

**LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2019 m. balandžio 11 d. Nr. LKV-8/19
Vilnius

Posėdis įvyko 2019-04-11.

Posėdžio pirmininkė – Gita Krukienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai, 2 UAB „Roche Lietuva“ atstovai, UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ atstovė ir VUL SK Pulmonologijos ir alergologijos centro doc. A. Blažienė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

1.1. *Palbociklibą (Ibrance)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti (pareiškėjas – Pfizer Limited);

1.2. *Ribociklibą (Kisqali)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-AM-10 kodas C50) gydyti (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas);

1.3. *Geležies (III) izomaltozidą (Monofer)*, skirtą geležies stokos gydymui, esant ūminei pohemoraginei ir kitai anemijai (TLK-10-AM kodai D62-D63) ir mitybinės kilmės anemijai (TLK-10-AM kodai D50-D52) (pareiškėjas – UAB „Orivas“)

1.4. *Dupilumabą (Dupixent)*, skirtą gydyti vidutinio sunkumo ir sunkų atopinį dermatitą (TLK-10-AM kodas L20) suaugusiems pacientams, kurie pretenduoja į sisteminį gydymą (pareiškėjas - UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“);

1.5. *Guselkumabą (Tremfya)*, skirtą plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.6. *Pertuzumabą (Perjeta)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-AM-10 kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ankstyvojo krūties vėžio gydymui derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuoju krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika“ (pareiškėjas - UAB „Roche Lietuva“);

1.7. *Ixekizumabą (Taltz)*, skirtą psoriazei (TLK-AM-10 kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas užsitęsusios ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazės (PASI rodiklis > 15) gydymui, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (MTX ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų. Gydymas skiriamas, keičiamas ar remisijos atveju stabdomas (išskyrus jo tęstinumą) trijų gydytojų dermatovenerologų konsiliumo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ.“ (pareiškėjas - UAB „Eli Lilly Lietuva“);

1.8. *Mepolizumabą (Nucala)*, skirtą vaikų astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti (pareiškėjas - UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“);

1.9. *Seleksipagą (Uptravi)*, skirtą suaugusių pacientų, sergančių II ir III PSO funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.2) gydyti (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“);

1.10. *Ceritinibą (Zykadia)*, skirtą nesmulkiaialasteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas);

2. Dėl galimybės perkelti vaistinius preparatus *Ustekinumabum*, *Tocilizumabum*, *Secukinumabum* iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą.

3. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.

4. Dėl Lietuvos akušerių ginekologų draugijos rašto „Dėl kontracepcijos kompensavimo 15-19 metų amžiaus merginoms“.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuoti papildomi klausimai dėl enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo galimybės, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno tikslinimo ir vaisto decitabino Sutarties sąlygų tikslinimo. Dėl laiko stokos 1.1., 1.5., 1.7.-1.1.0., 3 klausimai atidėti svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 1.2. *Ribociklibą (Kisqali)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-AM-10 kodas C50) gydyti (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

Informuojama, kad pareiškėjas š. m. balandžio 9 d. raštu pateikė prašymą stabdyti šio paraiškos svarstymą iki bus atlikti bandomieji vertinimai (onkologinių vaistų vertinimas pagal *ESMO klinikinės naudos skalę*), atlikta analizė, su VVKT suderinti pasiūlymai dėl teisės aktų keitimo ir atitinkamai pakeistas Tvarkos aprašas.

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria siūlymui sustabdyti paraiškos svarstymą.

NUTARTA. 1.2. Pritarti sustabdyti paraiškos svarstymą.

SVARSTYTA. 1.3. *Geležies (III) izomaltozidą (Monofer)*, skirtą geležies stokos gydymui, esant ūminei pohemoraginei ir kitai anemijai (TLK-10-AM kodai D62-D63) ir mitybinės kilmės anemijai (TLK-10-AM kodai D50-D52) (pareiškėjas – UAB „Orivas“) – primenama, kad 2018 m. balandžio 23 d. Komisija buvo nusprendusi kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant suformuluoti skyrimo sąlygą, kuriai pacientų grupei šį vaistinį preparatą yra tikslingiausia kompensuoti, o gavus atsakymą iš draugijos, kreiptis į VVKT prašant nustatyti terapinę vertę tam pacientų pogrupiui, kuriam šis vaistas yra reikalingiausias.

Informuojama, kad Lietuvos hematologų draugija iki šiol nepateikė atsakymo, taip pat VVKT nėra pateikusi informacijos dėl šio vaisto terapinės vertės.

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į pareiškėją prašydama atnaujinti informaciją apie šio vaisto taikomą kainą Lietuvai, jei pareiškėjo nuomone tikslinga, taip pat atnaujinti informaciją terapinei vertei nustatyti. Gavus pareiškėjo informaciją, pavesti VVKT, VLK ir FD atlikti vaisto vertinimus.

NUTARTA. 1.3. Kreiptis į pareiškėją prašant atnaujinti informaciją apie šio vaisto taikomą kainą Lietuvai, jei pareiškėjo nuomone tikslinga, taip pat atnaujinti informaciją terapinei vertei nustatyti. Gavus pareiškėjo informaciją, pavesti VVKT, VLK ir FD atlikti vaisto vertinimus.

SVARSTYTA. 1.4. Dupilumabą (Dupixent), skirtą gydyti vidutinio sunkumo ir sunkų atopinį dermatitą (TLK-10-AM kodas L20) suaugusiems pacientams, kurie pretenduoja į sisteminį gydymą (pareiškėjas - UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Pirminio vertinimo metu nustatyta vaisto terapinė vertė buvo 10 balų (4+6). VVKT prašė pareiškėjo pateikti papildomus duomenis, kuriais remiantis būtų galima įvertinti *dupilumabo* terapinę vertę lyginant su fototerapija, sisteminiais gliukokortikoidais ar kitais sisteminiais imunosupresantais. Pareiškėjas šių duomenų nepateikė motyvuodamas tuo, kad *dupilumabas*, skirtingai nei minimos terapinės alternatyvos, yra skirtas ilgalaikiam gydymui. VVKT nesutinka su tokiu argumentavimu, nes lyginant terapines alternatyvas svarbu ne tik gydymo trukmė, bet ir atsako trukmė. Todėl trumpalaikis gydymas gali būti lyginamas su ilgalaikiu, jei jis užtikrina gerą atsaką. Pacientai, sergantys vidutinio ar sunkaus atopinio dermatito forma gali būti gydomi fototerapija, sisteminiais gliukokortikoidais, tai nurodo gydymo gairės. Pareiškėjui nepateikus prašomos medžiagos, lieka neatsakytas klausimas, ar pacientams sergantiems sunkia ar vidutinio sunkumo atopinio dermatito forma paskyrus gydymą fototerapija ir (arba) sisteminiais gliukokortikoidais ilgalaikėje perspektyvoje gautas terapinis efektas bus prastesnis nei *dupilumabo*. Atsižvelgiant į šią informaciją, terapinė vaisto vertė lieka nepakitusi, t. y. 10 balų.

Pažymėtina, kad Kauno krašto dermatologų ir venerologų draugija nurodė, kad jos nuomone, vaistas suteikia pridėtinę terapinę naudą suaugusiems pacientams sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kai šios ligos gydymas vietiniais kortikosteroidais, fototerapija ir (ar) sisteminiais vaistais daugiau nei 6 mėn. yra neveiksmingas, netoleruojamas ar negalimas. Tačiau VVKT nurodė, kad draugijos pateiktame rašte naujos informacijos apie *dupilimumabo* terapinę naudą nepateikta.

Į Komisiją kreipėsi Atopinio dermatito pacientų asociacija, kuri prašo pakartotinai įvertinti šio vaisto terapinę vertę, išskirti rezistentiško atopinio dermatito pacientų pogrupį, kuriam *dupilimumabas* būtų vertinamas kaip suteikiantis pridėtinę terapinę naudą.

Taip pat gautas jungtinis gydytojų specialistų raštas, parengtas po gydytojų specialistų susirinkimo, vykusio 2019 m. vasario 28 d. (dalyvavo V. Kučinskienė, LSMUL KK Odos ir venerinių ligų klinika, J. Grigaitienė, VUL Santaros klinikų Dermatovenerologijos centras, M. Bylaitė-Bučinskienė, Lietuvos dermatovenerologų draugija, J. Staikūnienė, Lietuvos Alergologų ir klinikinių imunologų draugijos (LAKID) pirmininkė, LSMUL KK Imunologijos ir alergologijos klinikos gydytoja, L. Malinauskienė, A. Blažienė (LAKID narė), kuriame nurodoma, kad šiuo metu sunkaus atopinio dermatito sisteminiam gydymui gali būti skiriamas tik ciklosporinas, kuris nekompensuojamas iš PSDF biudžeto lėšų, be to, dauguma pacientų negali vartoti ciklosporino dėl kontraindikacijų ar nepageidaujamų poveikių. Gydytojai specialistai nurodo, kad *dupilimumabas* yra vienintelis klinikiniais tyrimais įrodytas veiksmingas ir saugus ilgalaikis suaugusiųjų sunkaus atopinio dermatito gydymo metodas. *Dupilimumabas* suteikia pridėtinę terapinę naudą suaugusiems pacientams sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kai netoleruojamas, kontraindikuotinas ar 3 mėn. neveiksmingas gydymas sisteminiais vaistais.

Informuojama, kad vaisto farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę vertę – 1,5 balo). Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (pagal Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugijos ir Lietuvos dermatovenerologų draugijos pateiktą informaciją), jei vaistas būtų skiriamas 17-43 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 280 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 690 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Į posėdį kviečiama VUL SK Pulmonologijos ir alergologijos centro doc. A. Blažienė, kuri pateikia informaciją apie dabartinį atopinio dermatito gydymą bei argumentus dėl šio vaisto

kompensavimo tikslingumo. Išėjus svečiui, į posėdį kviečiama UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ atstovė. Kompanijos atstovė nurodo, kad sutinka su griežtesniais skyrimo apribojimais, kuriuos nurodo gydytojai specialistai, tačiau nesutinka su VVKT vertinimu, kad *dupilimumabas* neturi pridėtinės terapinės naudos specialistų nurodytam pacientų pogrupiui.

Išėjus svečiui, posėdis tęsiasi. Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Komisijos nariai diskutuoja, kad Lietuvoje nėra užtikrinamas pirmos eilės gydymas atopiniam dermatitui, t. y. *ciklosporinas* nėra kompensuojamas esant TLK-10-AM kodui L20. Taip pat Komisijos nariai atkreipia dėmesį, kad *ciklosporinas* taip pat turi registruotą atopinio dermatito gydymo indikaciją, šis vaisintis preparatas yra įtrauktas į šiuo metu galiojančias atopinio dermatito gydymo gaires kaip pirmo pasirinkimo vaistinis preparatas sunkiam atopiniam dermatitui gydyti kartu su kitais vaistais (įskaitant ir *dupilimumabą*). VVKT atstovė atkreipia dėmesį, jog į terapinei vertei nustatyti pateiktus klinikinius tyrimus CAFE įtraukti pacientai buvo tokie, kuriems gydymas sisteminiu *ciklosporinu* buvo netinkamas dėl neveiksmingumo, toksiškumo ar blogo vaisto toleravimo, kuriems negalima skirti *ciklosporino* dėl kontraindikacijų, o į CHRONOS tyrimą įtraukti pacientai buvo tie, kuriems pasireiškė blogas atsakas į gydymą vietiniais kortikosteroidais ir/arba buvo sisteminio gydymo poreikis. Todėl norint užtikrinti pagrindinį gydymą pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, siūloma kreiptis į UAB „Sicor Biotech“ ir SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialą, taip pat į gydytojų specialistų draugijas prašant pateikti paraišką vadovaujantis Tvarkos aprašo 4 punkto reikalavimais, siekiant praplėsti *ciklosporino* kompensavimo indikacijas.

Komisijos nariai sutinka su VVKT pateiktu vertinimu, todėl vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad šio vaisto kompensavimas, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems vietinis gydymas yra nepakankamas, o sisteminis gydymas yra netinkamas dėl neefektyvumo ar kontraindikacijų“ atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunkčio reikalavimus, t. y. nedidintų PSDF biudžeto išlaidų.

NUTARTA. 1.4. 1. kreiptis į UAB „Sicor Biotech“ ir SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialą, taip pat į gydytojų specialistų draugijas prašant pateikti paraišką vadovaujantis Tvarkos aprašo 4 punkto reikalavimais, siekiant praplėsti *ciklosporino* kompensavimo indikacijas; 2. vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad šio vaisto kompensavimas, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems vietinis gydymas yra nepakankamas, o sisteminis gydymas yra netinkamas dėl neefektyvumo ar kontraindikacijų“ atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunkčio reikalavimus, t. y. nedidintų PSDF biudžeto išlaidų.

SVARSTYTA. 1.6. *Pertuzumabą (Perjeta)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-AM-10 kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ankstyvojo krūties vėžio gydymui derinyje su *trastuzumabu* ir chemoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuoju krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika“ (pareiškėjas - UAB „Roche Lietuva“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Informuojama, kad pirminio vertinimo metu VVKT nustatė šio vaisto terapinę vertę 10 balų (4+7-1). Pareiškėjas siūlė šį vaistinį preparatą kompensuoti krūties vėžio gydymui (TLK-10-AM C50) ir taikyti apribojimą, skiriant pacientams derinyje su *trastuzumabu* ir chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui, esant teigiamam HER2 rodmeniui, kai yra didelė recidyvo rizika. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo išgyvenamumas be invazinės ligos (IBIL), neskaičiuojant antro pirminio ne krūties vėžio. IBIL apibūdinamas kaip laikas nuo randomizacijos iki šių

įvykių pasireiškimo: tos pačios krūties invazinio naviko recidyvas; vietinių ir regioninių limfmazgių naviko recidyvas; nutolusio naviko recidyvas; priešingos puses krūties invazinio naviko recidyvas, mirtis dėl bet kokios priežasties. Tai sudėtinė, pakaitinė baigtis, todėl terapinė vertė sumažinta vienu balu. Viena iš antrinių vertinamųjų baigčių (bendras išgyvenamumas, BI) tarp grupių nesiskyrė.

Š. m. vasario 18 d. raštu pareiškėjas pateikė nesutikimą su terapinės vertės vertinimu, pateikė papildomą informaciją ir siūlė susiaurinti skyrimo sąlygą: „*pertuzumabas* derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika ir kuriems buvo nustatyta į limfmazgius išplitusi liga“.

VVKT nurodė, kad terapinės vertės balas išlieka toks pats, nes pareiškėjas nepateikė duomenų, darančių įtaka terapinės naudos balo pakeitimui. VVKT vertinimu, pateikta metaanalizė daro išvadą, jog IBIL ir bendrojo išgyvenamumo koreliaciją, skiriant trastuzumabą adjuvantinei HER2 teigiamo krūties vėžio terapijai, tačiau šie duomenys negali būti ekstrapolijuojami kitai anti-HER2 terapijai vaistinėmis preparatais ir yra tinkama interpretuoti tik skiriant trastuzumabą. Todėl šių įrodymų nepakanka validuoti IBIL kaip surogatinės baigties, skiriant *pertuzumabą*. Be to, metaanalizės autoriai pažymi, kad pakeitus tyrimo sąlygas (pvz., pailginus stebėjimą ilgiau nei vieneri metai) duomenys gali pasikeisti.

Pirminio vertinimo metu nustatyta farmakoekonominė vertė buvo 2,5 balo, tačiau pareiškėjui sumažinus kainą iki mažiausios ES, patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę vertę – 1,5 balo). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 172-206 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 7,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 9,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. VLK nurodė, kad tikslesnei PSDF išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija apie pacientų skaičių.

Į posėdį kviečiami UAB „Roche Lietuva“ atstovai, kurie pateikia nesutikimą su terapinės vertės nustatymo balu (konfidenciali informacija pridedama), prašo Komisijos panaikinti minusuotą balą arba kreiptis į gydytojus specialistus prašant pateikti informaciją apie šio vaisto kompensavimo tikslumą.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas. Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad Vokietijos Jungtinis federalinis komitetas (G-BA) priėmė sprendimą, jog *pertuzumabas* suteikia nedidelę papildomą naudą pacientams, sergantiems HER2 teigiamu krūties vėžiu, taikant jį adjuvantiniam gydymui, nepaisant BI duomenų nebuvimo, atsižvelgus į pasikeitusią *pertuzumabo* kainą. NICE duomenys taip pat pasikeitė, kai kompanija pasiūlė palankesnę kainą (angl. *NICE draft recommends pertuzumab for new breast cancer indication after improved price offer from company*). Tačiau terapinė nauda klinikinių tyrimų kontekste nepasikeitė, atliekant terapinį vaistinio preparato vertinimą, bet koks farmakoekonominis veiksnys vertinimui įtakos nedaro.

Komisijos nariai sutinka su patikslintu prognozuojamu pacientų skaičiumi (100-130 pirmais-trečiais kompensavimo metais) ir sutinka su VVKT pateiktu vertinimu, todėl balsų dauguma (V. Augustinienė susilaikė), vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad šio vaisto kompensavimas, taikant skyrimo sąlygą „*pertuzumabas* derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika ir kuriems buvo nustatyta į limfmazgius išplitusi liga“, atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunkčio reikalavimus, t. y. nedidintų PSDF biudžeto išlaidų (pagal patikslintą prognozuojamą pacientų skaičių).

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad šio vaisto kompensavimas, taikant skyrimo sąlygą „*pertuzumabas* derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio

gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiama HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuoju krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika ir kuriems buvo nustatyta I limfmazgius išplitusi liga“, atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunkčio reikalavimus, t. y. nedidintų PSDF biudžeto išlaidų (pagal patikslintą prognozuojamą pacientų skaičių).

SVARSTYTA. 2. Dėl galimybės perkelti vaistinius preparatus *Ustekinumabum*, *Tocilizumabum*, *Secukinumabum* iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į Ligy ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) – primenama, kad VLK š. m. vasario 28 d. posėdžio metu pristatė informaciją apie pareiškėjų pateiktas kainas ir apie reikiamas pateikti kainas, siekiant, kad vaistai būtų perkelti į A sąrašą. Atsižvelgiant į tai, kad pareiškėjai nebuvo informuoti apie reikiamas kainas, buvo nuspręsta pavesti VLK informuoti pareiškėjus apie reikiamas kainas, siekiant kad vaistai būtų perkelti į A sąrašą ir gavus galutinius atsakymus iš pareiškėjų, klausimo svarstymą tęsti Komisijos posėdžiuose.

VLK atstovė pristato informaciją (konfidenciali informacija pridedama). Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Komisija nusprendė kreiptis į UAB „Roche Lietuva“ prašant pateikti informaciją ar kompanija sutiktų pasirašyti Sutartį ir kokios rūšies (dėl gražintinos kainos dalies ar dėl nuolaidos taikymo per klasifikatorių), siekiant, kad vaistas būtų kompensuojamas per A sąrašą.

Gavus atsakymą, jį persiųsti VLK. Siekiant, kad Komisija priimtų galutinį sprendimą dėl vaistų perkėlimo, VLK pateikti tikslią informaciją dėl Sutarties sąlygų.

NUTARTA. 2. 1. Kreiptis į UAB „Roche Lietuva“ prašant pateikti informaciją ar kompanija sutiktų pasirašyti Sutartį ir kokios rūšies (dėl gražintinos kainos dalies ar dėl nuolaidos taikymo per klasifikatorių), siekiant, kad vaistas būtų kompensuojamas per A sąrašą; **2.** Gavus atsakymą, jį persiųsti VLK. Siekiant, kad Komisija priimtų galutinį sprendimą dėl vaistų perkėlimo, VLK pateikti tikslią informaciją dėl Sutarties sąlygų.

SVARSTYTA. 4. Dėl Lietuvos akušerių ginekologų draugijos rašto „Dėl kontracepcijos kompensavimo 15-19 metų amžiaus merginoms“ – informuojama, kad minėta draugija š. m. balandžio 10 d. raštu kreipėsi į Komisiją su prašymu atidėti klausimo svarstymą gegužės mėnesiui.

Komisija vienbalsiai pritaria šiam siūlymui.

NUTARTA. 4. Atidėti klausimo svarstymą.

SVARSTYTA. 5. 1. Kiti papildomi klausimai. Dėl enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo galimybės – Komisijos žiniai informuojama, kad š. m. kovo 29 d. vyko susitikimas su gydytojais specialistais ir pacientų atstovais dėl galimybės kompensuoti enterinius mišinius ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingas medicinos pagalbos priemones. Posėdžio metu buvo nuspręsta, kad prognozuojamas pacientų skaičius, kuriam reikėtų enterinės mitybos būtų apie 600 suaugusiųjų pacientų, ir apie 400 vaikų. Nutarta, kad enterinė mityba būtų skiriama suaugusiems, esant TLK-10-AM kodams E40-E43 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba nazogastrinį zondą > 2 mėn., vaikams - turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba nazogastrinį zondą > 2 mėn.

Reikalingos priemonės:

- a) Gastrostomos prijungėjai, pacientams, turintiems sagutės tipo gastrostoma. 4 vnt./mėnesį
- b) Enteriniam maitinimui skirta pompa. 1 vnt./ pacientui
- c) Lašelinė sistema enterinės mitybos lašiniams lašinti. 30 vnt./mėnesį
- d) Švirkštai maistui 60 ml. 30 vnt./mėnesį

- e) Tvarsliava
- f) NaCl 0,9% 500 ml. 10 vnt./mėnesį.

Buvo diskutuojama, kad Sveikatos apsaugos ministerija su kitomis ministerijomis ieškos kitų būdų kompensuoti enterinius mišinius, tačiau Komisija svarstys klausimą dėl MPP kompensavimo galimybių. Atsižvelgiant į šią informaciją, kompanijos turėtų pateikti paraiškas dėl MPP įrašymo į C sąrašą, siekiant, kad ASPD įvertintų šių priemonių funkcinę vertę, o Komisija galėtų priimti galutinį sprendimą dėl šių MPP priemonių kompensavimo galimybių.

NUTARTA. 5.1. Kreiptis į kompanijas, prašant pateikti paraiškas dėl MPP įrašymo į C sąrašą.

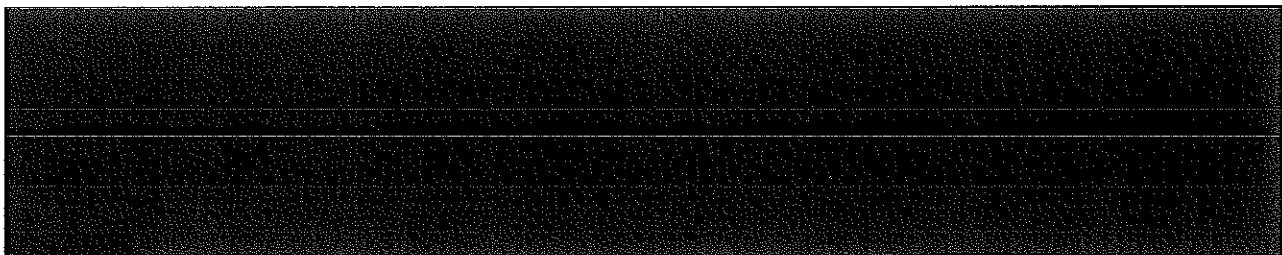
SVARSTYTA. 5.2. Kiti papildomi klausimai. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno tikslinimo – pristatoma informacija dėl siauro terapinio indekso vaistų (pridedama). Atsižvelgdama į tai, kad šių vaistų pakeičiamumui lygiaverčių alternatyvų nėra, Komisija siūlytų nurodytus vaistus palikti Kainyne, perskaičiuoti jų bazinę kainą kaip vardinių vaistinių preparatų, nes nurodyti vaistai atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus: nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus, taip siekiant, kad pacientai už šiuos vaistus mokėtų mažesnę priemoną.

Komisijos nariai balsuoja. Daugumos narių pritarimu (V. Augustinienė susilaikė) nuspręsta perskaičiuoti vaistinių preparatų *Convulex 50 mg/ml sirupas 100 ml ir geriamasis švirkštas (10 ml)*, *DEPAKINE 57,64 mg/ml sirupas 150 ml*, *Convulex retard 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N100*, *Finlepsin 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N50*, *Finlepsin 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N50*, *Carbalex 400 mg tabletės N50*, *Topiramate ELVIM [Topiramate Portfarma] 25 mg plėvele dengtos tabletės N60* bazinę kainą kaip vardinių vaistinių preparatų, nes nurodyti vaistai atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus: nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus.

NUTARTA. 5.2. Perskaičiuoti vaistinių preparatų *Convulex 50 mg/ml sirupas 100 ml ir geriamasis švirkštas (10 ml)*, *DEPAKINE 57,64 mg/ml sirupas 150 ml*, *Convulex retard 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N100*, *Finlepsin 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N50*, *Finlepsin 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N50*, *Carbalex 400 mg tabletės N50*, *Topiramate ELVIM [Topiramate Portfarma] 25 mg plėvele dengtos tabletės N60* bazinę kainą kaip vardinių vaistinių preparatų, nes nurodyti vaistai atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus: nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus.

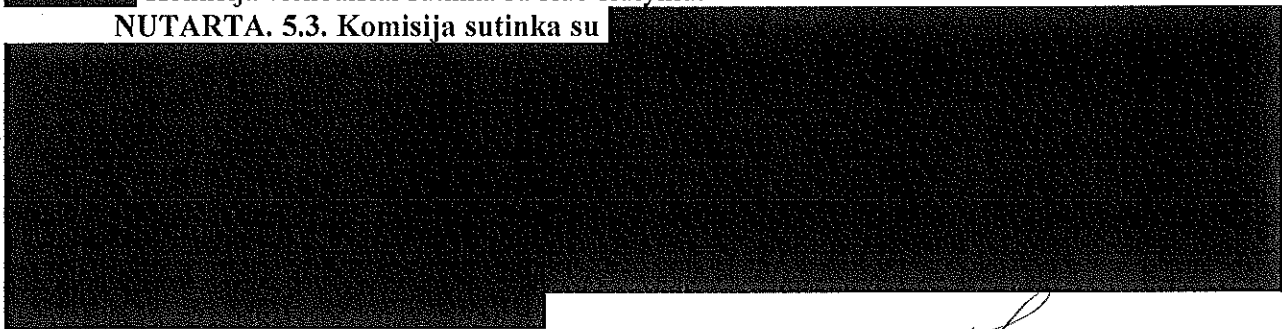
SVARSTYTA. 5.3. Kiti papildomi klausimai. Dėl *Decitabino* Sutarties sąlygų tikslinimo – primenama, kad Komisija nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Decitabiną*, skirtą ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys sutartis, [redacted]

Informuojama, kad pareiškėjas sutiko su Sutarties sąlygomis, tačiau VLK negalėjo su pareiškėju sudaryti Sutarties ir prašo Komisijos patikslinti Sutarties sąlygas, t. y. [redacted]



Komisija vienbalsiai sutinka su šiuo siūlymu.

NUTARTA. 5.3. Komisija sutinka su



Posėdžio pirmininkė

Gita Krukienė

Pirmininkės pavaduotoja

Simona Stankevičiūtė

Posėdžio sekretorė

Jolita Volkavičienė

Borcinis vaisto pavadinimas	ATC kodas	Vaisto pavadinimas	2019 m. balandžio 11 d. sprendimai	2019 m. balandžio 11 d. sprendimo priėmimo motyvai
Acidus valproicus (Marianus valproicum) 10 g, geriamoji, kibai (vialiams iki 6 metų amžiaus), 30 mg	N03AG01	Convulex 30 mg/ml sirupas 100 ml ir geriamasis skvarkimas (10 ml) NI (G.L. Pharma GmbH, Austrija)	Pulktų Kaunyc	Nuro vaiprosas (muktas) / daugelio epilepsijos tipų gydymo schemas, daugeliu atveju tai pirmo pasirinkimo vaistinis preparatas. Farmacinė forma apsaugoma. Lygiavertę alternatyvų Kaunyc nėra.
Acidus valproicus (Marianus valproicum) 10 g, geriamoji, kibai (vialiams iki 6 metų amžiaus), 57,54 mg	N03AG01	DEPAKINIS 57,54 mg/ml sirupas 150 ml NI (SAMOY-AVENTIS LIETUVA, UAB, Lietuva)	Pulktų Kaunyc	Nuro vaiprosas (muktas) / daugelio epilepsijos tipų gydymo schemas, daugeliu atveju tai pirmo pasirinkimo vaistinis preparatas. Farmacinė forma apsaugoma. Lygiavertę alternatyvų Kaunyc nėra.
Acidus valproicus (Marianus valproicum) 10 g, geriamoji, kibai, pagilinto apvalaidavimo, 300 mg	N03AG01	Convulex retard 300 mg pagilinto apvalaidavimo tabletes N100 (DITRE) (G.L. Pharma GmbH, Austrija)		Nuro vaiprosas (muktas) / daugelio epilepsijos tipų gydymo schemas, tarp pat. kaip pirmo pasirinkimo vaistinis preparatas. Nuro Kaunyc yra lygiavertis vaistas. 300 mg mėsos vaiprosas, šis vaistas praktiškai visairo terapinio indėko vaistams, todėl esantį šiuo būdovu tarpusavyje pakaitinama.
Carbamazepinum 10 g, geriamoji, kibai, pagilinto apvalaidavimo, 200 mg	N03AF01	Furaplan 200 mg pagilinto apvalaidavimo tabletes N50 (Teva Pharma B.V., Nyderlandai)	Pulktų Kaunyc	Jena / židiniai ir generalizuotos epilepsijos gydymo schemas. Vienintelis Kaunyc esantis šio stiprumo ir farmacinės formos (200 mg pagilinto apvalaidavimo tabletes) karbamazepinas. Lygiavertę alternatyvų nėra.
Carbamazepinum 10 g, geriamoji, kibai, pagilinto apvalaidavimo, 400 mg	N03AF01	Furaplan 400 mg pagilinto apvalaidavimo tabletes N50 (Teva Pharma B.V., Nyderlandai)	Pulktų Kaunyc	Jena / židiniai ir generalizuotos epilepsijos gydymo schemas. Vienintelis Kaunyc esantis šio stiprumo ir farmacinės formos (400 mg pagilinto apvalaidavimo tabletes) karbamazepinas. Lygiavertę alternatyvų nėra.
Carbamazepinum 10 g, geriamoji, kibai, papraso apvalaidavimo, 400 mg	N03AF01	Carbazoles 400 mg tabletes N50 (G.L. Pharma GmbH, Austrija)	Pulktų Kaunyc	Jena / židiniai ir generalizuotos epilepsijos gydymo schemas. Vienintelis Kaunyc esantis šio stiprumo ir farmacinės formos (400 mg papraso apvalaidavimo tabletes) karbamazepinas. Lygiavertę alternatyvų nėra.
Topiramate 100 mg geriamoji, kibai, papraso apvalaidavimo, 25 mg	N03AX11	Topiramate ELVIM (Topiramate Fortifinal) 25 mg plėvėle dengtos tabletes N60 (SIA ELVIM, Latvija)	Pulktų Kaunyc	Topiramatas (muktas) / židiniai, generalizuotos epilepsijos, Lennox-Gastaut sindromo gydymo schemas. Lygiavertę alternatyvų nėra.