

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. gegužės 9 d. Nr. LKV-9/24  
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, J. Daukšienė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys. VVKT atstovai: R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Venclovaitė, B. Kakta, J. Mačinskas, D. Verikas. VLK atstovės: G. Petronytė, D. Valickaitė, L. Škiudaitė.

## DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

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);

1.2. liutecio (177Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “) (pareiškėjas – SAM Nordic);

1.3. olaparibą (Lynaprza), skirtą kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams (TLK-10-AM C61), kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina, gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu suaugusiems pacientams sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina ir kuriems yra nustatytos HRR mutacijos“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.4. asciminibą (Scemblix), skirtą suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota lėtinė fazės Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML-LF) (TLK-10-AM C92.1) bei kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitorių, gydyti (pareiškėjas – Novartis Europharm Ltd.);

1.5. isatuksimabą (Sarclisa), skirtą kartu su pomalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM C90.0), kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem gydymo būdais, įskaitant gydymą lenalidomidu ir proteosomos inhibitoriumi, ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydyti (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);

1.6. venetoklaksą (Venclyxto), skirtą derinyje su hipometilinančiu vaistiniu preparatu suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (TLK-10-AM C92.0), kuriems netinka intensyvi chemoterapija, gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“).

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 *Frenezumaabum* 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“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 18 d. rašto Nr. 4K-2204 „Dėl migrenai gydyti skiriamų kompensuojamųjų vaistų“.

3. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

4. Dėl UAB „Merck Sharp & Dohme“ 2024 m. kovo 21 d. rašto Nr. 13 „Dėl vaistinio preparato *influximabum* (Remicade) kompensuojamųjų vaistų 2024 m. II pusmečio kainyne“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 24 d. rašto Nr. 4K-2327 „Dėl vaistinio preparato *influximabum* (Remicade)“.

5. Dėl VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų 2024 m. kovo 28 d. rašto Nr. S-(1.18E)-2209 „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“ ir Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2024 m. kovo 29 d. rašto „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“.

6. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2023 m. spalio 16 d. „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo“.

7. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 11 d. rašto Nr. 4K-2015 „Dėl vaistinių preparatų, kurie yra Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašė, tačiau nėra siūlomi įrašyti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus“.

8. Kiti papildomi klausimai.

*Posėdžio metu nutarta pakeisti klausimų svarstymo eiliškumą. Dėl laiko stokos 1.5 bei 4-8 klausimų svarstymas atidėtas. Klausimai 1.2 ir 1.4 svarstyti kartu, dėl pareiškėjo dalyvavimo posėdyje.*

*Posėdžio svečiai: UAB „SIA Novartis Baltics“ atstovas G. Ruša, UAB „AstraZeneca Lietuva“ atstovai. S. Ramanauskas ir T. Bukšnys.*

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

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą eptinezumabą (Vyepti) buvo svarstyta 2024 m. balandžio 18 d. Komisijos posėdyje.

Primenama, jog Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – 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, rekomendavo *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją „Vyepti skirtas migrenos profilaktikai suaugusiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį“, su skyrimo sąlyga „pirimą 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, neatitiktis Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms. 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 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 pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų.

Gamintojas 2023 m. rugpjūčio 30 d. raštu „Pareiškėjo - farmacinės kompanijos Lundbeck Eesti AS - atsakymas į VVKT 2023 m. rugpjūčio 1 d. raštą „Dėl vaistinio preparato eptinezumabas (vyepti) rekomendacijos pateikimo““ atnaujino siūlymą (*konfidenciali informacija*).

VLK informavo Komisiją, kad pagal pareiškėjo atnaujintą PGS, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėja mažiau nei 5 proc. Tad pateikė siūlymą, jog (*konfidenciali informacija*).

Ankstesniame posėdyje Komisija aptarė pareiškėjo 2023 m. spalio 13 d. ir 2023 m. spalio 30 d. raštus „Dėl vaistinio preparato *eptinezumab* (Vyepti)“ bei išklusė pareiškėjo atstovą G. Vitkauską.

Komisija nutarė sprendimą dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą eptinezumabą (Vyepti) atidėti, jog 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“.

Toliau tęsiamas klausimo svarstymas.

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos neurologų asociacijos (LNA) užpildytas klausimynas;

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu šiai pacientų grupei yra taikomas vaistiniais preparatais erenumabu ir fremanezumabu;

4. ligos pobūdis: Migrena (G43) yra ilgalaikė varginanti neurologinė liga, kuriai būdingi pasikartojantys pirminiai, vidutinio sunkumo ar sunkaus galvos skausmo epizodai, kartais lydimi vėmimo, fotofobijos ar fonofobijos, nerimo ir depresijos. Apskaičiuota, kad migrena vargina 15 % pasaulio žmonių. Migrena labiausiai paplitusi 30–49 metų amžiaus grupėje.;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal paraiškoje nurodytą indikaciją „Vyepti skirtas migrenos profilaktikai suaugusiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį“, su skyrimo sąlyga „*Skiria neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima. Ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas veiksmingu, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (angl. Migraine Disability Assessment. MIDAS) įvertis lėtinės migrenos atveju sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju - 50 proc. Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustatčius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti tęstinio gydymo poreikį. Gali būti išrašoma ne didesnė kaip 100 mg dozė kas 12 savaičių*““.

Atsižvelgdama į VVKT pateiktą rekomendaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai teikiamas siūlymas įrašyti į A sąrašą su skyrimo sąlyga: „*Skiria neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima. Ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas veiksmingu, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (angl. Migraine Disability Assessment. MIDAS) įvertis lėtinės migrenos atveju sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju - 50 proc. Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti tęstinio gydymo poreikį. Gali būti išrašoma ne didesnė kaip 100 mg dozė kas 12 savaičių*“, su sąlyga kad:

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

Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, J. Daukšienė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys pritaria siūlymui.

**NUTARTA:** Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą eptinezumabą (Vyepti), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiesiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį (TLK-10-AM G43), taikant skyrimo sąlygą „*Skiria neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima. Ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas veiksmingu, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (angl. Migraine Disability Assessment. MIDAS) įvertis lėtinės migrenos atveju sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju - 50 proc. Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti tęstinio gydymo poreikį. Gali būti išrašoma ne didesnė kaip 100 mg dozė kas 12 savaičių*“ su sąlyga, kad pareiškėjas:

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

**SVARSTYTA: 1.2.** liutecio (177Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrinių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “) (pareiškėjas – SAM Nordic/ SIA „Novartis Baltics“).

Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Komisijos narė G. Zuožienė atsijungia nuo posėdžio dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad Komisija klausimą, dėl galimybės kompensuoti liutecio (177Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrinių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip

normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “, svarstė 2023 m. balandžio 27 d., 2023 m. birželio 29 d. ir 2023 m. lapkričio 9 d. posėdžiuose.

Primenama, 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 naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikacijos dalį „nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų vidurinės – plonosios žarnos, aklosios žarnos ir dešinėsios storosios žarnos – vamzdelio dalies ir kasos neuroendokrininių navikų, kai gydant padidintomis SSA dozėmis nustatomas ligos progresavimas (TLK-10-AM kodai C17, C18.0-18.4, C25)“ gydymui su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje.

Tačiau vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT rekomenduoja kompensuoti vaistinį preparatą pagal dalį indikacijos (pacientams, kuriems nustatyti vidurinės vamzdelio dalies ir kasos neuroendokrininiai navikai, gydymui), taikant patikslintus TLK-10-AM kodus C17.1-C17.9, C18.0-C18.5, C25 ir su sąlyga, kad Lutecio (177Lu) oksidotretotido Lietuvai taikoma kaina neviršytų sunkiai ligos naštai taikomo referencinės kaštų naudingumo vertės slenksčio, apskaičiuojant pagal vidurinės vamzdelio dalies gastroentero neuroendokrininių navikų ICER atitiktį referencinės kaštų naudingumo vertei bei taikant šias skyrimo sąlygas:

1. Histologiškai patvirtintas vidurinės vamzdelio dalies (toliau GE-NEN) arba kasos (toliau P-NEN) neuroendokrininis navikas;
2. Gera pacientų funkcinė būklė (ECOG  $\leq 2$ );
3. Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “).

4. GE-NEN (turi atitikti abu kriterijus):

- a) Gerai (G1) arba vidutiniškai (G2 ir Ki67 $<10\%$ ) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos pakopos (didesnės somatostatino analogų dozės) gydymą, išlieka ligos progresavimas;
- b) Naviko anatomicinė lokalizacija atitinka vidurinės vamzdelio dalies navikus, t.y. plonosios žarnos, aklosios žarnos, dešinėsios storosios žarnos dalies iki blužnies linkio.

5. P-NEN (turi atitikti bent vieną kriterijų):

- a) Gerai (G1) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos (somatostatino analogus) ir antros pakopos (everolimuzą, sunitinibą) gydymą, išlieka ligos progresavimas;
- b) Vidutiniškai (G2) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos eilės gydymą (everolimuzą, sunitinibą), išlieka ligos progresavimas.

6. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,45 papildomus kokybiškus gyvenimo metus.

Pirminės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 15 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija 2023 m. balandžio 27 d. posėdžio metu, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta (5 BVP);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos onkologų chemoterapeutų

draugija, Lietuvos radiologų asociacija ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje GEP-NEN gydymą reglamentuojančio dokumento nėra, tačiau SSA (oktreotidas ir lanreotidas skiriami gydytojų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu pacientams, kurių ECOG 2, tik histologiškai patvirtinus neuroendokrininį naviką; TLK10 – AM kodai C16–C20, C25, C37, C73, C74, C78, C80), everolimuzas (TLK10 – AM kodas C25) ir sunitinibas (TLK10 – AM kodai C15–C20, C25) yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vaistiniai preparatai yra apmokami iš PSDF lėšų ir skiriami numatytam pacientų pogrupiui gydyti, todėl laikytina, kad tai yra Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomas gydymo metodas.;

4. ligos pobūdis: gastroenteropankreatiniai neuroendokrininiai navikai (GEP-NEN) – iš neuroendokrininių ląstelių susiformavę plaučių arba virškinamojo trakto navikai. Europos vaistų agentūra GEP-NEN priskiria retoms ligoms. Vidutinė gyvenimo trukmė, nustčius žarnyno (GE-) NEN yra apytiksliai 56 mėnesiai, kasos (P-) NEN – 24 mėnesiai, išplitusių NEN atvejais – 12 mėnesių;

5. pacientų grupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą.

Komisija minėto posėdžio metu priėmė sprendimą ir 2023 m. gegužės 3 d. raštu Nr. 10-1938 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo „kreipėsi į pareiškėją, prašydama pateikti informaciją dėl (*konfidenciali informacija*) ir nurodė, kad gavusi atsakymą svarstys galimybę kompensuoti lutecio (177Lu) oksodotretidą (Lutathera) pakartotinai.

Pareiškėjas 2023 m. birželio 15 d., atsakydamas į Komisijos raštą, pasiūlė (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjo raštas buvo svarstytas 2023 m. birželio 29 d. posėdžio metu. VVKT pristatė atsakymą į pareiškėjo raštą, kuriame nurodė, kad pareiškėjas ekonominiame modelyje turėtų taikyti ne VVKT protokole nurodytą sumą už pagal gyvenimo kokybę pakoreguotus gyvenimo metus (*konfidenciali informacija*). Taip pat tarnyba atkreipė dėmesį, kad pareiškėjas, apskaičiuodamas sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę vadovavosi 2023 m. kainomis bendrojo vidaus produkto, tenkančio vienam asmeniui, tačiau apskaičiuojant referencinę kaštų naudingumo vertę turi būti vadovaujama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. vasario 12 d. įsakymu V-158 „Dėl referencinės kaštų naudingumo vertės dydžio patvirtinimo,, bei Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2020 m. sausio 30 d. nutarimu Nr. D/T-1/5 ir vertinamuoju metu kaštų naudingumo vertė turi būti skaičiuojama pagal užpraėjusių metų bendrojo vidaus produkto, tenkančio vienam asmeniui, to meto kainomis. Taip pat VVKT nurodė, kad pareiškėjas pateikė kainos nuolaidą ne pagal VVKT apskaičiuotą bazinę kainą, nurodytą protokole.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, bei į tai, kad vaistinis preparatas yra sukuriantis naudą bei reikalingas pacientams, nusprendė kreiptis į pareiškėją prašant pateikti atnaujintą skaičiavimą (siūlomą kainą Lietuvai) pagal VVKT pateiktą rekomendaciją.

Apie Komisijos sprendimą pareiškėjas 2023 m. liepos 7 d. buvo informuotas raštu Nr. 10-2964 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“. Pareiškėjas 2023 m. rugpjūčio 30 d. el. laišku atsakė Komisijai, kad prašo Komisijos pradėti derybas dėl Lutathera kainų. Pareiškėjo manymu, prašymas atitinka Tvarcos aprašo 55.1 papunktį, kuomet Komisija, prieš priimdama sprendimą, kreipiasi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) dėl derybų organizavimo jeigu yra pateikta Aprašo 34.4 papunktyje nurodyta rekomendacija nekompensuoti vaistinio preparato, nes siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės, tačiau jo palyginamasis efektyvumas yra didesnis ir klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika. Taip pat pareiškėjas paprašė patarti <... kokie turėtų būti tolesni SAM Nordic žingsniai siekiant tęsti derybas.>

Komisijos pirmininkas 2023 m. rugsėjo 26 d. raštu Nr. 10-3972 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“ priminė 2023 m. liepos 7 d. raštu Nr. 10-

2964 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177lu) oksodotretotido (Lutathera) kompensavimo“ siūstą informaciją ir dar kartą paprašė mažinti vaistinio preparato kainą Lietuvai, kad ji atitiktų referencinę kaštų naudingumo vertę, bei pridūrė, kad jei pareiškėjo manymu kainos mažinimui reikalingas derybinis procesas, prašome informuoti Komisiją dėl derybų iniciavimo.

Pareiškėjas 2023 m. spalio 18 d. raštu „Dėl vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotido (Lutathera) kompensavimo“, atsakydamas į Komisijos raštą, informavo, kad siekdamas vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotido (Lutathera) atitikties referencinei kaštų naudingumo vertei bei jo kompensavimo, prašo inicijuoti derybas.

2023 m. lapkričio 9 d. klausimas svarstytas pakartotinai, posėdžio metu Komisija vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, nusprendė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją, kad Derybų komisija derėtųsi su vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotido (Lutathera) gamintoju dėl apskaičiuotos bazinės kainos (*konfidenciali informacija*) nuolaidos, kad vaistinio preparato Lutathera kaštų naudingumo vertė vidurinės vamzdelio dalies GE-NEN pacientų pogrupiui atitiktų sunkiai ligos naštai taikomą referencinės kaštų naudingumo vertės dydį.

2024 m. kovo 13 d. pareiškėjas pateikė raštą Derybų komisijai ir Komisijai. Jame atkreipia dėmesį, jog nebuvo pakviesti ir į antrąjį Derybų komisijos posėdį, kuriame buvo vertinamas kompanijos 2024 m. vasario 6 d. raštu pateiktas siūlymas.

Atkreipiamas Komisijos dėmesys, jog teisės aktai nenumato galimybės Komisijai tarpininkauti ar priimti sprendimus dėl ginčų tarp pareiškėjo ir Derybų komisijos. Pabrėžtina, jog nors sprendimas priimamas 2024 m., vaistas vertintas 2023 m., todėl pagal galiojančius teisės aktus jam taikomas 2021 m. BVP.

Derybų komisija 2024 m. balandžio 5 d. raštu informavo Komisiją, jog derybas dėl vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotido (Lutathera) nusprendė baigti, nes neįmanoma pasiekti derybinio susitarimo (vadovaujantis Komisijos suformuota derybine pozicija).

Pareiškėjas po šio sprendimo 2024 m. balandžio 5 d., kreipėsi į Komisiją raštu teigdamas, jog jų manymui, „Derybų komisijos sprendimas „*derybas baigti, nes neįmanoma pasiekti derybinio susitarimo*“ yra neteisėtas, kadangi, visų pirma, Novartis tris kartus teikė ir buvo pasiruošęs toliau teikti pasiūlymus, antra, šie pasiūlymai nebuvo aptarti kartu su mumis posėdžiuose, trečia, nesame gavę jokių konstruktyvių bei argumentais grindžiamų atsakymų, kuriuose būtų paaiškinti motyvai, kodėl Novartis siūlymai yra nepriimtini, t.y., realios derybos tarp Novartis ir Derybų komisijos taip ir nebuvo prasidėjusios“.

Prie posėdžio 14:55 val. prisijungia pareiškėjo atstovas, kuris nurodo, jog dėl vaisto specifiškumo, kaina, kaip radiofarmacinio vaisto, jo kaina išauga, taip pat dėl apribotos indikacijos jis patenka į labai retų ligų grupę ir yra reikalinga pacientų gydymui. Taip pat pareiškėjas paminėjo, jog dėl atstovavimo teisių pasikeitimo, pareiškėjas negalėjo gauti visų paraiškos duomenų.

Komisijos pirmininkas pažymi, jog jei būtų siūloma kompensuoti vaistą, kaip skirtą labai retai ligai gydyti, jam būtų taikoma kitas kompensavimo mechanizmas. Taip pat derybų atnaujinimas, pasibaigus derybų procesui nėra galimas.

Pareiškėjo atstovui 15:20 val. atsijungus nuo posėdžio, tęsiamas klausimo svarstymas.

Komisijos pirmininkas pažymi, jog dėl radiofarmacinio vaisto specifiškumo (gaminamas tik konkrečiai paslaugai atlikti pagal individualų gydymo įstaigos užsakymą), jo kaina turėtų būti įtraukta į paslaugos įkainį.

Komisijai siūloma balsuoti kreiptis į pareiškėją, jog šis pateiktų galutinį savo pasiūlymą dėl kainos nuolaidos, kad būtų galima priimti galutinį sprendimą.

Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, J. Daukšienė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys pritaria siūlymui.

**NUTARTA: Kreiptis į pareiškėją, prašant pateikti galutinį pasiūlymą dėl kainos nuolaidos.**

**SVARSTYTA: 1.3. olaparibą (Lynaprza), skirtą kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams (TLK-10-AM C61), kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina, gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtą kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu: gydyti mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina ir kuriems yra nustatytos HRRm ar BRCA1/2 mutacijos“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Komisijos narė G. Zuzienė prisijungia prie posėdžio.*

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato 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 naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitiktis 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Tačiau, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, bei atsižvelgiant į inovatyvaus gydymo prieinamumo trūkumą gydant nagrinėjamą pacientų populiaciją, siūlo *kompensuoti* vaistinį preparatą olaparibą (Lynaprza) pagal indikaciją „Lynparza skirta kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu: gydyti mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina“ bei taikant šią skyrimo sąlygą: „skiriamas kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu suaugusiems pacientams sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina ir kuriems yra nustatytos HRR mutacijos“, su sąlyga, jog vaistinio preparato kaštų naudingumas bus pagerintas (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,18 papildomus kokybiškus gyvenimo metus.

Pirminės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 33 pacientams pirmaisiais ir 107 pacientams penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmaisiais ir 4,3 mln. penktaisiais kompensavimo metais.

Taip pat atsižvelgiant į tai, jog BRCA1 ir BRCA2 geno dažniausių mutacijų tyrimas rutiniškai nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis visiems pacientams, HRRm tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis. Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų HRRm ir BRCA mutacijos tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas olaparibas prostatos vėžiui gydyti. Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti HRRm ir BRCA mutacijos tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šiuos tyrimus kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiems tyrimams sudarytų apie 55-60 tūkst. Eur per metus.

Pareiškėjas, susipažinęs su VVKT rekomendacija 2024 m. kovo 7 d. raštu pateikė (*konfidenciali informacija*). Taip pat nurodė, jei Komisija priimtų sprendimą įpareigoti pareiškėją apmokėti HRRm ir BRCA genų mutacijų tyrimų kaštus, pareiškėjas yra pasiryžęs dėl kainos derėtis atsižvelgiant į tai, jog į ekonominę analizę buvo įtraukti testavimo kaštai remiantis prielaida, jog tyrimai bus apmokami PSDF lėšomis. Jei pareiškėjas apmokėtų tyrimus savo lėšomis, tokiu būdu būtų gautas mažesnis ICER ir būtų reikalinga mažesnė nuolaida vaisto kainai, nei yra apskaičiuota dabar.

VLK 2023 m. kovo 7 d. atsakydama pareiškėjui pateikė raštą, kuriame nurodo, jog nepritaria 1 punkte siūlomai sąlygai (*konfidenciali informacija*). Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, (*konfidenciali informacija*) jei vaistas būtų skiriamas 33 pacientams pirmaisiais ir 107 pacientams penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,24 mln. Eur pirmaisiais ir



2,8 mln. penktaisiais kompensavimo metais. VLK pritartų (*konfidenciali informacija*). Taip pat, VLK nepritaria 6 punkto siūlymui numatyti galimybę kreiptis į Derybų komisiją, nes tyrimų apmokėjimo PSDF biudžeto lėšomis tvarka nėra gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių objektas.

Pareiškėjas 2024 m. gegužės 7 d. kreipėsi į komisiją raštu nurodydami, jog nesutinka dėl VLK pasiūlytų preparato kompensavimo ir rizikos pasidalinimo sutarties sąlygų (*konfidenciali informacija*)

Prie posėdžio 16:05 val. prisijungia pareiškėjo atstovai. Pareiškėjas Komisijos prašo (*konfidenciali informacija*), o ne daugiau nuo pirminio 2023 m. kovo mėn. 16 d. VLK skaičiavimo.

Komisijos pirmininkas pažymi, jog teisės aktai numato įvairius gražintinos kainos dalies modelius ir tokie modeliai, kurie yra siūlomi naudoti ir Lynparza atveju yra taikomi. Taip pat atkreipia dėmesį, jog genetinių tyrimų kaštų padengimo iš PSDF biudžeto Komisija nesprenžia ir negali numatyti ar daryti įtaką, kada tokie tyrimai gali būti pradėti kompensuoti. Komisijos pirmininkas pažymi, kad (*konfidenciali informacija*).

E. Stropus atkreipia dėmesį, jog kainos nuolaida apskaičiuojama nuo dabar galiojančios kainos kainyne, kuri nustatoma pagal EURIPID duomenis ir kaina nėra „rišama“ prie kitos kompensuojamos indikacijos.

Pareiškėjas 16:22 val. atsijungia nuo posėdžio.

E. Stropus, siūlo įrašyti į Rezervinį sąrašą ir iš jo perkelti į A sąrašą tik tada, kai genetiniai tyrimai bus dengiami iš PSDF biudžeto. Taip pat atkreipia dėmesį, jog yra ne viena sutartis, kuriose numatoma (*konfidenciali informacija*).

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta (5 BVP);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytų klausimynų nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje prostatos vėžys diagnozuojamas ir gydomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintu 2011 m. lapkričio 2 d. įsakymu Nr. V-941 „Dėl priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. Metastazavusiam kastracijai atsparus prostatos vėžys gali būti gydomas skiriant: docetakseliu, abirateronu kartu su prednizolonu arba enzalutamidu.

4. ligos pobūdis: prostatos vėžys (PV) – dažniausias vyrų onkologinis susirgimas ES-27 ir Lietuvoje. 2018 m. Europoje prostatos vėžys buvo trečias pagal dažnį vėžys, jo užregistruota 450 000 atvejų. Remiantis epidemiologiniais duomenimis, sergamumas priešinės liaukos vėžiu Lietuvoje šiek tiek lenkia Europos vidurkį. Prostatos vėžys daugiausia yra vyresnio amžiaus (65–79 metų) vyrų liga, tačiau maždaug 25 % visų atvejų diagnozuojami jaunesniems kaip 65 metų vyrams;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu suaugusiems pacientams sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina ir kuriems yra nustatytos HRR mutacijos“.

Atsižvelgdama į VVKT pateiktą rekomendaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija balsuoja įrašyti vaistinį preparatą olaparibą (Lynparza), skirtą kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams (TLK-10-AM C61), kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina, gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu suaugusiems pacientams sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina ir kuriems yra nustatytos HRR mutacijos“ gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga kad pareiškėjas:

1. (*konfidenciali informacija*).

2. (konfidenciali informacija);

3. (konfidenciali informacija).

Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, J. Daukšienė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys pritaria siūlymui.

**NUTARTA:** Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą olaparibą (Lynaprza), skirtą kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams (TLK-10-AM C61), kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina, gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu suaugusiems pacientams sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina ir kuriems yra nustatytos HRR mutacijos“ gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga, kad gamintojas:

1. (konfidenciali informacija).

2. (konfidenciali informacija);

3. (konfidenciali informacija).

**SVARSTYTA: 1.4. asciminibą (Scemblix), skirtą suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota lėtinės fazės Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML-LF) (TLK-10-AM C92.1) bei kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitoriais, gydyti (pareiškėjas – Novartis Europharm Ltd.);**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Komisijos narė G. Zuzienė atsijungia nuo posėdžio dėl galimo interesų konflikto.*

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato 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 iš esmės nesiskiriantis;

2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikine praktika;

3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, lyginant su įprasta klinikine praktika.

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

Pirminės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 11-46 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 363 tūkst. Eur pirmaisiais ir 1,5 mln. penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 161 tūkst. Eur pirmaisiais ir 749 tūkst. penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas, susipažinęs su rekomendacija 2023 m. sausio 19 d. pateikė raštą, kuriame siūlo: apriboti asciminibo (Scemblix) skyrimo indikacijas, šį vaistinį preparatą skirti ketvirtai gydymo eilei, o ne trečiai, kaip pateikta ir įvertinta paraiškoje, bei (konfidenciali informacija).

Prie posėdžio 14:55 val. prisijungia pareiškėjo atstovas. Jo teigimu dėl rinkos pasikeitimų, siūlo vaistinį preparatą asciminibą (Scemblix) skirti ketvirtos eilės gydymui ir suteikti kainą, kuri atitiktų dabar taikomą ketvirtos eilės gydymo kainą.

Atkreipiamas dėmesys, jog teisės aktai numato galimybę VVKT teikti pasiūlymą Komisijai pakeisti skyrimo sąlygas prieš rekomendacijų ir išvadų pateikimą. Tačiau siūlomų sąlygų keitimas negali prieštarauti paraiškoje pateiktai skyrimo sąlygai ir klinikiniame tyrime vertintai pacientų populiacijai.

VVKT atstovai pažymi, jog vertinimas kaip ketvirtos eilės gydymas nebuvo atliktas, klinikiniam tyrimui pateiktame pacientų populiacijos didžioji dalis prieš tai gydytų pacientų buvo gydomi dviem eilėmis, tad pareiškėjas turėtų pateikti paraišką su atnaujintos populiacijos analize.

Pareiškėjo atstovas 15:20 val. atsijungia nuo posėdžio, Komisija tęsia diskusiją.

Asociacija „Kraujas“ 2024 m. gegužės 7 d. atsiųstume rašte nurodo, jog vaistinis preparatas asciminibas, galėtų būti skiriamas <„Kai išsemtos viso trijų eilių gydymo galimybės kompensuojamais vaistais, pacientams nėra kitų alternatyvių gydymo būdų“>.

Atkreipiamas dėmesys, jog pateiktame gydytojų specialistų klausimyne nurodoma, jog vaistinis preparatas asciminibas būtų skiriamas kaip trečios eilės gydymas. Ruošiamas gydymo protokolas, kuriame numatoma vaistinių preparatą asciminibą įrašyti kaip trečios eilės gydymą.

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas užpildytas Lietuvos hematologų draugijos klausimynas;
3. ligos gydymo prieinamumas: imanitibas, nilotinibas, dazatinibas, bozutinibas.
4. ligos pobūdis: Lėtinė mieloleukemija (LML) yra lėtai progresuojanti kraujo ir kaulų čiulpų liga, kuri paprastai pasireiškia vyresniame amžiuje ir labai retai pasireiškia vaikams. LML prasideda nuo kamieninių ląstelių pokyčių. LML sergantiems pacientams nustatoma vadinamoji Filadelfijos chromosoma, kuri susidaro tuomet, kai susikeičia 9-osios ir 22-osios chromosomų dalys. Filadelfijos chromosomoje esantis *BCR::ABL* genas koduoja baltymą tirozinkinazę, kuris kontroliuoja kamieninių ląstelių vartimą baltaisiais kraujo kūneliais (granulocitais ar blastais);
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal registruotą indikaciją

Komisija atsižvelgdama, į tai jog gydymo kaštai yra per dideli ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato asciminibo (Scemblix), skirto gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota lėtinės fazės Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML-LF) (TLK-10-AM C92.1) bei kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitorių, į A sąrašą. Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, J. Daukšienė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuozienė, G. Žižys pritarė siūlymui.

**NUTARTA:** Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato asciminibo (Scemblix), skirto gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota lėtinės fazės Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML-LF) (TLK-10-AM C92.1) bei kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitoriais, į A sąrašą.

**SVARSTYTA:** 1.6. venetoklaksą (Venclyxto), skirtą derinyje su hipometilinančiu vaistiniu preparatu suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (TLK-10-AM C92.0), kuriems netinka intensyvi chemoterapija, gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“).

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Komisijos narė G. Zuzienė prisijungia prie posėdžio.*

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato 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. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo punktu 34.1. rekomenduojama *kompensuoti* vaistinių preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,24 papildomus kokybiškus gyvenimo metus.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 24-35 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 595 tūkst. Eur pirmaisiais ir 868 tūkst. penktaisiais kompensavimo metais.

Lietuvos Hematologų draugija nurodo, jog 60-70 proc. Ūmine mieloidine leukemija sergančių pacientų, gautų gydymą venetoklaksu su azacitidinas, likę būtų gydomi venetoklaksu su decitabinas. Šių pacientų, t.y. 30-40 proc. ŪML sergančių pacientų, gydymas turėtų būti pradėtas stacionare.

Pareiškėjas raštu informavo, jog sutinka (*konfidenciali informacija*).

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta (5 BVP);  
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytų klausimynų nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: decitabinas ar azacitidinas (hipometilinančiu vaistu) arba mažų dozių chemoterapija citarabinu (LDAC), arba paliatyviu gydymu (transfuzine terapija);

4. ligos pobūdis Ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) yra agresyvus, greitai sąlygojantis mirtį, heterogeniškas hematologinis piktybinis navikas, kuriam būdingas kaulų čiulpų, periferinio kraujo ir kartais ekstramedulinių audinių kloninis išsiplėtimas kaulų čiulpuose, kuris sutrikdo normalią kraujo ląstelių ir trombocitų gamybą. ŪML yra reta liga, tačiau tai yra viena iš labiausiai paplitusių suaugusiųjų leukemijos rūšių. ŪML dažnis didėja su amžiumi, diagnozės metu pacientų amžiaus mediana yra 68 metai;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal paraiškoje nurodytą indikaciją.

Komisijai siūloma balsuoti siūlyti įrašyti vaistinių preparatą venetoklaksą (Venclyxto) skirtą derinyje su hipometilinančiu vaistiniu preparatu suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (TLK-10-AM C92.0), kuriems netinka intensyvi chemoterapija, gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį:

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

Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, J. Daukšienė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė, G. Žižys pritaria siūlymui.

**NUTARTA: Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinių preparatą venetoklaksą (Venclyxto) skirtą derinyje su hipometilinančiu vaistiniu preparatu suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (TLK-10-AM C92.0), kuriems netinka intensyvi chemoterapija, gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį:**

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

**SVARSTYTA: 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 *Frenezumaabum* 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“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 18 d. rašto Nr. 4K-2204 „Dėl migrenai gydyti skiriamų kompensuojamųjų vaistų“.**

Komisijai primenama, jog VLK raštas svarstytas 2023 m. lapkričio 23 d., kuriame siūlo pakeisti skyrimo sąlygas A sąraše vaistams *Erenumabum* ir *Fremanezumabum*, siekinat suvaldyti pacientų skaičiaus ir PSDF biudžeto išlaidų augimą.

VLK siūlomos *Erenumabum* skyrimo sąlygos: „Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai ir prieš tai gydymas mažiausiai trimis skirtingais selektyviais serotonino (5HT<sub>1</sub>) agonistais buvo neveiksmingas. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas nutraukiamas, jei per 6 mėnesius gydymo vaistu erenumabu kartu skiriamų selektyvių serotonino (5HT<sub>1</sub>) agonistų suvartojamas kiekis per mėnesį sumažėjo mažiau kaip 50 proc. negu jų buvo skiriama iki gydymo erenumabu pradžios.“

Siūlomos *Fremanezumabum* skyrimo sąlygos: „Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai ir prieš tai gydymas mažiausiai trimis skirtingais selektyviais serotonino (5HT<sub>1</sub>) agonistais buvo neveiksmingas. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas nutraukiamas, jei per 6 mėnesius gydymo vaistu fremanezumabu kartu skiriamų selektyvių serotonino (5HT<sub>1</sub>) agonistų suvartojamas kiekis per mėnesį sumažėjo mažiau kaip 50 proc. negu jų buvo skiriama iki gydymo fremanezumabu pradžios.“

Taip pat, nustatyti gydymo efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų. Tokių kriterijų nebuvimas leidžia tęsti gydymą ir jo nenutraukti net ir nesant pakankamo terapinio efekto. Kitos šalys tokius kriterijus yra nustatčiusios.

VVKT ekspertai pritarė, kad vaistų *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* skyrimo sąlygos turėtų būti peržiūretos, bet siūlomos skyrimo sąlygos patikslintos atsižvelgiant į europines gaires bei esamas sąlygas Lietuvoje.

Minėto posėdžio metu Komisija, pavedė VVKT įvertinti siūlomos skyrimo sąlygos tikslingumą atsižvelgiant į tarptautines gydymo gaires, pateiktų klinikinių tyrimų duomenis, kitų agentūrų priimtus sprendimus.

VVKT raštu 2023 m. gruodžio 1 d. pateikė informaciją ir nurodė, jog pasiūlytos skyrimo sąlygos neatitinka tarptautinių migrenos gydymo gairių ir kitų šalių agentūrų priimtų sprendimų. VVKT specialistų teigimų selektyvūs serotonino (5HT<sub>1</sub>) agonsitai. Bei pasiūlė tokias galimas skyrimo sąlygas:

- A. Skiriamas neurologo migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir *nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama ar negalima*. Po 6 mėn. nuo gydymo pradžios pagal migrenos dienų dažnio pokytį, gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Jei per 6 mėn. atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėn. Po 12 mėn. nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą.
- B. Skiriamas neurologo migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį. Po 6 mėn. nuo gydymo pradžios pagal migrenos dienų dažnio pokytį, gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Jei per 6 mėn. atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėn. Po 12 mėn. nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą.

Kompanija „SIA Novartis Baltics“ 2024 m. sausio 5 d. pateikė raštą, kuriame nurodo, jog nesutinka su VLK pasiūlytomis skyrimo sąlygomis.

VLK 2024 m. balandžio 18 d. atsižvelgdami į VVKT nuomonę pateikė atnaujintas siūlomas skyrimo sąlygas: *Erenumabum* skyrimo sąlygas A sąrašė siūlo išdėstyti taip: „**Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai ir prieš tai skirtas gydymas (išskyrus gydymą su kalcitonino genu susijusių peptidų (CGRP) antagonistais) mažiausiai trimis skirtingais vaistiniais preparatais, įskaitant selektyviuosius serotonino (5HT1) agonistus, buvo neveiksmingas. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Gydymo veiksmingumas nustatomas, jei per 6 mėnesius nuo profilaktinio gydymo vaistu erenumabu pradžios, migrenos priepuolių gydymui skiriamų selektyvių serotonino (5HT1) agonistų suvartojamas kiekis per mėnesį sumažėjo daugiau kaip 30 proc. negu jų buvo skiriama iki gydymo erenumabu pradžios. Sprendimą dėl profilaktinio gydymo tęsimo erenumabu ilgiau negu 12 mėnesių arba jo nutraukimo priima gydytojas neurologas pagal paciento pildomo skausmo dienoraščio įrašus.**“

Vaisto *Fremanezumabum* skyrimo sąlygas A sąrašė siūlo išdėstyti taip: „**Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai ir prieš tai skirtas gydymas (išskyrus gydymą su kalcitonino genu susijusių peptidų (CGRP) antagonistais) mažiausiai trimis skirtingais vaistiniais preparatais, įskaitant selektyviuosius serotonino (5HT1) agonistus, buvo neveiksmingas. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Gydymo veiksmingumas nustatomas, jei per 6 mėnesius nuo profilaktinio gydymo vaistu fremanezumabu pradžios, migrenos priepuolių gydymui skiriamų selektyvių serotonino (5HT1) agonistų suvartojamas kiekis per mėnesį sumažėjo daugiau kaip 30 proc. negu jų buvo skiriama iki gydymo fremanezumabu pradžios. Sprendimą dėl profilaktinio gydymo tęsimo fremanezumabu ilgiau negu 12 mėnesių arba jo nutraukimo priima gydytojas neurologas pagal paciento pildomo skausmo dienoraščio įrašus.**“

VVKT specialistai Komisijai pristatė savo atnaujintą siūlymą atsižvelgiant į VLK pateiktas skyrimo sąlygas ir kitų agentūrų taikomus skyrimo apribojimus.

Komisijai siūloma balsuoti už VVKT pasiūlytai skyrimo sąlygai „**Skiria neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima. Ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas veiksmingu, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (angl. Migraine Disability Assessment. MIDAS) įvertis lėtinės migrenos atveju sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju - 50 proc. Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti tęstinio gydymo poreikį.**“ Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, J. Daukšienė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys pritaria siūlymui.

Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, J. Daukšienė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys pritaria siūlymui kreiptis į Asmens sveikatos departamentą dėl migrenos gydymo tvarkos aprašo parengimo.

**NUTARTA: Komisija vienbalsiai pritarė: 1. vaistiniams preparatams *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* nustatyti skyrimo sąlygą „**Skiria neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima. Ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas veiksmingu, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (angl. Migraine Disability Assessment. MIDAS) įvertis lėtinės migrenos atveju sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju - 50 proc. Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas****

**neurologas turi įvertinti tęstinio gydymo poreikį.“ (TLK-10 kodas G43). 2. Kreiptis į Asmens sveikatos departamentą dėl migrenos gydymo aprašo parengimo.**

**SVARSTYTA: 3. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.**

Pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams. Pagal šio straipsnio 7 dalies reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nėra kitų tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą, ar vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir konkrečios ligos gydymo tvarkos apraše, jeigu į tokį aprašą vaistinis preparatas yra įtrauktas, šis vaistinis preparatas nurodytas kaip pirmos eilės gydymo pasirinkimas ir negali būti pakeistas kitu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, ar vaistinis preparatas yra mažo terapinio indekso vaistinis preparatas, vaistinio preparato dozuotė ir farmacinė forma skiriama vaikams arba vaistinio preparato farmacinė forma – rijimo sutrikimus turintiems asmenims ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nėra kitų vaikams tinkamų vaistinio preparato dozuotės ir farmacinės formos arba rijimo sutrikimus turintiems asmenims tinkamos farmacinės formos vaistinių preparatų. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašo) 6 punktu būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Vienbalsiai nuspręsta:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2024 m. I pusm. Kainyne;

**NUTARTA: 1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;**

**2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;**

**3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2024 m. I pusm. Kainyne;**

Komisijos pirmininkas

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas