

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

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

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Varvuolytė, E. Monstavičius, G. Zuoženė, G. Žižys, J. Daukšienė, S. Abramavičius. VVKT atstovai: L. Gorobets, R. Kundelis, D. Lesnikovienė, B. Venclovaitė, V. Veličkaitė, M. J. Thompson. VLK atstovės: G. Petronytė, D. Valickaitė

## DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. upadacitinibą (Rinvoq), skirto vidutinio sunkumo arba sunkios aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiesiems, kurių atsakas į įprastą gydymą arba gydymą biologiniu vaistiniu preparatu buvo nepakankamas, buvo prarastas arba kurie minėtų gydymo būdų netoleravo (TLK-10-AM kodas K50) (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);

1.2. ivakaftorą/tezakaftorą/eleksakaftorą su ivafktoru (Kaftrio su Kalydeco), skirtas gydyti 2 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (CF), kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija (TLK-10-AM kodas E84) (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);

1.3. nirmatrelvirą/ritonavirą (Paxlovid), skirto COVID-19 gydymui suaugusiesiems, kuriems nereikia papildomos deguonies terapijos ir kuriems kyla didesnė progresavimo į sunkios eigos COVID-19 rizika (TLK-10-AM kodai U07.1, U07.2) (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas);

1.4. vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, (pareiškėjas – Bayer AG);

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. liepos 24 d. rašto „Dėl derybų su vaistinio preparato Isatuksimabo (Sarclisa) gamintoju rezultatų“.

3. Dėl UAB "Servier pharma" 2024 m. liepos 12 d. rašto „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Liposomal irinotecan (Onivyde) užtikrinimo“.

4. Dėl „Farma Mondo“ 2024 m. liepos 8 d. rašto „Dėl vaistinio preparato Akynezo“.

5. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. liepos 10 d. rašto „Dėl Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos siūlymo“.

6. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. liepos 10 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų Bortezomib, Cyclophosphamidum ir Dexahmthasonum derinio įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą tikslingumo“.

7. Dėl Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos 2024 m. liepos 25 d. rašto „Dėl EM mišinių kompensavimo įsakymo pakeitimo“.

8. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: 1.2. ir 7. klausimai užprotokuluoti LKV-17/24 protokolu. 1.4. klausimas nesvarstytas nesant kvorumo.*

**SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:**

**SVARSTYTA: 1.1. upadacitinibą (Rinvoq), skirto vidutinio sunkumo arba sunkios aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiems, kurių atsakas į įprastą gydymą arba gydymą biologiniu vaistiniu preparatu buvo nepakankamas, buvo prarastas arba kurie minėtų gydymo būdų netoleravo (TLK-10-AM kodas K50) (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);**

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

Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – 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, lyginant su įprasta klinicine praktika;

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

3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi 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) 34.3. papunkčiu VVKT rekomenduoja *kompensuoti* vaistinių preparatų pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), pateikė įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. VLK duomenimis vaistiniu preparatu būtų gydomi 24– 123 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 247 tūkst. Eur iki apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 165 tūkst. Eur. ir apie 417 tūkst. Eur. pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – paraiškoje nurodytai Krono ligos indikacijai (TLK-10-AM kodas K50) siūlo (*konfidenciali informacija*).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. VLK duomenimis vaistiniu preparatu būtų gydomi 23– 120 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 236 tūkst. Eur iki apie 1,18 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 153 tūkst. Eur. ir apie 389 tūkst. Eur. pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Kadangi nuo 2024 m. rugpjūčio mėn. bus pradėtas kompensuoti ustekinumabo panašus biologinis vaistinis preparatas, todėl palyginamojo vaisto ustekinumabo kainos mažės. Kad būti užtikrintas PSDF biudžeto išlaidų upadacitinibui, lyginant su palyginamuoju gydymu, mažėjimas ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais penkeriais kompensavimo metais, Sutartyje turėtų būtų numatyta sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2024 m. liepos 1 d. pateikė raštą „Dėl vaistinio preparato upadacitinibui (rinvoq), siūlomam įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, kompensavimo sąlygų ir VLK siūlomos rizikos pasidalinimo sutarties“ nuroydamas, jog paraiškos sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) ir svarstymo metu gydymo Upadacitinibui (Rinvoq) (*konfidenciali informacija*). Kitos VLK Rašte siūlomos sutarties sąlygos, dėl kainos ir gydymo dozavimo, pareiškėjui yra priimtinos.

Pareiškėjo siūlymas, jog (*konfidenciali informacija*), VLK yra priimtinas.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateiktas kaštų minimizavimas;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynų nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: Siekiant ligos remisijos, Krono ligos paūmėjimas gydomas geriamuoju mesalazinu, geriamaisiais gliukokortikoidais, azatioprinu. Kai sergant aktyvia vidutine ar sunkia KL gydoma steroidais ir (ar) imunomodulatoriais yra neveiksmingas 3 mėnesius, skiriama pirmos eilės biologinė terapija navikų nekrozės faktoriaus  $\alpha$  (TNF $\alpha$ ) inhibitoriais ar vedolizumabu. Jei gydymas TNF $\alpha$  inhibitoriais ar vedolizumabu mažiausiai 3 mėnesius yra neveiksmingas ar liga recidyvuoja, taip pat jei atsiranda pašalinių poveikių ar kitų kontraindikacijų, sprendžiama dėl jo dozės ir skyrimo dažnumo koregavimo arba dėl vaisto keitimo kitu TNF $\alpha$  inhibitoriumi, kurio metinė gydymo kaina mažiausia, vedolizumabu ar ustekinumabu (antraeilis biologinis vaistas).

4. ligos pobūdis: Krono liga (KL) yra lėtinė, progresuojanti, recidyvuojanti žarnyno uždegiminė liga, kuriai būdingas transmuralus žarnos uždegimas. KL dažniausiai pasireiškia lėtiniu, besikartojančiu pilvo skausmu su viduriavimu. KL gali pažeisti bet kurią virškinamojo kanalo dalį, pažeidimams būdingas segmentiškumas, kuomet normalios žarnos sienelės plotai yra pertraukiami Krono ligai tipingų pokyčių: glių, aftinių opų, opėjančios stenozės, pseudopolipų, randų.

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

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 punktu, Komisijai siūloma įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą upadacitinibą (Rinvoq), skirtą vidutinio sunkumo arba sunkios aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiesiems, kurių atsakas į įprastą gydymą arba gydymą biologiniu vaistiniu preparatu buvo nepakankamas, buvo prarastas arba kurie minėtų gydymo būdų netoleravo (TLK-10-AM kodas K50) su sąlyga, jog gamintojas:

*(konfidenciali informacija)*

Balsuojama. Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Varvuolytė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė, S. Abramavičius.

**NUTARTA: 1.1. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 punktu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą upadacitinibą (Rinvoq), skirtą vidutinio sunkumo arba sunkios aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiesiems, kurių atsakas į įprastą gydymą arba gydymą biologiniu vaistiniu preparatu buvo nepakankamas, buvo prarastas arba kurie minėtų gydymo būdų netoleravo (TLK-10-AM kodas K50) į A sąrašą su sąlyga, jog gamintojas:**  
*(konfidenciali informacija).*

**SVARSTYTA: 1.3 nirmatrelvirą/ritonavirą (Paxlovid), skirto COVID-19 gydymui suaugusiesiems, kuriems nereikia papildomos deguonies terapijos ir kuriems kyla didesnė progresavimo į sunkios eigos COVID-19 rizika (TLK-10-AM kodai U07.1, U07.2) (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas);**

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

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). 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 34.1. papunkčiu VVKT rekomenduojama *kompensuoti* vaistinį 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 atitiktis referencinei naudingumo vertei.

Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY) 0,13.

VLK, pirminiame įtakos PSDF biudžeto vertinime pagal Higienos instituto informaciją apie 2022 m. sirgusiuosius COVID-19 liga, teikė informaciją apie prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidas, kur nurodė, kad jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 23328 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir atitinkamai didėtų apie 18 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (referencinė kaštų naudingumo vertė: 23 815 eur/QALY, santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas: 0,2);

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje COVID-19 ligos gydymą reglamentuoja Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 16 d. įsakymas Nr. V-383 „Dėl vaikų ir suaugusiųjų COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

4. ligos pobūdis: COVID-19 liga - ūminė kvėpavimo takų infekcija. Gali pasireikšti lengva, vidutine, sunkia ir kritiškai sunkia ligos forma. Dažniausiai pasireiškiantys COVID-19 ligos simptomai yra karščiavimas (>38°C 31–43 proc. atvejų), kosulys (46–82 proc. atvejų) ir dusulys (iki 31 proc. atvejų);

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

Komisijai siūloma pritarti pavesti VLK atlikti pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą, atsižvelgiant į 2023 m. sirgusių COVID-19 liga asmenų skaičių, įvertinus SAM pateiktą informaciją apie išduotas ir turimas nirmatrelviro/ritonaviro (Paxlovid) pakuotes, faktinį suvartojimą pagal sezoniškumą, bei pateikti informaciją apie PSDF biudžeto galimybes kompensuoti šį vaistą nuo 2024 m. rugsėjo 1 dienos arba nuo 2025 metų.

Balsuojama. Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Varvuolytė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė, S. Abramavičius.

**NUTARTA: 1.3. Komisija nutarė pavesti VLK atlikti pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą, atsižvelgiant į 2023 m. sirgusių COVID-19 liga asmenų skaičių, įvertinus SAM pateiktą informaciją apie išduotas ir turimas nirmatrelviro/ritonaviro (Paxlovid) pakuotes, faktinį suvartojimą pagal sezoniškumą, bei pateikti informaciją apie PSDF biudžeto galimybes kompensuoti šį vaistą nuo 2024 m. rugsėjo 1 dienos ir nuo 2025 metų.**

**SVARSTYTA: 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. liepos 24 d. rašto „Dėl derybų su vaistinio preparato Isatuksimabo (Sarclisa) gamintoju rezultatu“.**

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

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą 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“) buvo svarstyta 2024 m. gegužės 23 d. (protokolo Nr. LKV-11/24) Komisijos posėdyje.

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.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS, dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, atliktą 2022 m. VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 20–39 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 1,2 mln. Eur pirmaisiais ir 2,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmaisiais ir apie 3,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija 2024 m. gegužės 23 d., vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, nutarė siūlyti kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisiją) ir derėtis, kad gydymo vaistiniu preparatu isatuksimabu (Sarclisa), skirtu 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, kaina atitiktų kaštų naudingumo vertę (*konfidenciali informacija*).

Derybų komisija 2024 m. liepos 24 d. raštu komisiją informavo, jog atsižvelgiant į tai, kad gamintojas negali pateikti prašomos (*konfidenciali informacija*) nuolaidos vaistiniam preparatui isatuksimabui (Sarclisa), nusprendė derybas dėl vaistinio preparato isatuksimabo (Sarclisa) laikyti baigtomis.

S. Varvuolytė atkreipė dėmesį ar nebūtų verta kreiptis į gydytojus specialistus siekiant sužinoti šio vaistinio preparato poveikį pacientams.

VVKT atstovas pažymi, jog šiuo metu šiai pacientų grupei Lietuvoje, taikomas keturių eilių gydymas ir gydymas isatuksimabu (Sarclisa) būtų tik kaip papildoma alternatyva.

Komisijos pirmininkas taip pat atkreipia dėmesį, jog net gavus gydytojų specialistų nuomonę reikalinga vaisto nuolaida, jog jis atitiktų referencinį kainos dydį yra per didelė ir kaip matome iš Derybų komisijos pateiktos informacijos, gamintojas jos negali suteikti.

Atsižvelgiant į tai kas išdėstyta, ir į tai, kad gydymas vaistiniu preparatu isatuksimabu (Sarclisa) yra tik kaip papildoma alternatyva, vaisto gamintojo nesuteikta kainos nuolaida Derybų metu ir gydymas šiuo vaistu sukuria papildomai 0,658 QALY ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu komisijai siūloma vaistinio preparato isatuksimabo (Sarclisa), skirtu 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 neįrašyti į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė, S. Abramavičius. Susilaikė: S. Varvuolytė.

**NUTARTA: 1.4. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu nutarė neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato isatuksimabo (Sarclisa), skirtu 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.**

**SVARSTYTA: 3. Dėl UAB "Servier pharma" 2024 m. liepos 12 d. rašto „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Liposomal irinotecan (Onivyde) užtikrinimo“.**

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

Pareiškėjas "Servier pharma" 2024 m. liepos 12 d. raštu kreipėsi į Komisiją prašydama nuo rugpjūčio mėnesio laikinai iki 2024 metų pabaigos apriboti kompensuojamo *Onivyde* skyrimą naujiems pacientams vaistinių preparatą *Liposomal Irinotecan (Onivyde)* skirtą metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui. Pareiškėjo, teigimu galiojanti apimties sutartis neatitinka realios Lietuvos situacijos. Vertinant galimybę kompensuoti vaistinių preparatą *Onivyde*, 2020 metais prognozuojamų PSDF išlaidų apskaičiavimo protokole buvo numatyta, (*konfidenciali informacija*). Tuo pagrindu 2021 metais buvo pasirašyta prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė pažymi, jog jos nuomone skyrimo sąlygos apribojimas ribotų vaisto prieinamumą ir nebūtų tinkams sprendimas.

Komisijai atsižvelgiant į ženkliai išaugusį pacientų skaičių ir siekiant užtikrinti vaisto sukuriančio papildomą naudą pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, prieinamumą, remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ 6.5 papunkčiu siūloma kreiptis į Derybų komisiją dėl sutarties sąlygų peržiūrėjimo.

Balsuojama. Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė, S. Abramavičius, S. Varvuolytė.

**NUTARTA: 3. Komisija nutarė kreiptis į Derybų komisiją dėl sutarties sąlygų peržiūrėjimo dėl vaistinio preparato *Liposomal Irinotecan (Onivyde)* skirto metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui.**

**SVARSTYTA: 4. Dėl „Farma Mondo“ 2024 m. liepos 8 d. rašto „Dėl vaistinio preparato Akyzezo“.**

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

Pareiškėjas „Farma Mondo“ 2024 m. liepos 8 d. raštu kreipėsi į Komisiją dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum* vertinimo ir Komisijos 2018 m. liepos 12 d. (protokolo Nr. LKV-15/18) priimto sprendimo. Pareiškėjo, teigimu sąlyga, jog vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum* bazinė kaina turi būti 5 proc. mažesnė už vaistinio preparato *Palonosetronum* bazinę vieno ciklo kainą neatitinka suteikiamos terapinės ir farmakoeconomines naudos. Pareiškėjas pažymi, jog vaistinis preparatas *Netupitantum* nėra registruotas Europos sąjungoje, kaip monoterapija ir negali būti vartojamas atskirai. Pareiškėjas prašo, jog vaistinio preparato bazinė kaina būtų nustatoma kaip vieno gamintojo tiekiamam vaistui pagal galiojančius teisės aktų reikalavimus. O gražintinos kainos dalį nustatyti kaip skirtumą tarp (*konfidenciali informacija*). Komisijos pirmininkė pažymi, jog 2018 m. pagal pateiktą paraišką ir atliktą jos vertinimą vaistinis preparatas *Netupitantum et Palonosetronum* neparodė pridėtinės klinikinės vertės lyginant su palyginamuoju gydymu, todėl ir buvo prašoma 5 proc. nuolaidos užtikrinimas.

Komisijos narė I. Varvuolytė pasiteirauja ar šiuo atveju neturėtų būti teikiama nauja paraiška (nes pareiškėjas prašo būti lyginamas su kitais vaistiniais preparatais nei 2018 m. atlikto vertinimo metu).

Komisijos pirmininkė, patikslina ir pritaria I. Varvuolytei, jog šiuo atveju pareiškėjui neužtenka pateikti raštą, kuriuo siūloma keisti kompensavimo sąlygas ir PSDF biudžeto išlaidų vertinime naudoti kitą palyginamąjį gydymą, ir turėtų pateikti naują paraišką vaistinį preparatą įrašyti į A sąrašą, pateikiant klinikinio vertinimo ir kaštų naudos vertinimą su rašte nurodytais palyginamaisiais vaistais.

Komisijai siūloma pritarti palikti galioti 2018 m. priimtą Komisijos sprendimą su jame nurodytomis sprendimo sąlygomis. O siekiant faktines gydymo kainas vertinti pagal kitus vaistinius preparatus nei 2018 m. atlikto vertinimo metu, pareiškėjas privalo pateikti naują paraišką.

Balsuojama. Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė, S. Abramavičius, S. Varvuolytė.

**NUTARTA: Komisija nutarė palikti galioti 2018 m. priimtą Komisijos sprendimą su jame nurodytomis sprendimo sąlygomis. O siekiant faktines gydymo kainas vertinti pagal kitus vaistinius preparatus nei 2018 m. atlikto vertinimo metu, pareiškėjas privalo pateikti naują paraišką.**

**SVARSTYTA: 5. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. liepos 10 d. rašto „Dėl Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos siūlymo“.** *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Atsižvelgiant į tai, jog klausimas kompleksinis ir svarstoma kelių gamintojų vaistiniai preparatai bei į tai, jog nusišalinus bent vienam nariui klausimo nebus galima svarstyt nesusidarius kvorumo, Komisijos pirmininkė nepriima G. Zuožienės nusišalinimo.*

Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija (toliau – Draugija) 2023 m. rugpjūčio 25 d. į komisiją kreipėsi raštu su prašymu kompensuoti tęstinį gydymą antikoaguliantais sergant plaučių embolija (toliau – PE) nėščiosioms, pacientams sergantiems pasikartojančia PE ir sergantiesiems lėtine tromboemboline plautine hipertenzija. Draugijos teigimu šiuo metu gydymas tiesiogiai veikiančiais geriamaisiais antikoaguliantais (toliau – NGAK) yra ribojamas. Vaistinių preparatų (apiksabano, dabigatrano, rivaroksabano ir edoksabano) skyrimo sąlygose nurodyta, kad „Skiriama ir išrašoma plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 mėn. skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“ Tačiau nedidelei sergančiųjų daliai (nėščiosioms, pacientams, sergantiems pasikartojančia plaučių embolija ir sergantiesiems lėtine tromboemboline plautine hipertenzija) toks apribojimas neužtikrina šiuolaikinio tromboembolijos gydymo.

Draugijos kreipimasi Komisija svarstė 2023 m. spalio 19 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-26/23) ir nutarė kreiptis į Draugiją prašant nurodyti siūlomas tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoaguliantų skyrimo sąlygas; nurodyti TLK-10-AM ligų kodus, kuriems esant tiesiogiai veikiančiais geriamaisiais antikoaguliantais būtų skiriami; nurodyti pacientų skaičių, kurie būtų gydomi siūlomomis tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoaguliantų skyrimo sąlygomis; pateikti siūlymus pagrindžiančius duomenis, informaciją, literatūros šaltinius.

Draugija 2023 m. lapkričio 15 d. raštu „Dėl papildomos informacijos pateikimo“ pateikė siūlomas tiesiogiai veikiančių antikoaguliantų skyrimo sąlygas ir TLK-10-AM kodus, siūlomą gydyti pacientų skaičių, pateikė siūlymus pagrindžiančius duomenis, informaciją bei nuorodas į literatūros šaltinius.

Komisija 2024 m. vasario 6 d. (protokolas LKV-2/24) gavusi atsakymą pavedė VVKT įvertinti Draugijos prašymą.

VVKT 2024 m. liepos 4 d. pateikė atsakymą, kuriame nurodo, jog:

NGAK terapinei indikacijai *plaučių embolija* (TLK-10 AM kodas I26) skyrimo sąlyga tęstiniam (nuolatiniam) pakartotinės plaučių embolijos gydymui, galėtų būti nustatyta neteikiant paraiškos, nes NGAK jau yra kompensuojami plaučių embolijos gydymui ir teikiamomis skyrimo sąlygomis siekiama nustatyti gydymo organizavimo lygmens pakeitimą, įrašant pakartotinės plaučių embolijos diagnostikos metodą, nustatant specialistus sprendžiančius dėl gydymo tęsimo ir atsisakant gydymo trukmės apribojimo. Skyrimo sąlygų keitimas turėtų būti įvertintas įtakos PSDF biudžetui požiūriu.

MMMh terapinei indikacijai *plaučių embolija* (TLK-10 AM kodas I26) skyrimo sąlyga nėsčiosioms negali būti nustatyta neteikiant paraiškos, nes MMMh nėra kompensuojami plaučių embolijos gydymui.

MMMh terapinei indikacijai *giliųjų venų trombozė* (TLK-10 AM kodas I80.2) papildoma skyrimo sąlyga nėsčiosioms, negali būti nustatyta neteikiant paraiškos, nes nėsčiosios yra nauja populiacija, neįtraukta į šiuo metu galiojančias skyrimo sąlygas ir papildomai teikiamomis skyrimo sąlygomis nėsčiosiomis siekiama nustatyti ženkliai ilgesnį vaistinio preparato vartojimo laikotarpį nei šiuo metu nustatyta bendrai populiacijai (dabartinė ambulatorinio gydymo trukmė – 10 dienų, teikiamose skyrimo sąlygose - ne ilgesnė kaip 9 mėnesiai). Tokios skyrimo sąlygos turėtų būti įvertintos kaštų naudingumo ir įtakos PSDF biudžetui požiūriu.

NGAK terapinei indikacijai *lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija* (TLK-10 AM kodas I27.2) skyrimo sąlyga negali būti nustatyta neteikiant paraiškos, nes NGAK nėra kompensuojami lėtinės tromboembolinės plautinės hipertenzijos gydymui.

VLK 2024 m. kovo 5 d. raštu pateikė PSDF biudžeto vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažos molekulinės masės heparinams, jei šie vaistai būtų kompensuojami nėsčiosioms plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti devynių mėnesių gydymo kursui, sudarytų ir didėtų iki 160 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, jei būtų gydoma iki 60 pacientų per metus. Prognozuojamos išlaidos vertintos pagal 2024 m. I pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne įrašyto vaisto nadroparino kalcio druskos bazines kainas, numatant kad pacientui per parą būtų skiriamos 2 šio vaisto 5700 anti-Xa TV/0,6 ml stiprumo dozės.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos tiesiogiai veikiantiems antikoaguliantams (apiksabanui, dabigatranui, edoksabanui, rivaroksabanui), jei šie vaistai būtų kompensuojami nuolatiniam lėtinės tromboembolinės plaučių hipertenzijos (TLK-10-AM kodas I27.2) gydymui, sudarytų ir didėtų iki 135 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, jei būtų gydoma iki 150 pacientų per metus.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos tiesiogiai veikiantiems antikoaguliantams (apiksabanui, dabigatranui, edoksabanui, rivaroksabanui), jei šie vaistai būtų kompensuojami nuolatiniam pakartotinės plaučių embolijos (TLK-10-AM kodas I26) diagnozės (nauji plaučių kraujotakos sutrikimai) patvirtinimo atveju, sudarytų ir didėtų iki 120 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais bei sudarytų ir didėtų iki 300 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais, jei būtų gydoma 265-665 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais (atsižvelgiant į 2023 m. tiesiogiai veikiančiais antikoaguliantais gydytų pacientų skaičių bei Draugijos pateiktą informaciją apie plaučių embolijos pasikartojimo dažnį). Prognozuojamos išlaidos vertintos pagal 2024 m. I pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne įrašytų tiesiogiai veikiančių antikoaguliantų bazines kainas.

Komisijai siūloma pritarti informuoti Draugiją, jog siekiant įtraukti naujas indikacijas į A sąrašą dėl MMMh skyrimo nėsčiosioms, diagnozavus plaučių emboliją, dėl MMMh skyrimo nėsčiosioms, diagnozavus giliųjų venų trombozę ir NGAK skyrimo lėtinės tromboembolinės plautinės hipertenzijos gydymo, pareiškėjas privalo pateikti paraišką paraišką, kaip tai numato Tvarkos aprašo 3 punktas. Bei pritarti pakeisti NGAK (apiksabanui, dabigatranui, edoksabanui, rivaroksabanui) skyrimo sąlygas terapinei indikacijai *plaučių embolija* (TLK-10 AM kodas I26)



„Skiriamas plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 mėn. skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. Skiriamas ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“, atsisakant gydymo ribojimo („skiriamas ne ilgiau kaip 6 mėn.“) vadovaujantis Tvarkos aprašo 63<sup>1</sup> punktu, bei nustatant naują skyrimo sąlygą: „1. Skiriamas plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 mėn. skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. 2. Tęstiniam (nuolatiniam) gydymui skiriami konsiliumo, kuriuose dalyvauja pulmonologas, kardiologas arba vidaus ligų gydytojas, sprendimu pakartotinos plaučių embolijos diagnozę (naujus plaučių kraujotakos sutrikimus) patvirtinus krūtinės ląstos kompiuterinės tomografijos, pulmoangiografijos arba plaučių scintigrafijos metodais, kartą per metus būtina pulmonologo arba kardiologo konsultacija dėl gydymo tęsimo.“

Balsuojama. Siūlymui pritarė: Balsuojama. Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, G. Žizys, J. Daukšienė, S. Abramavičius, S. Varvuolytė. Susilaikė: G. Zuožienė.

**NUTARTA: 5. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 63<sup>1</sup> punktu nutarė pakeisti apiksabano, dabigatrano, edoksabano, rivaroksabano skyrimo sąlygą taikomą plaučių embolijai (TLK-10 AM kodas I26) ją nustatant: „1. Skiriamas plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 mėn. skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. 2. Tęstiniam (nuolatiniam) gydymui skiriami konsiliumo, kuriuose dalyvauja pulmonologas, kardiologas arba vidaus ligų gydytojas, sprendimu pakartotinos plaučių embolijos diagnozę (naujus plaučių kraujotakos sutrikimus) patvirtinus krūtinės ląstos kompiuterinės tomografijos, pulmoangiografijos arba plaučių scintigrafijos metodais, kartą per metus būtina pulmonologo arba kardiologo konsultacija dėl gydymo tęsimo.“**

Informuoti Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugiją, jog siekiant įtraukti naujas indikacijas į A sąrašą dėl MMMH skyrimo nėščiosioms, diagnozavus plaučių emboliją, dėl MMMH skyrimo nėščiosioms, diagnozavus giliųjų venų trombozę ir NGAK skyrimo lėtinės tromboembolinės plautinės hipertenzijos gydymo, pareiškėjas privalo pateikti paraišką naują paraišką.

**SVARSTYTA: 6. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. liepos 10 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų Bortezomib, Cyclophosphamidum ir Dexamethasonum derinio įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą tikslingumo“.**

VVKT 2024 m. liepos 3 d. raštu pateikė nuomonę dėl Lietuvos hematologų draugijos pateiktos supaprastintos paraiškos, kurioje prašoma įvertinti vaistinių preparatų derinio *bortezomib, cyclophosphamidum ir dexamethasonum* (toliau – VCd derinys), skirto naujai diagnozuotai sisteminei AL amiloidozei gydyti, įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) tikslingumą. Vaistiniai preparatai bortezomibas, ciklofosfamidus ir deksametazonas yra įrašyti į Pasaulio sveikatos organizacijos būtinųjų vaistų sąrašą.

Šiuo metu Lietuvoje nėra kompensuojamų vaistinių preparatų AL amiloidozei gydyti. Remiantis Lietuvos gydytojų hematologų patarimojo susitikimo protokolu, dėl etiopatogenezės panašumo Lietuvoje daliai pacientų AL amiloidozė gydoma kaip su mielomine liga susijusi amiloidozė - skiriant mielominės ligos gydymo režimus, tarp jų - VCd derinį. Atkreiptinas dėmesys,

kad AL amiloidozės atveju nenustačius padidėjusio plazminių ląstelių skaičiaus, dalis šia liga sergančių pacientų specifinio gydymo gauti negali. Pažymėtina, kad nei vienas iš paraiškoje teikiamų vaistinių preparatų Preparato charakteristikų santraukoje neturi patvirtintos AL amiloidozės indikacijos, tačiau į Europos bendrijos sąrašą įrašytas vaistinis preparatas *Darzalex 180 mg injekcinis tirpalas* (daratumumabas) turi patvirtintą terapinę indikaciją „Lengvųjų grandinių (AL) amiloidozė. DARZALEX yra skirtas derinant su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui“, įteisinančią VCd derinio vartojimą AL amiloidozei gydyti. Paminėtina, jog šiuo metu Lietuvoje daratumumabas derinyje su VCd schema naujai diagnozuotai AL amiloidozei nėra kompensuojamas.

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, tarptautinių gairių rekomendacijomis ir atsižvelgiant į tai, kad vaistiniai preparatai bortezomibas, ciklofosfamidas ir deksametazonas yra įrašyti į Pasaulio sveikatos organizacijos būtinųjų vaistų sąrašą, o Lietuvoje yra nepatenkintas sisteminė AL amiloidoze sergančių pacientų gydymo poreikis, Tarnyba rekomenduoja įrašyti vaistinių preparatų bortezomibo, ciklofosfamido ir deksametazono derinį į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) IV skyrių „ENDOKRININĖS, MITYBOS IR MEDŽIAGŲ APYKAITOS LIGOS“, nurodant atitinkamus TLK-10-AM kodus (E85.8 ir E85.9.) ir nustatyti tokias skyrimo sąlygą: „Vaistinių preparatų bortezomibo, ciklofosfamido ir deksametazono derinys skirtas gydyti suaugusiuosius, sergančius sisteminė lengvųjų grandinių amiloidoze.“

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, jei vaistinių preparatų bortezomibo, ciklofosfamido ir deksametazono deriniu būtų gydomi 42 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 21 tūkst. Eur. pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Komisijai, vadovaujantis Tvarkos aprašo 63<sup>1</sup> punktu, siūloma pritarti vaistinių preparatų bortezomiba, ciklofosfamida, deksametazoną derinį, skirtą naujai diagnozuotai sisteminėi AL amiloidozei gydyti (E85.8 ir E85.9.) taikant skyrimo sąlygą: „Skirtas gydyti suaugusiuosius, sergančius sisteminė lengvųjų grandinių amiloidoze.“ įrašyti į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, G. Žižys, J. Daukšienė, S. Abramavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė.

**NUTARTA: 6. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 63<sup>1</sup> punktu, nutarė vaistinių preparatų bortezomibo, ciklofosfamido, deksametazono derinį, skirtą naujai diagnozuotai sisteminėi AL amiloidozei gydyti (E85.8 ir E85.9.), taikant skyrimo sąlygą: „Skirtas gydyti suaugusiuosius, sergančius sisteminė lengvųjų grandinių amiloidoze.“ įrašyti į A sąrašą.**

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas