

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. rugsėjo 12 d. Nr. LKV-21/24
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuoženė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius. VVKT atstovai: B. Venclovaitė, L. Gorobets, M. Tirlikienė, M. J. Thompson. VLK atstovės: D. Valickaitė, L. Reinartienė.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

1.1. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant monoterapiją adjuvantiniam gydymui po chirurginės operacijos, skirtas vietiškai išplitusio arba ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi ligos recidyvo rizika (TLK-10-AM kodas C50) (pareiškėjas – Merck Sharp & Dohme B.V.);

1.2. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija vietiškai recidyvavusio nerezekutuotino ar metastazavusio trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 10 bei kuriems anksčiau nebuvo skirta chemoterapija dėl metastazavusios ligos (TLK-10-AM kodas C50) (pareiškėjas - Merck Sharp & Dohme B.V.);

1.3. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios ar recidyvavusios endometriumo karcinomos gydymui, kai nustatytas ligos progresavimas skiriant bet kurios eilės gydymą platinos vaistiniais preparatais arba po šio gydymo ir kai nenumatoma taikyti radikalių chirurginės operacijos ar radioterapijos (TLK-10-AM kodai C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9) (pareiškėjas – Merck Sharp & Dohme B.V.);

1.4. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą kaip monoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiesiems pacientams, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija (TLK-10-AM kodas C43) (pareiškėjas - Merck Sharp & Dohme B.V.).

1.5. nirmatrelvirą/ritonavirą (Paxlovid), skirtą 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).

2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę „COCHLEAR™ Osia®“ sistemą, skirtą pacientams (vaikams ir suaugusiesiems), kuriems diagnozuoti kondukcinio ir/arba mišraus tipo klausos pažeidimai, kuomet klausos slenksčiai siekia iki 55 dB (TLK-10-AM kodai – H62.8; H66.1; H66.2; H66.3; H74.0; H74.1; H80.1; H80.2; H80.8; H80.9; H90.0; H90.4; H90.6; H95.0; H95.1; H95.8; H95.9; D14.0; D23.2; D36.1; C30.1; C43.2; C44.2; C41.01; C49.0; Q16.0; Q16.1; Q16.3; Q16.4; Q17.2) (pareiškėjas - UAB Laudata).

3. Dėl „Centralpharma Communications“ 2024 m. rugpjūčio 14 d. rašto „Dėl vaistinio preparato Budezonido (Budesonide Ferring), skirto remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams, kompensavimo“.

4. Dėl Lietuvos hematologų draugijos 2024 m. rugpjūčio 20 d. rašto „Dėl dauginė mieloma sergančių pacientų gydymo prieinamumo vaistiniu preparatu lenalidomnidas“.

5. Kiti papildomi klausimai.

Posėdyje dalyvavo UAB "Merck Sharp & Dohme" atstovai M. Grėblikas ir S. Zakarevičius. Pfizer Luxembourg atstovai Š. Šniūtė ir L. Dudienė.

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA: 1.1. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant monoterapiją adjuvantiniam gydymui po chirurginės operacijos, skirtas vietiškai išplitusio arba ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi ligos recidyvo rizika (TLK-10-AM kodas C50) (pareiškėjas – Merck Sharp & Dohme B.V.);

Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. 1.1-1.4 klausimai svarstomi in corpore. Pareiškėjas prisijungia dėl 1.1-1.4 klausimų ir sprendimas priimamas įvertinus visą gautą informaciją.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – 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 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje.

Tačiau vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT rekomenduoja kompensuoti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant monoterapiją adjuvantiniam gydymui po chirurginės operacijos, skirtas vietiškai išplitusio arba ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi ligos recidyvo rizika (TLK-10-AM kodas C50) su sąlyga, jog vaistinio preparato bazinė kaina bus papildomai sumažinta 7 proc.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,78 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) 2023 m. balandžio 24 d. raštu Nr. 4K-2179 pateikė pirmines prognozuojamas privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidas, jei vaistas būtų skiriamas 83–107 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 5,7–7,4 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

VLK vertinime nurodė, jog pareiškėjo pateikta PGS, kuri teikiama pagal 2020-05-04 sutarties Nr. SUT-142 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Pembrolizumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ numatytus kainos mažėjimo etapus. Pagal sutartį pareiškėjas įsipareigoja (*konfidenciali informacija*).

Pakartotiniame vertinime, teiktame 2024 m. rugpjūčio 27 d. raštu Nr. 4K-4529, PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 89–115 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 5,7–7,4 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais. (*konfidenciali informacija*) ir jei vaistas būtų skiriamas 89–115 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, didėtų apie 4,7–7,4 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

VLK nurodo, jog pareiškėjo pateikta PGS, kuria suteiktų VVKT vertinimo protokole siūlomą (*konfidenciali informacija*) ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio

neoadjuvantinio ir adjuvantinio gydymo indikacijai, t. y. apdraustiesiems parduoto vaisto pembrolizumabo (Keytruda 25 mg/ml 4 ml N1) faktinė kaina sudarytų (*konfidenciali informacija*) ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio neoadjuvantinio ir adjuvantinio gydymo indikacijai, būtų tinkama, jeigu PGS būtų taikoma visoms siūlomoms kompensuoti krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) indikacijoms.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 23 802 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 22 d. įsakymu Nr. V-713 „Dėl krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“

4. ligos pobūdis: Trigubai neigiamas krūties vėžys (TNKV) yra imunohistocheminiu būdu patvirtinama diagnozė, kai navikinėse ląstelėse nenustatoma estrogenų receptorių (ER), progesterono receptorių (PR) ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus (HER2) genų raiškos. Trigubai neigiamas krūties vėžys diagnozuojamas 15-20 proc. visų krūties vėžio atvejų. Remiantis ESMO klinikinės praktikos rekomendacijomis (2021 m.) metastazavęs TNKV gali būti 3 rūšių: PD-L1 teigiamas, gBRCAm ir PD-L1 neigiamas/ gBRCAm-laukinis tipas.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pateiktą skyrimo sąlygą: „*neoadjuvantiniam gydymui* - derinyje su chemoterapija; *adjuvantiniam gydymui* - pacientams su padidėjusia ligos recidyvo rizika monoterapijai, skiriant ne daugiau kaip 9 gydymo ciklus.“

Komisijai siūloma balsuoti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant monoterapiją adjuvantiniam gydymui po chirurginės operacijos, skirtas vietiškai išplitusio arba ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi ligos recidyvo rizika (TLK-10-AM kodas C50), su skyrimo sąlyga: „*neoadjuvantiniam gydymui* - derinyje su chemoterapija; *adjuvantiniam gydymui* - pacientams su padidėjusia ligos recidyvo rizika monoterapijai, skiriant ne daugiau kaip 9 gydymo ciklus“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas pasirašys:

(*konfidenciali informacija*) Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius.

NUTARTA: 1.1. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 nutarė siūlyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant monoterapiją adjuvantiniam gydymui po chirurginės operacijos, skirtas vietiškai išplitusio arba ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi ligos recidyvo rizika (TLK-10-AM kodas C50), su skyrimo sąlyga: „*neoadjuvantiniam gydymui* - derinyje su chemoterapija; *adjuvantiniam gydymui* - pacientams su padidėjusia ligos recidyvo rizika monoterapijai, skiriant ne daugiau kaip 9 gydymo ciklus“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas pasirašys: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.2. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija vietiškai recidyvavusio nerezekuotino ar metastazavusio trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 10 bei kuriems anksčiau nebuvo skirta chemoterapija dėl metastazavusios ligos (TLK-10-AM kodas C50) (pareiškėjas - Merck Sharp & Dohme B.V.);

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

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 rekomendavo 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) 1,299.

VLK 2023 m. vasario 17 d. raštu Nr. 4K-1015 Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 32–44 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1-1,4 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VLK vertinime nurodė, jog pareiškėjo pateikta PGS, kuri teikiama pagal 2020-05-04 sutarties Nr. SUT-142 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Pembrolizumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ numatytus kainos mažėjimo etapus. Pagal sutartį pareiškėjas įsipareigoja (*konfidenciali informacija*). Šis PGS modelis VLK yra tinkamas.

Pakartotiniame vertinime, pateiktame 2024-08-08 raštu Nr. 4K-4257, PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 34-46 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,1–1,5 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais. (*konfidenciali informacija*) jei vaistas būtų skiriamas 34-46 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, didėtų apie 90 tūkst. – 1,5 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

Taip pat VLK nurodo, jog pareiškėjas turėtų informuoti ar sutinka apmokėti PD-L1 raiškos tyrimą.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 119,011 Eur/QALY.

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

3. ligos gydymo prieinamumas: vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 22 d. įsakymu Nr. V-713 „Dėl krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. Metastazavęs TNKV gydomas chemoterapija atsižvelgiant į anksčiau taikytas chemoterapines schemas, gydymo toleravimą, remisijos trukmę. Dažniausiai skiriamas paklitakselis.

4. ligos pobūdis: Trigubai neigiamas krūties vėžys (TNKV) yra imunohistocheminiu būdu patvirtinama diagnozė, kuomet navikinėse ląstelėse n nustatoma estrogeno (ER), progesterono (PR) ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus (HER2) raiška. Lietuvoje nėra specifinio gydymo

pacientams, kuriems nustatytas trigubai neigiamas krūties vėžys esant PD-L1 raiškai ir CPS rodmuo yra ≥ 10 .

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pateiktą indikaciją su skyrimo sąlyga: Derinyje su paklitakseliu skirtas vietišškai recidyvavusio nerezekuotino ar metastazavusio trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 10 bei kuriems anksčiau nebuvo skirta chemoterapija dėl metastazavusios ligos. Skyrimo sąlyga „Skiriamas ne ilgesniam kaip 24 mėnesių trukmės gydymo kursui.“

Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvoje nėra specifinio gydymo pacientams, kuriems nustatytas trigubai neigiamas krūties vėžys esant PD-L1 raiškai ir CPS rodmuo yra ≥ 10 , bei į tai, kad PSDF biudžeto išlaidos didėjimas yra minimalus (*konfidenciali informacija*), Komisijai siūloma balsuoti įrašyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinyje su paklitakseliu skirtas vietišškai recidyvavusio nerezekuotino ar metastazavusio trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 10 bei kuriems anksčiau nebuvo skirta chemoterapija dėl metastazavusios ligos su skyrimo sąlyga „Skiriamas ne ilgesniam kaip 24 mėnesių trukmės gydymo kursui“ (TLK-10-AM kodas C50) į A sąrašą, su sąlyga, jog pareiškėjas:

(*konfidenciali informacija*)

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius.

NUTARTA: 1.2. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinyje su paklitakseliu skirtas vietišškai recidyvavusio nerezekuotino ar metastazavusio trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 10 bei kuriems anksčiau nebuvo skirta chemoterapija dėl metastazavusios ligos su skyrimo sąlyga „Skiriamas ne ilgesniam kaip 24 mėnesių trukmės gydymo kursui“ (TLK-10-AM kodas C50) į A sąrašą, su sąlyga, jog pareiškėjas:

(*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.3. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios ar recidyvavusios endometriumo karcinomos gydymui, kai nustatytas ligos progresavimas skiriant bet kurios eilės gydymą platinos vaistiniais preparatais arba po šio gydymo ir kai nenumatoma taikyti radikalios chirurginės operacijos ar radioterapijos (TLK-10-AM kodai C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9) (pareiškėjas – Merck Sharp & Dohme B.V.);

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

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 rekomendavo 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 atitikties referencinei naudingumo vertei.

Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY) 0,88.

VLK 2022 m. gegužės 4 d. raštu 4K-3702 Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 39–54 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,3-1,9 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,2-3,1 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VLK vertinime nurodė, jog pareiškėjo pateikta PGS, kuri teikiama pagal 2020 m. gegužės 4 d. sutarties Nr. SUT-142 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Pembrolizumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ numatytus kainos mažėjimo etapus. Pagal sutartį pareiškėjas įsipareigoja (*konfidenciali informacija*). Šis PGS modelis VLK yra tinkamas.

Taip pat VLK nurodo, jog vaistinis preparatas Lenvatinibas nekompensuojamas endometriumo karcinomai (C54) gydyti. Jei būtų nuspręsta dėl pembrolizumabo kompensavimo endometriumo karcinomos indikacijai, atitinkamai turėtų būti priimtas spendimas ir dėl lenvatinibo įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) šiai indikacijai (prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos lenvatinibui sudarytų apie (*konfidenciali informacija*)).

Pakartotiniame vertinime, teiktame 2024 m. rugpjūčio 9 d. raštu Nr. 4K-4286, PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 46–62 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,6–2,1 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,6–3,5 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais. Pirmųjų metų prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų pokytis (*konfidenciali informacija*) jei vaistas būtų skiriamas 46–62 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, didėtų apie 1,6–3,5 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

Šiuo metu vaistas lenvatinibas nekompensuojamas endometriumo karcinomai (C54) gydyti (kompensuojamas tik skydliaukės karcinomai (C73) gydyti). Jei būtų nuspręsta dėl pembrolizumabo kompensavimo endometriumo karcinomos indikacijai, atitinkamai turėtų būti priimtas spendimas ir dėl lenvatinibo įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) šiai indikacijai (prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos lenvatinibui sudarytų apie (*konfidenciali informacija*)).

Taip pat kreiptis į lenvatinibo gamintoju, su klausimu ar jie sutiktų pasirašyti sutartį su VLK nurodytomis sąlygomis:

(*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 119,011 Eur/QALY.

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos užpildytas klausimynas;

3. ligos gydymo prieinamumas: Remiantis Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos pateikta informacija, šiuo metu Lietuvoje endometriumo karcinomos gydymui, kai nustatytas ligos progresavimas skiriant bet kurios eilės gydymą platinos vaistiniaisiais preparatais arba po šio gydymo ir kai nenumatoma taikyti radikalių chirurginės operacijos ar radioterapijos, skiriama sekančios eilės chemoterapija.

4. ligos pobūdis: Gimdos kūno vėžys – tai viena dažniausių moterų vėžio formų. Vakarų Europos epidemiologiniais duomenimis – mirtingumas nuo gimdos kūno vėžio užima septintą vietą. Padidėjusį sergamumą šia liga lemia daugelis lėtinių neinfekcinių ligų rizikos veiksnių.

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

Komisijai siūloma balsuoti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios ar recidyvavusios endometriumo karcinomos gydymui, kai nustatytas ligos progresavimas skiriant bet kurios eilės gydymą platinos vaistiniaisiais preparatais arba

po šio gydymo ir kai nenumatoma taikyti radikalios chirurginės operacijos ar radioterapijos (TLK-10-AM kodai C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9), įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas pasirašys:

(konfidenciali informacija).

Kreiptis į lenvatinibo gamintoją ar jie sutiktų pasirašyti sutartį su VLK nurodytomis sąlygomis:

(konfidenciali informacija).

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius.

NUTARTA: 1.3. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 nutarė siūlyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios ar recidyvavusios endometriumo karcinomos gydymui, kai nustatytas ligos progresavimas skiriant bet kurios eilės gydymą platinos vaistiniais preparatais arba po šio gydymo ir kai nenumatoma taikyti radikalios chirurginės operacijos ar radioterapijos (TLK-10-AM kodai C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9), įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas pasirašys:

(konfidenciali informacija).

Kreiptis į lenvatinibo gamintoją ar jie sutiktų pasirašyti sutartį su VLK nurodytomis sąlygomis:

(konfidenciali informacija).

SVARSTYTA: 1.4. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą kaip monoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija (TLK-10-AM kodas C43) (pareiškėjas - Merck Sharp & Dohme B.V.).

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

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 klinikine praktika;

3. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.1 papunkčiu VVKT rekomendavo 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 klinikine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei.

Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY) 1,24.

VVKT, nurodė, jog prieš skiriant pembrolizumabą (Keytruda) svarstomai indikacijai taip pat turi būti atlikti PD-L1 tyrimai, nes pagal klinikinio tyrimo KEYNOTE-054 įtraukimo kriterijus pacientams turėjo būti nustatyta PD-L1 raiška (> 1 proc.) (Eggermont A.M.M et al, 2021). Pažymėtina, kad KEYNOTE-054 tyrime didžiajai daliai pacientų (virš 80 proc.) buvo nustatyta PD-L1 raiška ir tik apie 50 proc. visų pacientų nustatyta BRAF mutacija. Remiantis pradinėmis pacientų charakteristikomis ir KEYNOTE-054 tyrimo rezultatais, daroma išvada, kad adjuvantinis gydymas pembrolizumabu gali būti naudingas pacientams, kuriems diagnozuota melanoma, nepriklausomai nuo BRAF mutacijos buvimo, t.y. bendroje pacientų su odos melanoma populiacijoje.

VLK 2022 m. lapkričio 23 d. raštu Nr. 4K-8757 Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 63–75 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 3,9-4,6 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,9-3,5 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VLK vertinime nurodė, jog pareiškėjo pateikta PGS, kuri teikiama pagal 2020-05-04 sutarties Nr. SUT-142 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Pembrolizumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ numatytus kainos mažėjimo etapus. Pagal sutartį pareiškėjas įsipareigoja (*konfidenciali informacija*). Šis PGS modelis VLK yra tinkamas.

Pakartotiniame vertinime, teiktame VLK 2024 m. rugpjūčio 27 d. raštu Nr. 4K-4535, PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 79–116 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 4,9–7,2 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 3,6–5,4 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais. Pirmųjų metų prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų pokytis (*konfidenciali informacija*) ir jei vaistas būtų skiriamas 79–116 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, didėtų apie 2,6–5,4 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais. Kadangi šiuo metu suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos, kompensuojamas dabrafenibo ir trametinibo derinys, atskirai įvertintos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis pacientų pogrupiui, kai nustatyta BRAF mutacija. Pagal pateiktą (*konfidenciali informacija*) prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pacientų pogrupiui, kai nustatyta BRAF mutacija, yra mažinamos mažiau nei 5 proc. Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų pacientų, pogrupiui, kai nustatyta BRAF mutacija, ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais penkeriais kompensavimo metais, gamintojas turėtų (*konfidenciali informacija*) (kaip ir nurodyta VVKT vaistinio preparato klinikinio ir ekonominio vertinio protokolo priede).

Taip pat VLK nurodo, jog jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti pembrolizumą adjuvantiniam gydymui suaugusiesiems, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir metastazių limfmazgiuose ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija, VLK siūlo su gamintoju pasirašyti šias sutartis:

(*konfidenciali informacija*).

Taip pat pareiškėjas, turėtų įsipareigoti (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: vidutinė ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 71 406 Eur/QALY.

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos onkologų draugijos užpildytas klausimynas;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje šios indikacijos patvirtintų gydymo rekomendacijų, gairių ar tvarkos aprašo nėra. Pacientams, kuriems nustatyta prašoma kompensuoti indikacija, dabar taikomas tik aktyvus stebėjimas. Pacientams, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos neseniai pradėtas kompensuoti dabrafenibo ir trametinibo derinys.

4. ligos pobūdis: Remiantis GLOBOCAN duomenimis, ekstrapoliuotais iš Lietuvos nacionalinio vėžio registro 2015 m. duomenų, 2020 m. melanoma naujai susirgo 461 suaugęs pacientas (20,09 atv. iš 100,000 gyv.), iš viso sirgo 279 suaugę pacientai (65,6 atv. iš 100,000 gyv.), ir numirė 100 suaugusių pacientų (4,36 atv. iš 100,000 gyv.). Remiantis vėžio registro 2015 m. duomenimis, naujai diagnozuotų II st. pacientų proporcija - apie 37%, o remiantis KantarHealth duomenimis, progresuojančių iš II st. į III st. pacientų proporcija – apie 22%. Remiantis vėžio registro 2015 m. duomenimis naujai diagnozuotų III st. pacientų proporcija - apie 8%, remiantis SEER 2004-2015 m. duomenimis pacientų, kuriems galima atlikti pilną rezekciją, proporcija – 92,2%, ir remiantis

KEYNOTE-054 tyrimo duomenimis pacientų, kuriems po pilnos rezekcijos galima skirti adjuvantinį gydymą pembrolizumabu, proporcija – 80,81%.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo teikiamą skyrimo sąlygą: „*Skirtas monoterapijai adjuvantiniam gydymui suaugusiems, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir metastazių limfmazgiuose ir atlikta visiška rezekcija*“.

Pareiškėjas 2024 m. rugsėjo 9 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Pembrolizumabum (Keytruda) kompensavimo“ kreipėsi į komisiją nurodydamas:
(*konfidenciali informacija*).

Prie posėdžio 14:50 val. prisijungia pareiškėjo atstovai M. Greblikas ir S. Zakarevičius. Pareiškėjas pristato rašte nurodytą pasiūlymą. Pareiškėjas nurodo, jog išsipareigotų gražinti viršytas sumas už 2024 m.

Komisijos pirmininkė atkreipia dėmesį, jog pateiktame pasiūlyme išlaidos už 2025 m. ir vėlesnius metus vaistui pembrolizumabui (visoms svarstomoms indikacijoms) didėja ir ženkliai didina PSDF biudžeto išlaidas. Taip pat pirmininkė pažymi, kad neturint patvirtinto 2025 m. PSDF biudžeto, nėra racionalu prisiimti finansinius išsipareigojimus už 2025 m. ir tolimesnius metus, nes naujų vaistų kompensavimas nėra baigiamas 2024 m., ir privalės būti tęsiamas ir ateityje, užtikrinant jiems PSDF biudžeto lėšas. Komisijos pirmininkė atkreipia dėmesį į siūlomų kompensuoti vaisto pembrolizumabo sukurtus papildomų kokybiškų gyvenimo metų (QALY) reikšmes, kas leistų vaistus įtraukti į Rezervinį vaistų sąrašą ir juos ranguoti sąrašo viršuje.

M. Greblikas atsako, jog derybų metu (*konfidenciali informacija*). Komisijos pirmininkė pažymi, jog pareiškėjas turėtų taikyti 7 proc. nuolaidą abejoms krūties vėžio indikacijoms, o ne svertinę kainą kaip šiuo metu pateiktame pasiūlyme. Taip pat turėtų nurodyti ar sutinka sumokėti PD-L1 raiškos tyrimą pembrolizumabui (Keytruda), skirtam kaip monoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija.

Pareiškėjo atstovai 15:17 atsijungia nuo posėdžio.

Komisijai siūloma balsuoti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą kaip monoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija (TLK-10-AM kodas C43) su skyrimo sąlyga „*Skirtas monoterapijai adjuvantiniam gydymui suaugusiems, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir metastazių limfmazgiuose ir atlikta visiška rezekcija*“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas pasirašys:

(*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuoženė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius.

NUTARTA: 1.4. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 nutarė siūlyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą kaip monoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija (TLK-10-AM kodas C43) su skyrimo sąlyga „*Skirtas monoterapijai adjuvantiniam gydymui suaugusiems, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir metastazių limfmazgiuose ir atlikta visiška rezekcija*“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas pasirašys:

(*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.5. nirmatrelvirą/ritonavirą (Paxlovid), skirtą 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.

Komisijai primena, jog klausimas svarstytas 2024 m. rugpjūčio 1 d. Komisijos posėdyje (protokolas LKV-18/24). 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 rekomenduoja *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 atitikties referencinei naudingumo vertei.

Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY) 0,13.

VLK, 2023 m. spalio 23 d. raštu Nr. 4K-5200 teiktame pirminiame įtakos PSDF biudžeto vertinime pagal Higienos instituto informaciją apie 2022 m. sirgusiuosius COVID-19 liga, teikė informaciją apie prognozuojamas 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 18,1 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais (įvertinus gamintojo pateiktą PGS – siūlymą sudaryti sutartį, kuria būtų apibrėžtas Lietuvai taikomos (*konfidenciali informacija*). VLK yra priimtinas toks PGS modelis, jei būtų sudaroma sutartis dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių.

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;
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.

2024 m. rugpjūčio 1 d. Komisija priėmė sprendimą 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 sezoniskumą, bei pateikti informaciją apie PSDF biudžeto galimybes kompensuoti šį vaistą nuo 2024 m. rugsėjo 1 dienos arba nuo 2025 metų.

VLK, atliko ir 2024 m. rugsėjo 9 d. raštu Nr. 4K-4763 pateikė pakartotinį PSDF išlaidų vertinimą, kuriame nurodė, kad jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 12,3 tūkst. pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, išlaidos sudarytų ir didėtų apie 8,6 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjo, 2024 m. rugsėjo 6 d. pateikta atnaujinta PGS, kurioje siūloma sudaryti sutartį, kuria būtų apibrėžtas Lietuvai taikomos kainos dalies mažinimas per nuolaidų klasifikatorių, kad vaisto nirmatrelviro/ritonaviro (*konfidenciali informacija*), VLK yra priimtina.

VVKT siūloma skyrimo sąlyga: „Skiriamas 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems COVID-19 simptomai prasidėjo prieš ≤ 5 paras, turintiems bent 1 iš toliau nurodytų progresavimo į sunkią ligą rizikos veiksnių: cukrinis diabetas, nutukimas ($KMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$), lėtinė plaučių liga (įskaitant astmą), lėtinė inkstų liga, imunitetą slopinanti liga arba imunitetą slopinančioji terapija, kardiovaskulinė liga, hipertenzija, pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, neurologinio vystymosi sutrikimai, aktyvus vėžys, nuo medicinos technologijų priklausoma sveikatos būklė; arba 70 metų ir vyresniems pacientams, gyvenantiems slaugos ar globos įstaigose, neatsižvelgiant į gretutines ligas.“

Prie posėdžio 15:32 val. prisijungia pareiškėjo atstovai, Š. Šniūtė ir L. Dudienė. Pareiškėjas, nesutinka su VLK apskaičiuotu pacientų skaičius ir nurodo, jog turėjo būti įtrauktas pacientų skaičius apie 1,5 tūkst. 2023 m. gruodžio mėn. laikotarpiu kai buvo vaisto tiekimo sutrikimas, bei įtrauktos pakuotės išduotos asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau - ASPĮ). Pareiškėjas, taip pat pamini, jog jie sutiko sumažinti vaistinio preparato kainą, bei tai, jog VVKT apriboja skyrimą pagal pateiktą skyrimo sąlygą.

Komisijos pirmininkė atkreipia dėmesį, jog ASPĮ išduotos pakuotės neturėtų būti įtraukiamos, nes vaistą įtraukus į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir vadovaujantis Receptų rašymo taisyklėms, gydymo stacionare metu kompensuojamieji receptai pirmą kartą negali būti išrašomi, ASPĮ vaistą galės paskirti tik tą, kuri įsigyja savo lėšomis, kas nėra apmokama iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui.

Pareiškėjo atstovai 16:00 val. atsijungia nuo posėdžio.

Komisijos nariai diskutuoja dėl PSDF biudžeto išlaidų vertinimo. Atsižvelgiant, kad vaisto suvartojimas priklauso nuo COVID-19 ligos plitimo, siūloma prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimą vaistui nirmatrelvirui/ritonavirui (Paxlovid) atnaujinti svarstant jo įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, o dabar traktuoti, kad atliktas prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimą vaistui nirmatrelvirui/ritonavirui (Paxlovid) vertinimas atitinka šiuo metu turimą vaisto nirmatrelviro/ritonaviro (Paxlovid) suvartojimo situaciją.

Komisijos pirmininkė atkreipia dėmesį, jog VLK patikslins prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas nirmatrelvirui/ritonavirui (Paxlovid) pagal SAM pateiktą atnaujintą informaciją apie išduotas ir turimas nirmatrelviro/ritonaviro (Paxlovid) pakuotes, kitam posėdžiui teikiant informaciją apie PSDF biudžeto galimybes dėl Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų ir Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo MPP kompensavimo.

Komisijai siūloma balsuoti vaistinį preparatą nirmatrelvirą/ritonavirą (Paxlovid), skirtą 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), nustatant skyrimo sąlygą: „Skiriamas 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems COVID-19 simptomai prasidėjo prieš ≤ 5 paras, turintiems bent 1 iš toliau nurodytų progresavimo į sunkią ligą rizikos veiksnių: cukrinis diabetas, nutukimas ($KMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$), lėtinė plaučių liga (įskaitant astmą), lėtinė inkstų liga, imunitetą slopinanti liga arba imunitetą slopinančioji terapija, kardiovaskulinė liga, hipertenzija, pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, neurologinio vystymosi sutrikimai, aktyvus vėžys, nuo medicinos technologijų priklausoma sveikatos būklė; arba 70 metų ir vyresniems pacientams, gyvenantiems slaugos ar globos įstaigose, neatsižvelgiant į gretutines ligas“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas pasirašys:

(*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius.

NUTARTA: 1.4. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 nutarė siūlyti vaistinių preparatą nirmatrelvirą/ritonavirą (Paxlovid), skirtą COVID-19 gydymui suaugusiems, kuriems nereikia papildomos deguonies terapijos ir kuriems kyla didesnė progresavimo į sunkios eigos COVID-19 rizika (TLK-10-AM kodai U07.1, U07.2), nustatant skyrimo sąlygą: „Skiriamas 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems COVID-19 simptomai prasidėjo prieš ≤5 paras, turintiems bent 1 iš toliau nurodytų progresavimo į sunkią ligą rizikos veiksnių: cukrinis diabetas, nutukimas ($KMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$), lėtinė plaučių liga (įskaitant astmą), lėtinė inkstų liga, imunitetą slopinanti liga arba imunitetą slopinančioji terapija, kardiovaskulinė liga, hipertenzija, pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, neurologinio vystymosi sutrikimai, aktyvus vėžys, nuo medicinos technologijų priklausoma sveikatos būklė; arba 70 metų ir vyresniems pacientams, gyvenantiems slaugos ar globos įstaigose, neatsižvelgiant į gretutines ligas“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinių preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas pasirašys:

(konfidenciali informacija).

SVARSTYTA: 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę „COCHLEAR™ Osia®“ sistemą, skirtą pacientams (vaikams ir suaugusiems), kuriems diagnozuoti kondukcinio ir/arba mišraus tipo klausos pažeidimai, kuomet klausos slenksčiai siekia iki 55 dB (TLK-10-AM kodai – H62.8; H66.1; H66.2; H66.3; H74.0; H74.1; H80.1; H80.2; H80.8; H80.9; H90.0; H90.4; H90.6; H95.0; H95.1; H95.8; H95.9; D14.0; D23.2; D36.1; C30.1; C43.2; C44.2; C41.01; C49.0; Q16.0; Q16.1; Q16.3; Q16.4; Q17.2) (pareiškėjas - UAB Laudata).

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

Valstybinė Akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba remiantis pareiškėjo pateiktais duomenimis ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 1 priedo 2 punktu, nustatė, kad šios medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) funkcinė vertė – 10 balų (iš 17 galimų).

MPP funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	2 ^a
Socialinė medicinos pagalbos priemonės svarba	2 ^b
Medicinos pagalbos priemonės inovatyvumas	1 ^c
Klinikinis efektyvumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių MPP)	3 ^d
Ekonominis efektyvumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių MPP)	2 ^e
IŠ VISO:	10

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei MPP būtų skiriama 6–10 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 74-124 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 67-111 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VVKT pateikė rekomendaciją, jog MPP negali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes neatitinka Aprašo 52.5 papunktyje nurodyto kriterijaus.

Lietuvos otorinolaringologų draugija pateikė informaciją:

1. MPP kompensavimo indikacijos yra analogiškos šiuo metu kompensuojamiems BAHА įsriegiamiesiems kauliniams implantams ir vidurinės ausies klausos sistemoms, taigi, ir ligų kodai, pagal kuriuos kompensuojama, turėtų būti tie patys, šiuo metu galiojantys - H66.2, H66.3, H71, H74.0, H74.1, H74.4, H80.2, H90.2, H90.3, H90.5, H90.6, H90.7, H91.3, Q16.1, Q16.3. Konkretus

aparatas pasirenkamas pagal klinikinius ligos ypatumus ir medicininių tyrimų duomenis, o OSIA sistema būtų papildoma pasirinkimo galimybe su privalumais kai kuriems pacientams.

2. Implantuoti COCHLEAR™ OSIA sistemą galima nuo 5 metų amžiaus. Vaiko klausą reabilituoti iki jo kaukolės kaulo būklė taptų tinkama implantacijai būtina kaulinio laidumo klausos aparatu.

3. COCHLEAR™ OSIA sistema nėra visiškai analogiška dabar kompensuojamiems BAHA įsriegiamiesiems kauliniams implantams, kai kuriais atvejais, atsižvelgiant į klinikines aplinkybes, anatominis ypatumas kaukolės kaulo apimtį, klausos pažeidimo pobūdį gali būti tikslinga naudoti ir BAHA įsriegiamus kaulinius implantus ar vidurinės ausies sistemas.

Bei pateikė, siūlymus dėl TLK-10 kodų:

<i>Paraiškoje nurodytos papildomos skyrimo indikacijos (pagal TLK-10-AM klasifikatorių)</i>	<i>Šiuo metu TLK-10-AM ligos kodai įrašyti į Sąrašo 2.5 eilutę</i>	<i>Draugijos nuomonė</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
H66.2 Lėtinis pūlingas atikoantralinis vidurinis otitas	Taip	Taip
H66.3 Kiti pūlingi viduriniai otitai	Taip	Taip
H71 Vidurinės ausies cholesteatoma	Taip	Taip
H74.0 Timpanosklerozė	Taip	Taip
H74.1 Sąauginė vidurinės ausies liga	Taip	Taip
H74.4 Vidurinės ausies polipas	Taip	Taip
H80.2 Kochlearinė otosklerozė	Taip	Taip
H90.2 Kondukcinis prikurtimas, nepatikslingas	Taip	Taip
H90.3 Neurosensorinis prikurtimas, abipusis	Taip	Taip
H90.5 Neurosensorinis prikurtimas, nepatikslingas	Taip	Taip
H90.6 Mišrus kondukcinis ir neurosensorinis prikurtimas, abipusis	Taip	Taip
H90.7 Mišrus kondukcinis ir neurosensorinis prikurtimas, vienpusis, kai nepablogėjusi klausia kita ausimi	Taip	Taip
H91.3 Kurčnebylumas, neklasifikuojamas kitur	Taip	Taip
Q16.1 Įgimtas išorinės klausomosios landos nebuvimas, atrezija arba striktūra (susiaurėjimas)	Taip	Taip
Q16.3 Įgimta klausos kauliukų formavimosi yda	Taip	Taip
H62.8 Kiti išorinės ausies pažeidimai sergant ligomis, klasifikuojamomis kitur	Ne	Ne
H66.1 Lėtinis pūlingas tubotimpaninis vidurinis otitas	Ne	Ne

H80.1 Otoklerozė, apimanti ovalųjį langą, obliteruojanti	Ne	Taip*
H80.8 Kitos otoklerozės formos	Ne	Taip*
H80.9 Otoklerozė, nepatikslinta	Ne	Taip*
H90.0 Kondukcinis prikurtimas, abipusis	Ne	Taip*
H90.4 Neurosensorinis prikurtimas, vienpusis, kai nepablogėjusi klausa kita ausimi	Ne	Taip*
H95.0 Pasikartojanti pomastoidektominės ertmės cholesteatoma	Ne	Ne
H95.1 Kiti pažeidimai po tausojančios vidurinės ausies operacijos (mastoidektomijos)	Ne	Taip*
H95.8 Kiti poprocedūriniai ausies ir speninės ataugos sutrikimai	Ne	Ne
H95.9 Poprocedūriniai ausies ir speninės ataugos sutrikimai, nepatikslinti	Ne	Ne
D14.0 Vidurinės ausies, nosies ertmės ir prienosinių ančių gerybinis navikas	Ne	Ne
D23.2 Ausies ir išorinės ausies landos odos gerybinis navikas	Ne	Ne
D36.1 Periferinių nervų ir autonominės nervų sistemos gerybinis navikas	Ne	Ne
C30.1 Vidurinės ausies piktybinis navikas	Ne	Taip*
C43.2 Ausies ir išorinės ausies landos piktybinė melanoma	Ne	Ne
C44.2 Ausies ir išorinės ausies landos odos piktybinis navikas	Ne	Ne
C41.01 Kaukolės ir veido kaulų piktybinis navikas	Ne	Ne
C49.0 Galvos, veido ir kaklo jungiamojo ir minkštųjų audinių piktybinis navikas	Ne	Ne
Q16.0 Įgimtas ausies kaušelio nebuvimas	Ne	Ne
Q16.4 Kitos įgimtos vidurinės ausies formavimosi ydos	Ne	Taip*
Q17.2 Mikrotija (mažos ausys)	Ne	Ne

*Visiems įsriegiamiesiems kauliniams implantams ir vidurinės ausies klausos sistemoms, kai atitinka papildomas sąlygas

Komisijai siūloma balsuoti MPP COCHLEAR™ OSIA sistemą įrašyti į Centralizuotai apmokamų MPP Rezervinį sąrašą, kol bus parengtas Kochlearinio implanto, BAHA įsriegiamojo kaulinio implanto, vidurinės ausies klausos sistemos ir atsarginio šių medicinos pagalbos priemonių procesoriaus įsigijimo išlaidų kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo pakeitimo projektas, kuriame numatomi kriterijai, kada gali būti skiriama MPP COCHLEAR™ OSIA sistema bei kitos jos kompensavimo sąlygos. VLK informavus, kad toks pakeitimas yra parengtas, atnaujinti klausimo svarstymą dėl priemonės įrašomo į Centralizuotai apmokamų MPP sąrašą.

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius.

NUTARTA: 2. Komisija nutarė MPP COCHLEAR™ OSIA sistemą įrašyti į Centralizuotai apmokamų MPP Rezervinį sąrašą, kol bus parengtas Kochlearinio implanto, BAHA įsriegiamojo kaulinio implanto, vidurinės ausies klausos sistemos ir atsarginio šių medicinos pagalbos priemonių procesoriaus įsigijimo išlaidų kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo pakeitimo projektas, kuriame numatomi kriterijai, kada gali būti skiriama MPP COCHLEAR™ OSIA sistema bei kitos jos kompensavimo sąlygos. VLK informavus, kad toks pakeitimas yra parengtas, atnaujinti klausimo svarstymą dėl priemonės įrašomo į Centralizuotai apmokamų MPP sąrašą.

SVARSTYTA: 3. Dėl „Centralpharma Communications“ 2024 m. rugpjūčio 14 d. rašto „Dėl vaistinio preparato Budezonido (Budesonide Ferring), skirto remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams, kompensavimo“.

Komisijai primenama, jog 2024 m. birželio 28 d. Komisija priėmė sprendimą siūlyti neįrašyti vaistinio preparato Budezonido (Budesonide Ferring) į A sąrašą.

Pareiškėjas informavo, jog yra gavusi papildomų duomenų, pagrindžiančių pacientų, sergančių mikroskopiniu kolitu, hospitalizaciją. Bendrovė papildomai 2024 m. rugpjūčio 9 d. kreipėsi į Higienos institutą, prašydama patikslinti, kiek pacientų konkrečiai buvo gydyta stacionare būtent su ligos kodu K52.8 (mikroskopinis kolitas). 2024 m. rugpjūčio 12 d. gautas Higienos instituto atsakymas, kad stacionaro ligonių skaičius su pagrindine K52.8 diagnoze: 2022 m. – 132; 2023 m. – 132. Tai sudaro 22,5% nuo bendro pacientų skaičiaus su K52 diagnoze 2022 m. (132 pacientai iš visų 587 pacientų). Taigi, hospitalizuotų pacientų su mikroskopiniu kolitu (K52.8) gydymo kaštai per vienus kalendorinius metus sudarė atitinkamai 190 080 – 285 120 Eur.

