

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

2019 m. balandžio 17 d. Nr. LKV-9/19
Vilnius

Posėdis įvyko 2019-04-17.

Posėdžio pirmininkė – Gita Krukienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 3 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

1.3. *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“);

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

1.5. *Seleksipagą (Upravi)*, 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“);

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

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

3. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinio preparato fluticasonum skyrimo apribojimo.

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

SVARSTYTA. 1.1. *Palbociklibą (Ibrance)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti (pareiškėjas – Pfizer Limited) – primenama, kad 2017 m. vasario mėn. įvertinus pateiktą paraišką nustatyta palbociklibo terapinė vertė buvo 9 balai (4+7-1-1). Pirminio vertinimo protokolo pateikta išvada: palbociklibas yra nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu krūties vėžiui

gydyti, kuriam vaistiniai preparatai jau yra kompensuojami. Iš pateiktų klinikinių tyrimų nustatyta, kad palbociklibas derinyje su letrozoliu (aromatazės inhibitorius) statistiškai reikšmingai prailgina išgyvenamumą be ligos progresavimo lyginant su letrozolio monoterapija bei derinyje su fulvestrantu lyginant su fulvestranto monoterapija. Tačiau bendrojo išgyvenamumo tarp vaistų grupių įvertinti nepavyko – abiejų tyrimų metu išgyvenamumo mediana nebuvo pasiekta. Taip pat buvo atkreiptas dėmesys, jog palbociklibo derinys su letrozoliu ar fulvestrantu dažniau sukėlė nepageidaujamas reakcijas, įskaitant ir trečio bei ketvirto laipsnio, negu atitinkamų preparatų monoterapija.

Pareiškėjas 2017 m. rugsėjo 8 d. raštu pateikė prašymą stabdyti paraiškos svarstymą, o 2018 m. gruodžio 3 d. pateikė atnaujintą bylą ir prašymą tęsti paraiškos svarstymą.

Atlikusi pakartotinį vertinimą, VVKT nurodė, kad palbociklibas yra nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu krūties vėžiui gydyti, kuriam vaistiniai preparatai jau yra kompensuojami. Remiantis šiuo metu galiojančiu Tvarkos aprašu, terapinės naudos balas už vaisto saugumą nemažinamas. PALOMA-3 klininiame tyrime nustatytas statistiškai reikšmingas bendrojo išgyvenamumo rodiklio skirtumas pacienčių pogrupiui, kurios buvo jautrios prieš tai taikytai hormonų terapijai. VVKT šiam pacienčių pogrupiui nustatė pridėtinę terapinę naudą ir skiria terapinę vertę 11 balų (4+7), bendrai populiacijai terapinė vertė yra 10 balų (4+7-1).

Farmakoeconomė vaisto vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconomę naudą – 1,5 balo). Patikslintos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 144-412 pacienčių pirmais-trečiais kompensavimo metais ir būtų skiriamas derinyje su aromatazės inhibitoriumi, sudarytų ir didėtų apie 4,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 12,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistas būtų skiriamas 16-32 pacientėms pirmais-trečiais kompensavimo metais ir būtų skiriamas derinyje su fulvestrantu, sudarytų apie 410 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 820 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 460 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 910 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 160-444 pacientėms pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 4,7 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 13,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 4,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 13,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

VLK atstovė pažymi, kad kreipėsi į gydytojų specialistų draugijas dėl ribociklibo, prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių bei kokias kompensuojamas chemoterapijos schemas galėtų keisti šis vaistas, tačiau informacijos negavo. Taip pat atkreipia dėmesį, kad šiuo metu svarstoma ir daugiau vaistų, skirtų krūties vėžiui gydyti, todėl būtų tikslinga gauti gydytojų specialistų informaciją.

Atkreipiamas dėmesys, kad šiuo metu svarstoma dėl vaistų palbociklibo, ribociklibo, pertuzumabo ir abemaciklibo kompensavimo galimybes.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė kreiptis į Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugiją prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių pirmiau nurodytais vaistais (kiekvienam vaistui (pogruiui) atskirai) bei kokį gydymą keistų šie vaistai.

NUTARTA. 1.1 Kreiptis į Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugiją prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių vaistais *palbociklibu*, *ribociklibu*, *pertuzumabu* ir *abemaciklibu* (kiekvienam vaistui (pogruiui) atskirai) bei kokį gydymą keistų šie vaistai.

SVARSTYTA. 1.2. *Guselkumabą (Tremfya)*, skirtą plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – pirminio vertinimo metu VVKT nurodė, kad terapinė vertė nenustatyta. Siūloma kompensuoti indikacija buvo per plati, todėl pareiškėjas

turėjo patikslinti kompensavimui siūlomą skyrimo sąlygą, sukonkretinti po kokio gydymo yra siūloma kompensuoti šį vaistą bei pateikti tai įrodančius dokumentus.

Š. m. sausio 3 d. raštu pareiškėjas pateikė papildomą informaciją. VVKT nurodė, kad klinikinis tyrimas VOYAGE 2 parodė, kad guselkumabas buvo pranašesnis pacientams, sergantiems vidutiniu sunkumo ar sunkia psoriaze, bei pagrindžia numatytą skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingas ar šis gydymas nėra toleruojamas“. Vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu. Nustatoma vaistinio preparato terapinė vertė 10 balų (3+7).

VVKT po pareiškėjo š. m. kovo 19 d. rašto pateikė pakartotinį vertinimą, kuriame nurodė, kad peržiūrėjus antriniam vertinimui papildomai pateiktą informaciją, pagal pasiūlytą skyrimo sąlygą, šis vaistas būtų skiriamas toje pačioje eilėje kaip ir TNF α blokatoriai. Todėl patikslintas šio vaisto naujoviškumo vertinimas yra 4 balai. Terapinė vertė, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingas ar šis gydymas nėra toleruojamas“ yra 11 balų.

Farmakoeconomė vaisto vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconomė naudą – 1,5 balo). PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 18-43 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 250 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 580 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 160 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 360 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaisto vietos gydymo schemeje. Komisija atsižvelgdama į Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo 12.1 ir 12.2 papunkčius, siūlo šiam vaistui taikyti skyrimo sąlygą:

Komisijos nariai diskutuoja. VVKT tretiniame vertinime nurodo, jog guselkumabas gauna 4 balus už naujoviškumą, nes guselkumabas gali būti skiriamas toje pačioje eilėje kaip TNF α blokatoriai. Šiuo metu galiojančiame „Dėl psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ tvarkos apraše, 12.2 punkte nurodoma, kad pirmaeilis biologinis ligą modifikuojantis vaistas yra TNF α blokatorius. Komisija, įvertinusi pateiktą informaciją, siūlo tokią guselkumabo skyrimo sąlygą: „Užsitęsusių ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazės (PASI rodiklis > 15) gydymui, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (MTX ar acitretinu) ir TNF α blokatoriumi 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“.

Vienbalsiai nuspręsta pavesti VLK tikslinti PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į patikslintą skyrimo sąlygą. Gavus VLK informaciją, tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 1.2. Pavesti VLK tikslinti PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į patikslintą skyrimo sąlygą. Gavus VLK informaciją, tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 1.3. Ixekizumabą (Taltz), skirtą psoriazei (TLK-AM-10 kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas užsitęsusių 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“) – informuojama, kad pirminio vertinimo metu VVKT nenustatė šio vaisto terapinės vertės, nes pareiškėjo pateikti klinikiniai tyrimai atspindi trumpalaikį šio vaisto poveikį, pateiktų duomenų nepakanka vaisto terapinei vertei nustatyti.

Pareiškėjas š. m. vasario 28 d. raštu pateikė papildomą informaciją. VVKT nurodė, kad klinikinis tyrimas IXORA-S įrodė iksekizumabo pranašumą prieš ustekinumabą 52-ų savaičių trukmės klinikiniame tyrime, į kurį buvo įtraukti pacientai, sergantys psoriaze. Pacientų skaičius pasiekęs PASI rodiklio sumažėjimą 90 proc. (PASI 90) 52-ąją gydymo savaitę buvo statistiškai reikšmingai didesnis iksekizumabo grupėje, lyginant su ustekinumabu. Klinikiniame tyrime iksekizumabas lygintas su aktualių Lietuvos populiacijai vaistiniu preparatu, todėl šis vaistinis preparatas suteikia pridėtinę naudą pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu. Nustatoma vaistinio preparato terapinė vertė 11 balų (4+7).

Pirminio vertinimo metu nustatyta farmakoekonominė vertė buvo 4 balai, tačiau pareiškėjui sumažinus kainą iki mažiausios ES bei atsižvelgiant į VVKT vertinimą, patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 20-60 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 270 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 680 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 120 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 220 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais (lyginant su ustekinumabu). Lyginant su TNF α blokatoriais, PSDF biudžeto išlaidos didėtų nuo 170 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 370 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja, kad šiam vaistui turėtų būti taikoma tokia pati skyrimo sąlyga kaip ir vaistui guselkumabui, t. y. „užsitęsios ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazės (PASI rodiklis > 15) gydymui, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (MTX ar acitretinu) ir TNF α blokatoriumi 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“. Be to, Komisija nusprendė tikslinti šio vaisto TLK-10-AM kodą į L40.0, taip kaip numatyta Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše. Diskutuojama, kad šis vaistas turėtų turėti atskirą eilutę Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė.

Vienbalsiai nuspręsta taip pat pavesti VLK tikslinti šio vaisto prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į patikslintą skyrimo sąlygą. Gavus VLK informaciją, tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 1.3. Tikslinti šio vaisto TLK-10-AM kodą į L40.0. Pavesti VLK tikslinti PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į patikslintą skyrimo sąlygą. Gavus VLK informaciją, tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 1.4. Mepolizumabą (Nucala), skirtą vaikų astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti (pareiškėjas - UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“) – pažymima, kad šiuo metu šis vaistas kompensuojamas suaugusiųjų gydymui. VVKT nurodė, kad terapinė šio vaisto vertė, skiriant jį vaikams, yra 11 balų (4+7). 2018 m. rugpjūčio mėn. Europos vaistų agentūros sprendimu buvo išplėsta šio vaisto

indikacija paauglių bei 6 metų ir vyresnių vaikų sunkios atspraios eozofilinės astmos papildomam gydymui. Remiantis jungtine tyrimų duomenų analize, paaugliams po gydymo mepolizumabu buvo nustatytas kliniškai reikšmingų paūmėjimų sumažėjimas .

Farmakoeconominė vertė yra 4 balai (už kainą skiriamas 1 balas, už farmakoeconominę naudą – 3 balai). Šis balas galiotų tik su sąlyga, jei gamintojas nekeistų sudarytoje su VLK Sutartyje PSDF biudžeto lėšų apimties bei dengtų susidariusią priemoną pacientams, kaip tai daro dabar, kompensuojant vaistą gydant suaugusiųjų astmą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 19-38 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 220 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 450 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 40 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 80 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. VLK nurodė, kad su pareiškėju yra sudaryta Sutartis, [redacted]

Kompanija š. m. kovo 18 d. raštu pateikė informaciją, kad sutinka su pateiktais vertinimais ir papildomos informacijos neteiks.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė įrašyti vaistinį preparatą Mepolizumabą (Nucala), skirtą vaikų astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti į A sąrašą, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarytų Sutartį [redacted]

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą Mepolizumabą (Nucala), skirtą vaikų astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti į A sąrašą, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarytų Sutartį [redacted]

SVARSTYTA. 1.5. 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“) – informuojama, kad VVKT nurodė, kad terapinė šio vaisto vertė yra 10 balų (4+6). Remiantis vertinimui pateikto klinikinio tyrimo duomenimis, šis vaistas yra efektyvus, palyginus su placebo. Skiriant plaučių arterinei hipertenzijos gydymui, seleksipagas lėtina šios ligos progresavimą ir mažina hospitalizacijų dažnį, tačiau neturi įrodytos įtakos pacientų mirtinumui. Tiesioginių palyginimo studijų su kitais šiai ligai skirtais gydymo būdais nėra. Šis vaistas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau kompensuojamųjų preparatų terapine nauda.

Farmakoeconominė vaisto vertė pacientams su III-ios PSO funkcinės klasės PAH yra 7,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconominę naudą – 4,5 balo), o pacientams su II-ios PSO funkcinės klasės PAH - 4,5 balo (už kainą skiriamas 1 balas, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo). FD nurodė, kad pareiškėjas turėtų pateikti siūlymus dėl Uptravi 200 mcg N60 priemokos dengimo. Kompensuojant vaistą Uptravi III-ios PSO funkcinės klasės PAH, siūloma jam nustatyti tokias pačias skyrimo sąlygas kaip ir kompensuojamiems vaistams iloprostui ir treprostiniui „Skiria ir išrašo gydytojui kardiologai, gydytojui pulmonologai, gydytojui vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir (ar) plaučių transplantacijas, kurios turi plaučių hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, skiriant vaistinį

preparatą pirmą kartą, kai gydymas vaistiniais preparatais sildenafiliu, ambrisentanu, bosentanu yra nepakankamai veiksmingas.“.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų kompensuojamas 7-11 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 430 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 480 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 60 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 290 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas š. m. kovo 19 d. raštu nurodė, kad sutinka su pateiktais VVKT ir VLK vertinimais. Taip pat nurodė

[REDACTED]

[REDACTED]

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad šiuo metu kompensuojama tik III funkcinės klasės plaučių arterinė hipertenzija, esant TLK-10-AM kodams I27.0, I27.8, todėl ir šis vaistas galėtų būti kompensuojamas analogiškais skyrimo sąlygomis. Pažymima, kad klinikiniai tyrimai parodė, kad seleksipagas lėtina PAH progresavimą ir mažina hospitalizacijų dažnį, tačiau neturi įrodytos įtakos pacientų mirtingumui.

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į gydytojus, gydančius PAH, prašant pateikti informaciją apie šio vaisto kompensavimo tikslingumą.

NUTARTA. 1.5. Kreiptis į gydytojus Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugiją prašant pateikti informaciją apie šio vaisto kompensavimo tikslingumą.

SVARSTYTA. 1.6. *Ceritinibą (Zykadia)*, skirtą nesmulkiaūsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas) – informuojama, kad VVKT nurodė, kad pareiškėjas siūlo vaistinį preparatą kompensuoti pagal registruotas indikacijas. Terapinė vertė nustatyta kiekvienai indikacijai atskirai:

1. Monoterapija ceritinibu skirta pirmaeiliam gydymui suaugusiems, sergantiems teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV. Terapinė vertė balais – 9 (3+6). *ASCEND-4* klinikiniame tyrime nustatyta, kad ceritinibas statistiškai reikšmingai pailgino išgyvenamumą be ligos progreso ir pagerino gyvenimo kokybę, lyginant su pemetreksedu ir cisplatinos ar karboplatinės deriniu. Atsižvelgiant į tai, kad Lietuvoje šiai indikacijai kompensuojami krizotinibas ir alektinibas, o ceritinibas klinikiniuose tyrimuose nebuvo palygintas nė su vienu iš šių vaistų, lieka neaišku, ar ceritinibas galėtų būti pranašesnis už šiuos ALK inhibitorius. Todėl daroma išvada, kad ceritinibas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų (krizotinibo, alektinibo) terapine nauda.

2. Ceritinibo monoterapija skirta gydyti suaugusiems, sergantiems teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV, kai anksčiau jau buvo skirtas gydymas krizotinibu. Terapinė vertė balais – 11 (4+7). *ASCEND-5* klinikiniame tyrime nustatyta, kad ceritinibas statistiškai reikšmingai pailgino išgyvenamumą be ligos progreso bei reikšmingai pagerino gyvenimo kokybę. Remiantis preliminariais duomenimis, bendras išgyvenamumas tarp grupių nesiskyrė. Tarnyba primena, kad IBLP gydant lokaliai išplitusį ar metastazavusį NSLPV nėra validuota pakaitinė vertinamoji baigtis, todėl papildomos vaisto naudos tai neįrodo. Visgi atsižvelgiant į tai, kad ceritinibas pagerino gyvenimo kokybę lyginant su šiuo metu taikomu standartiniu gydymu (pemetreksedu ar docetakseliu), vertinama, kad šis vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrūpiui.

VVKT taip pat nurodė, kad ceritinibas dažniau nei chemoterapija lėmė 3-iojo ar 4-ojo laipsnio kepenų transaminazių aktyvumo padidėjimą, tačiau dauguma šių atvejų buvo valdomi laikinai nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) sumažinus vaistinio preparato dozę, keliais atvejais reikėjo visam laikui nutraukti gydymą. Siekiant sumažinti hepatoksinio poveikio riziką, būtina tinkamai monitoruoti kepenų fermentų aktyvumą kaip tai nurodyta Preparato charakteristikų santraukoje.

Farmakoeconominė vaisto vertė pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu – 7,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconominę naudą – 4,5 balo), po anksčiau jau skirto gydymo krizotinibu – 4,5 balo, (už kainą skiriamas 1 balas, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas pirmaeiliam gydymui 10-23 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 340 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 560 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 160 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir 50 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistas būtų skiriamas antraeiliam gydymui 8-10 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 170 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 50 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir 60 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas nurodė, kad sutinka su pateiktais vertinimais bei nurodo, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistas pirmaeiliam gydymui yra apie [redacted] pigesnis nei šiuo metu kompensuojami vaistai, siūlo ceritinibui nustatyti pirmo paskyrimo statusą.

VLK atstovė atkreipia dėmesį, kad vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo 4.3 punktu, Sutartis turi būti sudaroma, jei vaistinis preparatas pirmą kartą įrašomas A sąrašą, ir dėl jo įrašymo didėja PSDF biudžeto išlaidos, todėl pareiškėjas turėtų sudaryti Sutartį, [redacted]

Komisija diskutuoja dėl siūlymo nustatyti pirmo paskyrimo statusą. Nuspręsta pirmiau kreiptis į vaistų alektinibo ir krizotinibo gamintojus, prašant mažinti vaistų 1 metų gydymo kainą, kad ji būtų ne didesnė nei [redacted]. Gamintojams nesutikus mažinti kainų, Komisija svarstytų dėl siūlymo numatyti vaistą ceritinibą kaip pirmo paskyrimo vaistą. Nurodyta ceritinibo Sutartis galėtų keistis, jei įsigaliootų pirmo paskyrimo statusas.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti vaistą ceritinibą į A sąrašą.

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu ir 37 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Ceritinibą (Zykadia)*, skirtą nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) arba po anksčiau jau skirto gydymo krizotinibu“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, [redacted]

[redacted] Kreiptis į vaistų *alektinibo* ir *krizotinibo* gamintojus, prašant mažinti vaistų 1 metų gydymo kainą, kad ji būtų ne didesnė nei [redacted]. Gamintojams nesutikus mažinti kainų, Komisija svarstytų dėl siūlymo numatyti vaistą *ceritinibą* kaip pirmo paskyrimo vaistą.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas – primenama, kad Komisija 2018 m. spalio 4 d. posėdžio metu priėmė sprendimą dėl dalies vaistų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas. Buvo priimtas sprendimas siūlyti PSDT

išbraukti tam tikrus TLK-10-AM kodus. Dėl tų vaistinių preparatų, dėl kurių nėra gautas atsakymas, pakartotinai kreiptis į gydytojus specialistus bei gavus atsakymus tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

2018 m. lapkričio mėn. VLK raštu informavo, kad papildomai įvertino vaistų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas, PSDF išlaidas ir jas pateikė Komisijai. VLK siūlo svarstyti šių vaistų kompensavimo pagrįstumą, o esant nepagrįstam skyrimui, siūlyti juos išbraukti iš A sąrašo.

Komisijos nariai aptaria gydytojų siūlymus (lentelė pridedama). Bendru sutarimu nuspręsta siūlymus išbraukti ar tikslinti tam tikrus TLK-10-AM kodus teikti svarstyti PSDT. Dėl dalies vaistų, kurių nespėta apsvarstyti posėdyje, tęsti svarstymą artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 2. Siūlymus išbraukti ar tikslinti tam tikrus TLK-10-AM kodus teikti svarstyti PSDT. Dėl dalies vaistų, kurių nespėta apsvarstyti posėdyje, tęsti svarstymą artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 3. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinio preparato *fluticasonum* skyrimo apribojimo - primenama, kad Komisija priėmė sprendimą šiuos vaistinius preparatus palikti tik gydymui tęsti:

Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti, 125 mcg/dozėje	R03BA05	Flixotide 125 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 60 dozių (GlaxoSmithKline Lietuva, UAB, Lietuva)	Tik tęstiniam gydymui	Inhaliuojamieji gliukokortikoidai įtraukti į astmos ir LOPL gydymo rekomendacijas, tačiau konkrečiam gliukokortikoidui pirmenybė nėra teikiama. Kainyne lieka alternatyva - inh. Budezonidas.
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti, 250 mcg/dozėje	R03BA05	Flixotide 250 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 60 dozių (GlaxoSmithKline Lietuva, UAB, Lietuva)	Tik tęstiniam gydymui	Inhaliuojamieji gliukokortikoidai įtraukti į astmos ir LOPL gydymo rekomendacijas, tačiau konkrečiam gliukokortikoidui pirmenybė nėra teikiama. Kainyne lieka alternatyva - inh. Budezonidas.
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti, 50 mcg/dozėje	R03BA05	Flixotide 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių (GlaxoSmithKline Lietuva, UAB, Lietuva)	Tik tęstiniam gydymui	Inhaliuojamieji gliukokortikoidai įtraukti į astmos ir LOPL gydymo rekomendacijas, tačiau konkrečiam gliukokortikoidui pirmenybė nėra teikiama. Kainyne lieka alternatyva - inh. Budezonidas.

Vaistas *budenzonas* neturi suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos farmacinės formos, todėl buvo siūloma Komisijai priimti patikslintą sprendimą, kad aukščiau paminėti vaistai būtų palikti Kainyne be apribojimo. Komisija buvo pavedusi VLK derėtis su gamintoju dėl kainos mažinimo. Kompanija siūlė sumažintą kainą pateikti į 2019 m. II ketv. Kainyną, tačiau š. m. balandžio 12 d. raštu informavo, kad neturi galimybės teikti nuolaidos.

VLK atstovė informuoja, kad papildomas PSDF lėšų poreikis, jei būtų nuimtas šiuo metu taikomas apribojimas būtų apie 100 tūkst. Eur per metus bei nėra numatyta papildomų lėšų šio vaisto apribojimo nuėmimui.

Komisijos nariai atsižvelgdami į pirmiau pateiktą informaciją, vienbalsiai nusprendė vaistams *Flixotide* panaikinti apribojimą „tik gydymui tęsti“.

NUTARTA. 15. Panaikinti apribojimą „tik gydymui tęsti“ vaistams *Flixotide 125 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 60 dozių, Flixotide 250 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 60 dozių ir Flixotide 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių.*

Posėdžio pirmininkė

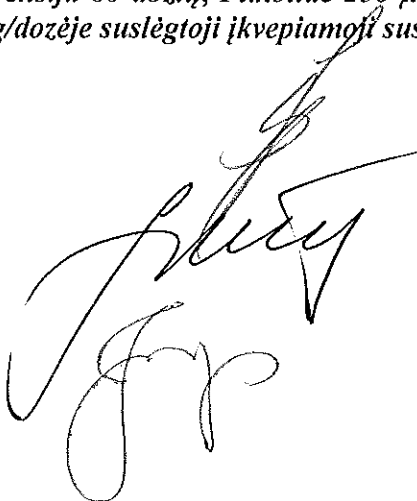
Gita Krukienė

Pirmininkės pavaduotoja



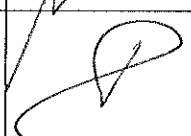
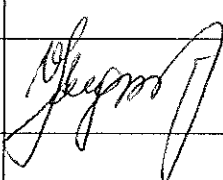
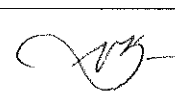
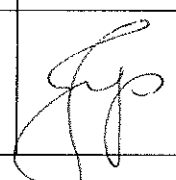
Simona Stankevičiūtė

Posėdžio sekretorė

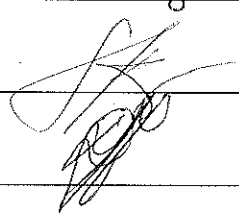
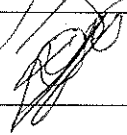
Jolita Volkavičienė



Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. balandžio 17 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Gita Krukienė	SAM Farmacijos departamento direktorė (pirmininkė)	
2.	Simona Stankevičiūtė	SAM Farmacijos departamento Vaistų kompensavimo ir kainodaros politikos skyriaus vyriausioji specialistė (pirmininko pavaduotoja)	Dalyvauja naudojant telekonferencijos įrangą
3.	Rūta Vyšniauskaitė-Marcinkevičienė	Lietuvos pacientų forumo valdybos narė	
4.	Elita Radkevič	SAM Asmens sveikatos priežiūros departamento Pirminės sveikatos priežiūros ir slaugos skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Rasa Jančiauskienė	LSMU Onkologijos instituto Onkologijos ir hematologijos klinikos docentė	—
6.	Vida Augustinienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos pirmininkė	
7.	Jolita Badarienė	VU Medicinos fakulteto Klinikinės medicinos instituto Širdies ir kraujagyslių ligų klinikos katedros docentė, mokslų daktarė	—
8.	Vaidotas Kalinauskas	SADM Socialinio draudimo skyriaus vedėjas	
9.	Edvinas Andriulis	FM Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vyriausiasis specialistas	—
10.	Jolita Volkavičienė	SAM Farmacijos departamento Vaistų kompensavimo ir kainodaros politikos skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. balandžio 17 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Maistė Kasčiūševičiūtė	SAM FD	Dalyvauja naudojant telekonferencijos įrangą
2.	Kristina Stropučauskė- Janonienė	VLK prie SAM	
3.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM	
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			

Vaisto pavadinimas	TLK-10 kodai A sąrašė	Gydytojų specialistų sąlymai	Farmacijos departamento sąlymai	Komisijos sprendimas
Atorvastatinas ir amlodipinas	E78	-	Palikti. A sąrašė taikoma skyrimo sąlyga "Skiriamas tik tuo atveju, jei gali būti skiriami kompensuojamieji vaistai Amlodipinum ir Atorvastatinum", todėl negalima teigti, kad tai visiškai neatitinka registruotų indikacijų.	palikti
Ciproteronas	E22, E24, D35.2	-	palikti	palikti
Amitriptilinas	C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76	-	palikti	palikti
Amitriptilinas	F30.2, F31.2, F31.4, F31.5, F32.2, F32.3, F33.2, F33.3	palikti	Kodams F30.2 ir F31.2 taikyti apribojimą "tik gydymui tęsti", neskirti naujiems pacientams, nes šiems TLK-10-AM kodams nėra klinikinių įrodymų. Kitus kodus palikti	palikti, tačiau TLK-10-AM kodams F30.2 ir F31.2 taikyti apribojimą "tik gydymui tęsti"
Reboksetinas	F30.2, F31.2, F31.4, F31.5, F32.2, F32.3, F33.2, F33.3	braukti	braukti, neregistruotas Lietuvoje	braukti
Haloperidolis	F00 (G30), F01-F03	-	palikti, kodai atitinka registruotas indikacijas	palikti
Triheksifenidilis	F00 (G30), F01-F03	-	tiksliniai TLK-10-AM kodai į G21	palikti
Ličio karbonas	F06	braukti	braukti	braukti
Flufenazinas	F06	braukti	braukti	braukti
Ipilatropio bromidas	Z95.1, Z95.5, Z95.2	braukti	braukti	braukti
Eprosartanas	I15	braukti	braukti	braukti
Prazosinas	VVKT rašte registruotų indikacijų TLK kodų nėra	braukti	braukti	
Sipraprilis	I15	braukti	braukti	
Natrio alendronatas	M80, išskyrus M80.0	braukti	braukti	
Natrio risedronatas	M80, išskyrus M80.0	braukti	braukti	
Natrio risedronatas ir kalcis/choleiferolis	M80, išskyrus M80.0	braukti	braukti	
Raloksifenas	M80, išskyrus M80.0	braukti	braukti	
Stroncio ranelatas	M80, išskyrus M80.0	braukti	braukti	
Raloksifenas	M80-M82, išskyrus M80.0, M81.0	braukti	braukti	
Amiodaronas	I44, I45, išskyrus I45.6, I46, I49, išskyrus I49.0	-		
Digoksinas	I44-I47, I49	-		