB „Merck Sharp & Dohme“ tebevyksta, taip pat nutarė kreiptis į Derybų komisiją, prašant šį klausimą, esant galimybei, svarstyti prioriteto tvarka.

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuozienė, G. Žižys.

NUTARTA: Komisija nutarė:

1) atsakyti Lietuvos gastroenterologų draugijai nurodant, kad derybos su vaistinio preparato *Elbasvir et Grazoprevir* (Zepatier) gydymo gamintoju UAB „Merck Sharp & Dohme“ tebevyksta ir tai, kad Komisija kreipsis į Derybų komisiją su prašymu šį klausimą, esant galimybei, svarstyti prioriteto tvarka;

2) kreiptis į Derybų komisiją, prašant šį klausimą, esant galimybei, svarstyti prioriteto tvarka.

SVARSTYTA: 5. Dėl UAB „GL Pharma Vilnius“ 2024 m. kovo 18 d. rašto „Dėl Geroxynal pailginto atpalaidavimo tabletė kainos“.

Primenama, kad Pareiškėjo 2023 m. liepos 17 d. prašymas „Dėl prašymo įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra oksikodonas / naloksonas, į kompensuojamųjų vaistų sąrašą“ įtraukti vaistinį preparatą oksikodoną / naloksoną (Geroxynal) į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą) ir pateiktų duomenų vertinimas, patektas VVKT, buvo svarstytas 2023 m. rugsėjo 14 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-23/23). Komisija, kad galėtų priimti sprendimą, nutarė kreiptis į Pareiškėją, kad jis pateiktų siūlomo įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą oksikodono / naloksono derinio kainą Lietuvai. Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 26 d. raštu „Dėl Geroxynal pailginto atpalaidavimo tabletės“ pateikė prašomą informaciją: (*konfidenciali informacija*).

Komisija, įvertinusi turimą informaciją, 2023 m. spalio 5 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-25/23) nusprendė kreiptis į VLK prašant įvertinti galimas išlaidas skaičiuojant, kad 50 proc. pacientų, šiuo metu gydomų tramadolu (TLK-10-AM kodai G00–G99; M00– M99; S00–T31) ir patiriančių vidurių užkietėjimą, būtų gydomi oksikodono / naloksono deriniu.

VLK, vykdydama pavedimą, 2023 m. lapkričio 13 d. rašu Nr. 4K-5541 „Dėl vaistinio preparato oksikodono hidrochlorido / naloksono hidrochlorido (Geroxynal)“ pateikė informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistui oksikodonui hidrochloridui / naloksonui hidrochloridui (Geroxynal 5 mg/2,5 mg prailginto atpalaidavimo tabletės N30), jei pacientai, šiuo metu gydomi vaistu tramadoliumi skausmui malšinti (kodai G00–G99; M00–M99; S00–T31 pagal TLK-10-AM) ir patiriantys vidurių užkietėjimą, būtų gydomi vaistu oksikodonu hidrochloridu / naloksonu hidrochloridu.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 270–395 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais šio vaisto kompensavimo metais ir jos didėtų apie 90–132 tūkst. Eur per šį laikotarpį, jei juo būtų gydomi 3 145–4 605 pacientai (prognozuojama, kad vienam pacientui gydyti bus skiriama ne daugiau kaip 16 vaisto pakuočių per metus). PSDF biudžeto išlaidos minėtam vaistui buvo prognozuojamos taikant apskaičiuotą vaisto „Geroxynal 5 mg/2,5 mg N30“ faktinę bazinę kainą, (*konfidenciali informacija*), ir darant prielaidą, kad ji būtų taikoma pirmaisiais–penktaisiais šio vaisto kompensavimo metais. Vadovaujantis Komisijos pavedimu buvo įvertinta, kad 50 proc. pacientų, šiuo metu PSDF biudžeto lėšomis gydomų vaistu tramadoliumi skausmui malšinti (kodai G00–G99; M00–M99; S00–T31 pagal TLK-10-AM) ir patiriančių vidurių užkietėjimą, būtų skiriamas gydymas vaistu oksikodonu hidrochloridu / naloksonu hidrochloridu pirmaisiais–penktaisiais šio vaisto kompensavimo metais. PSDF biudžeto išlaidų pokytis prognozuotas atsižvelgiant į 2024 m. I pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekto vaisto tramadolio bazinės kainas, (*konfidenciali informacija*). Taip pat informuojame, kad vaisto oksikodono hidrochlorido / naloksono hidrochlorido (Geroxynal 5 mg/2,5 mg N30) (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad Komisija, 2023 m. gruodžio 7 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-30/23) nutarė kreiptis į Pareiškėją (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2024 m. kovo 18 d. raštu „Dėl Geroxynal pailginto atpalaidavimo tabletė kainos“ informavo Komisiją, (*konfidenciali informacija*).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46.3 papunkčiu, vaistinis preparatas gali būti įrašomas į Sąrašus, jeigu vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo Lietuvai taikoma kaina yra lygi arba mažesnė už ES valstybėse deklaruojamų kainų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų, vidurkį, išskyrus atvejus, kai gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje numatomas išlaidų, susidariusių dėl kainų skirtumo, grąžinimas, nustatant grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį procentais, arba nuolaidos taikymas per Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA klasifikatorių.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato oksikodoną / naloksoną (Geroxynal) į A sąrašą, nes siūloma kaina Lietuvai neatitinka Tvarkos aprašo 46.3 papunkčio reikalavimų (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA: 5. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato oksikodono / naloksono (Geroxynal) į A sąrašą, nes siūloma kaina Lietuvai neatitinka Tvarkos aprašo 46.3 papunkčio reikalavimų (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 6. Dėl VLK 2024 m. balandžio 16 d. rašto Nr. 4K-2148 „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“.

VLK, vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, kreipėsi į Komisiją prašydama priimti sprendimą dėl

vaistinių preparatų, kurių paciento priemoka neatitinka. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalyje nustatytų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – kainynas) reikalavimų, nepakeičiamumo.

Šiuo metu, vadovaujantis VVKT duomenimis, yra deklaruoti ilgalaikiai tiekimo sutrikimai registruotiems kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams: „CONCERTA 18 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30“ (Johnson & Johnson, UAB, Lietuva) ir „CONCERTA 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30“ (Johnson & Johnson, UAB, Lietuva) vietoje jų Kompensavimo komisijai pritarus į kainyną galėtų būti įrašomas vaistinis preparatas „CONCERTA 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30“ (Johnson & Johnson, UAB, Lietuva), neatitinkantis minėto 8 dalies reikalavimų.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2022 m. ir 2023 m. buvo toks kompensuojamųjų vaistinių preparatų poreikis:

| Vaisto bendrinis pavadinimas | 2022 m. kompensuojamoji suma, Eur | 2023 m. kompensuojamoji suma, Eur | 2022 m. pacientų skaičius | 2023 m. pacientų skaičius |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| CONCERTA 18 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30 | 55 445,56 | 84 416,47 | 580 | 821 |
| CONCERTA 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30 | 34 439,25 | 48 439,05 | 264 | 338 |

Minimi kompensuojamieji vaistai skiriami vaikams pagal sveikatos apsaugos ministro 2015-06-11 įsakymą Nr. V-741 „Dėl Vaikų hiperkinezinių sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Svarbu pažymėti, kad gamintojas po VLK kreipimosi sutiko sumažinti Lietuvai taikomą kainą nuo 51,75 Eur iki 38,33 Eur.

Komisija, atsižvelgdama į esantį minėtų kompensuojamųjų vaistų trūkumą rinkoje, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą CONCERTA 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30 (Johnson & Johnson, UAB, Lietuva), neatitinkantį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų, į kainyną ir perskaičiuoti jo bazinę kainą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuozienė, G. Žižys.

NUTARTA: 6. Komisija nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą CONCERTA 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30 (Johnson & Johnson, UAB, Lietuva), neatitinkantį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų, į kainyną ir perskaičiuoti jo bazinę kainą.

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė

Vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių kompensavimo
komisijos posėdžio 2024 m. balandžio 18 d.
protokolo Nr. LKV-8/24 priedas

**GYDYMO VAISTU IVAKAFTORU / TEZAKAFTORU / ELEKSAKAFTORU (KAFTRIO) IR IVAKAFTORU (KALYDECO)
SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI**

| |
|---|
| 1. Gydomas vaistu ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) kartu su vaistu ivakaftoru (Kalydeco) skiriamas, kai: |
| 1.1 Liga stabili (nėra aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei simptominio gydymo korekcijos poreikio). 1.2. Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF). 1.3. Forsuotas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70% norminio dydžio (stabilios ligos metu). 1.4. Kai FEV1 ≥ 70% norminio dydžio, 6 – 17 metų vaikams ir paaugliams inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatytas plaučių klirenso indeksas (LCI _{2,5}) ≥ 7,5 (stabilios ligos metu). |
| 2. Gydomo vaistu ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) kartu su vaistu ivakaftoru (Kalydeco) kompensavimo pradžioje yra atlikti šie tyrimai ir vertinimai: |
| 2.1. Spirometrija (vertinant FEV1); 2.2. Plaučių klirenso indekso LCI vertinimas (tik vaikams, kurių FEV1 > 80 proc. norminio dydžio arba vaikams, kuriems nepavyksta atlikti spirometrijos); 2.3. Chloridų koncentracijos prakaito tyrimas; 2.4. Plaučių infekcijos paūmėjimų dažnio, kai reikalingos hospitalizacijos, vertinimas per metus iki gydymo vaistu pradžios; 2.5. KMI vertinimas; 2.6. Genetiniu tyrimu yra patvirtinta bent viena CFTR geno F508del mutacija. |
| 3. Gydomo vaistu ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) kartu su vaistu ivakaftoru (Kalydeco) efektyvumo vertinimas: |
| 3.1. Pradėto gydymo vaistais efektyvumas vertinimas po 3 – 6 mėnesių, atliekant šiuos tyrimus ir vertinimus: 3.1.1. Spirometrija (vertinant FEV1); 3.1.2. Plaučių klirenso indekso (LCI) vertinimas (tik vaikams, kurių FEV1 > 80 proc. norminio dydžio arba vaikams, kuriems nepavyksta atlikti spirometrijos); 3.1.3. Prakaito mėginys (vertinant chloridų koncentraciją prakaito) (vertinama po 3 – 6 mėnesių); 3.1.4. KMI vertinimas. 3.2. Gydymas vaistais tęsiamas, jei paciento būklė po 6 mėnesių atitinka 3.2.1. papunktyje nurodytą vertinimą ir bent vieną 3.2.2 – 3.2.4 papunkčiuose nurodytus vertinimus (laikoma, kad gydymas efektyvus lyginant su pradinėmis rodiklių reikšmėmis iki gydymo vaistais pradžios): 3.2.1. Chloridų koncentracija prakaito sumažėjo ne mažiau kaip 20 proc. arba 20 mmol/l arba tapo mažesnė kaip 60 mmol/l; 3.2.2. FEV1 rodiklio reikšmė padidėjo ne mažiau kaip 5 proc.; 3.2.3. Plaučių klirenso indekso LCI reikšmė absoliučiuoju pokyčiu sumažėjo ne mažiau kaip 1,3 (tik vaikams); 3.2.4. KMI padidėjo ir / ar yra ne mažiau kaip 18 kg/m ² (vaikams ne mažiau 3 procentilio). |

3.3. Gydytas vaistais tęsiamas, jei paciento būklė po 12 mėnesių atitinka 3.3.1. papunktyje nurodytą vertinimą ir bent vieną 3.3.2 – 3.3.3 papunkčiuose nurodytus vertinimus (laikoma, kad gydymas efektyvus lyginant su pradinėmis rodiklių reikšmėmis iki gydymo vaistais pradžios):

3.3.1. FEV1 rodiklio reikšmė padidėjo arba išliko stabili. Plaučių klirensio indekso LCI reikšmė sumažėjo arba išliko stabili (tik vaikams) (LCI norma <8);

3.3.2. KMI yra ne mažiau kaip 18 kg/m² (vaikams 3 procentilis ar daugiau);

3.3.3. Plaučių infekcijos paūmėjimų, kai reikalingos hospitalizacijos, kai gydoma antibiotikais, bendras skaičius sumažėjo ne mažiau kaip 20 proc.

3.4. Tolimesnis gydymo efektyvumo vertinimas atliekamas kas 12 mėnesių pagal 3.3 punkte nurodytus vertinimus. Gydymas vaistu laikomas efektyvus, jei vertinimo rodiklių reikšmės nurodytos 3.3.1-3.3.3 papunkčiuose po 12 mėnesių gydymo neblogėja.

4. Gydymas vaistu ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru (Kaftrio) kartu su vaistu ivakaftoru (Kalydeco) nutraukiamas, jei:

- 4.1. Nepasiekiamos vertinimo rodiklių reikšmės nurodytos 3.3.1-3.3.3 papunkčiuose po 12 mėn. gydymo vaistu;
 - 4.2. Pasireiškia sunkus nepageidaujamas poveikis ir dėl vaistų vartojimo rizika persveria galimą naudą;
 - 4.3. Esant sunkioms gretutinėms ligoms tokioms kaip sunkus kepenų funkcijos sutrikimas arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;
 - 4.4. Pacientas nesilaiko individualaus gydymo ir stebėsenos plano bei reguliariai nesilanko jį prižiūrinčiame centre;
 - 4.5. Pacientas ir / ar jo įstatyminiai atstovai atsisako tęsti gydymą.
-