Komisijos pirmininkė atkreipia dėmesį, jog pateikti duomenys nepagrindžia ar pacientas buvo hospitalizuotas būtent dėl aktyvaus mikroskopinio kolito ar tai tik pacientai, kurie hospitalizacijos metu turėjo šią diagnozę bet hospitalizuoti buvo dėl kitų priežasčių.

Atkreipiamas dėmesys, jog pareiškėjas papildomus duomenis turėjo pateikti paraiškos nagrinėjimo metu iki VVKT pateikiant išvadas ir rekomendacijas, Komisijai priėmus sprendimą Tvarkos aprašas nenumato galimybės pareiškėjams pateikti naujos papildomos informacijos. Bei vadovaujantis Tvarkos aprašo 80 punktu, pareiškėjas galės pateikti naują paraišką su papildomais duomenimis po 6 mėnesių nuo sveikatos apsaugos ministro sprendimo priėmimo dienos.

Komisijai siūloma balsuoti, informuoti pareiškėją, jog papildomi duomenys turėjo būti pateikti paraiškos nagrinėjimo metu iki VVKT pateikiant išvadas ir rekomendacijas, Komisijai priėmus sprendimą Tvarkos aprašas nenumato galimybės pareiškėjams pateikti naujos papildomos informacijos. Bei vadovaujantis Tvarkos aprašo 80 punktu, pareiškėjas galės pateikti naują paraišką su papildomais duomenimis po 6 mėnesių nuo sveikatos apsaugos ministro sprendimo priėmimo dienos.

NUTARTA: 3. Informuoti pareiškėją, jog papildomi duomenys turėjo būti pateikti paraiškos nagrinėjimo metu iki VVKT pateikiant išvadas ir rekomendacijas, Komisijai priėmus sprendimą Tvarkos aprašas nenumato galimybės pareiškėjams pateikti naujos papildomos informacijos. Bei vadovaujantis Tvarkos aprašo 80 punktu, pareiškėjas galės pateikti naują paraišką su papildomais duomenimis po 6 mėnesių nuo sveikatos apsaugos ministro sprendimo priėmimo dienos.

SVARSTYTA: 4. Dėl Lietuvos hematologų draugijos 2024 m. rugpjūčio 20 d. rašto „Dėl dauginė mieloma sergančių pacientų gydymo prieinamumo vaistiniu preparatu lenalidomnidas“.

Lietuvos hematologų draugija (toliau - Draugija) savo rašte nurodo, jog vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.2 punktu vaistinio preparato lenalidomino skyrimo sąlygos ir kompensuojamos indikacijos turėtų būti pakeistos. Prašyme nurodoma praplėsti skyrimo sąlygas:

1. Monoterapija naujai diagnozuotiems dauginė mieloma sergančiųjų suaugusiųjų pacientų, kuriems atlikta autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, palaikomajam gydymui.
2. Derinyje su deksametazonu arba bortezomibu ir deksametazonu arba melfalanu ir prednizolonu, skiriant anksčiau negydyta dauginė mieloma sergančiųjų suaugusiųjų pacientų, kurie nėra tinkami transplantacijai, gydymui.

Draugija nurodo, jog per metus mielominė liga Lietuvoje nustatoma 150 pacientų, ~120 (80-90%) šių pacientų skiriamas radikalus I-os eilės gydymas. II-os eilės gydymas per metus turėtų būti skiriamas ~ 100 pacientų, III-ios ir tolesnių eilių gydymas taip pat turėtų būti skiriamas ~ 200 pacientų. Taigi per metus Lietuvoje gydymas turėtų būti skirtas ~ 420 DM sergančiųjų pacientų.

Indikacija lenalidomido skyrimui	Lenalidomido poreikis
Monoterapija naujai diagnozuota dauginė mieloma sergančiųjų suaugusiųjų pacientų, kuriems buvo atlikta autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, palaikomajam gydymui	1. I-ieji metai 500 pakuočių po 15 mg. 2. II-ieji ir vėlesni metai 1000 pakuočių: 800 pakuočių po 15 mg, 200 pakuočių po 10 mg.
Derinys su kitais vaistiniais preparatais (su deksametazonu arba su bortezomibu ir deksametazonu ar melfalanu ir prednizolonu) skirtas anksčiau negydyta dauginė mieloma sergančiųjų suaugusiųjų pacientų, kurie nėra tinkami transplantacijai, gydymui.	1. I-ieji ir vėlesni metai 400 pakuočių: 300 pakuočių po 25 mg, 60 pakuočių po 15 mg, 40 pakuočių po 10 mg.

Komisijai siūloma pavesti VVKT įvertinti pateiktas lenalidomido indikacijų atitikimą Tvarkos aprašo 7.2 punktui, pateikti galimas skyrimo sąlygas bei įvertinti šių indikacijų kompensavimo tikslingumą taip pat pavesti VLK įvertinti galimas PSDF išlaidas.

NUTARTA: 4. Komisija nutarė pavesti VVKT įvertinti pateiktas lenalidomido indikacijų atitikimą Tvarkos aprašo 7.2 punktui, pateikti galimas skyrimo sąlygas bei įvertinti šių indikacijų kompensavimo tikslingumą taip pat pavesti VLK įvertinti galimas PSDF išlaidas.

Komisijos pirmininkė

Ieva Tinterė

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas