

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2021 m. liepos 22 d. Nr. LKV-9/21
Vilnius

Posėdis įvyko 2021-07-22.

Posėdžio pirmininkas – Aurimas Pečkauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Pečkauskas, V. Meldžiukaitė, V. Augustinienė, N. Čiakienė, D. Diglys, G. Raila, E. Stropus, S. Varvuolytė, J. Badarienė, VLK atstovės D. Valickaitė, L. Reinartienė ir VVKT atstovai E. Karinauskė, T. Lasys.

Kvorumas: yra.

Pastabos: Išsamūs SAM institucijų vertinimai apie vaistų terapines ir farmakoekonomines vertes, įtaką PSDF biudžetui bei VVKT išvados ir rekomendacijos viešai skelbiami SAM interneto tinklalapyje adresu: <http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai>. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinio preparato Sorafenib sutarties.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), derinyje su bendamustinu ir rituksimabu skirtą recidyvavusiai ar atspariai difuzinei didelių B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas C83.3) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems neketinama atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.2. pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinyje su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusiu nerezekuotinu krūties vėžiu, kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

2. Dėl Klaipėdos universitetinės ligoninės pulmonologijos skyriaus vedėjo A. Valavičius el. laiško „Dėl vaistų, skirtų plautinei hipertenzijai ir idiopatinei plaučių fibrozei, skyrimo sąlygų tikslinimo“.

3. Dėl 2021 m. birželio 2 d. VLK rašto „Dėl negliuteninių miltų kompensavimo“.

4. Dėl 2021 m. birželio 3 d. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl derybų rezultato“ (kompanijos - Boehringer Ingelheim International GmbH, UAB „Servier Pharma“, Pfizer Luxembourg SARL, UAB „Bayer“).

5. Dėl 2021 m. birželio 7 d. Lietuvos akių gydytojų draugijos rašto „Dėl centralizuotai apmokamo vaistinio preparato deksametazono (*Ozurdex*), skirto geltonosios dėmės paburkimo gydymui, skyrimo sąlygų“ (kompanija – UAB „Allergan Baltics“).

6. Dėl 2021 m. birželio 9 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato risankizumabo (*Skyrizi*)“.

7. Dėl vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybės ir kitų klausimų, dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto galimybių (pastaba: klausimas bus svarstomas, jei iki posėdžio bus gauta VLK informacija).

8. Papildomas klausimas. Dėl 2021 m. liepos 5 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato *Sorafenib* sutarties“.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

SVARSTYTA. 1.1. polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), derinyje su bendamustinu ir rituksimabu skirtą recidyvavusiai ar atspariai difuzinei didelių B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas C83.3) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems neketinama atlikti

kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“)

– D. Diglys dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

Pristatoma, kad pareiškėjas pateikė klinikinį tyrimą GO29365, kuriame polatuzumabo vedotino, bendamustino ir rituksimabo derinys (Pola-BR gr.) buvo lygintas su bendamustino ir rituksimabo deriniu (BR gr.). Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo visiško atsako dažnis. Visiško atsako dažnis pola+BR grupėje buvo statistiškai reikšmingai didesnis nei BR grupėje. Pateikti rezultatai atitinka prieš tyrimą užsibrėžtus tikslus – gautas skirtumas pagal visiško atsako dažnį buvo 22,5 proc. (prognozuota 25 proc.), nors visišką atsaką pasiekė mažiau pacientų nei buvo prognozuota prieš tyrimą (prognozuota 65 proc. vs. 40 proc., gauta 40 proc. vs. 17,5 proc.), tačiau pagrindinė vertinamoji baigtis buvo netiesioginė, o pacientų pradinės charakteristikos buvo nesubalansuotos ir prognostiškai palankesnės Pola-BR grupei. Be to, geresnis atsakas nustatytas prieš galimai neoptimalų palyginamąjį gydymą (NCCN gairėse BR derinys nėra rekomenduojamas kaip pirmo pasirinkimo gydant R/R DDBLL, priešingai – nurodoma, kad šis derinys tinkamas tik išskirtiniais atvejais), todėl šis tariamas pranašumas yra vertinamas kritiškai. Tarp antrinių vertinamųjų baigčių buvo kita netiesioginė vertinamoji baigtis – išgyvenamumas be ligos progresavimo, tačiau statistinis planas nenumatytas, o tarp žvalgomųjų (kurioms niekada nesudaromas statistinis planas) – tiesioginė vertinamoji baigtis – bendrasis išgyvenamumas (BI). Statistinio plano neapibrėžtumai (ypač konkrečios hipotezės stoka) užkerta kelią išvadai apie polatuzumabo vedotino palyginamąjį efektyvumą bei klinikinį veiksmingumą suformuluoti. Ekonominiam modelyje klinikiniam efektyvumui pagrįsti lyginant Pola+BR derinį su BR buvo naudojami klinikinio tyrimo GO29365 išgyvenamumo be ligos progresavimo bei bendro išgyvenamumo duomenys bei jų ekstrapoliacijos, kurių naudojimas ekonominėje analizėje dėl aukščiau aprašytų trūkumų lemia rezultatų neapibrėžtumą bei šališkumo riziką. Atsižvelgiant į ekonominės analizės trūkumus, bei klinikinio tyrimo (GO29365) duomenų neapibrėžtumus, vertinama, kad modeliuojami rezultatai vaistinių preparatų rezultatai yra nepakankamai pagrįsti. Jautrumo analizėje mažinant laiko perspektyvą, stebimas ženklus referentinės kaštų naudingumo vertės (RKNV) augimas labiausiai lemiamas mažėjančio sveikatai sukuriamos naudos skirtumo tarp vertinamų technologijų, taip pat rezultatai yra smarkiai priklausomi nuo duomenų ekstrapoliacijai naudojamų funkcijų. VVKT vertina, kad polatuzumabo vedotino sukuriama klinikinė nauda ilgalaikėje perspektyvoje yra galimai pervertinama, o pagrindinis ekonominės analizės rezultatas RKNV – pasižymi neapibrėžtumu.

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą paraišką nurodė, kad:

1. pateikti duomenys apie polatuzumabo vedotino palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti;

2. polatuzumabo vedotino klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos ar nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą įprastoje klinikinėje praktikoje dėl terapinio vertinimo protokolo 5.4 – 5.8 punktuose nurodytos informacijos;

3. pateikti duomenys apie polatuzumabo vedotino kaštų naudingumą yra netinkami vertinti dėl nustatytų klinikinių įrodymų trūkumų.

Apibendrinama pirmiau pateiktą informaciją, VVKT rekomenduoja **nekompensuoti** polatuzumabo vedotino dėl pirmiau nurodytų priežasčių.

Informuojama, kad pacientų organizacijos nepateikė duomenų apie polatuzumabo vedotinę, tačiau pristatomi Lietuvos hematologų draugijos bei Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos užpildyti klausimynai (pridedama).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 44-52 pacientams pirmais-penktais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 2,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,8 mln. Eur penktais kompensavimo metais.

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: nustatyta sunki ligos našta (dydžio reikšmė 0,75-1), tačiau pateikti duomenys apie polatuzumabo vedotino kaštų naudingumą yra netinkami vertinti dėl nustatytų klinikinių įrodymų trūkumų.

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Lietuvos hematologų draugija bei Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugija;

3. ligos gydymo prieinamumas: kompensuojama rituksimabas, ciklofosfamidai, doksorubicinas, etopozidas, vinkristinas, prednizolonas.

4. ligos pobūdis: DDBLL yra viena iš labiausiai paplitusių ne Hodžkino limfomos (NHL) ligos potipių, sudaranti 25-40 proc. visų šios ligos atvejų. Recidyvavusių arba refrakterių (R/R DDBLL) po pirmos eilės gydymo pacientų grupėje, mirštamumo ir ligotumo rezultatai yra blogiausi, jų vidutinis bendro išgyvenamumo rodiklis siekia 6 mėnesius. Atsižvelgiant į turimus duomenis apie NHL epidemiologinius rodiklius, Lietuvoje galėtų būti nuo 372 iki 596 asmenų, kurie serga DDBLL.

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

Nurodoma, kad kompanija, susipažinusi su VVKT pateikta rekomendacija, prašo (konfidenciali informacija).

Komisijos nariai diskutuoja, kad negali kreiptis į Derybų komisiją, nes vaisto sąlygos neatitinka Tvarkos aprašo 55 punkte numatytus atvejus.

Įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, taip pat turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nustatytus kriterijus bei nenustačiusi reikšmingų duomenų, kurie keistų VVKT pateiktą rekomendaciją, Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinio preparato polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), derinyje su bendamustinu ir rituksimabu skirto recidyvavusiai ar atspariai difuzinei didelių B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas C83.3) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems neketinama atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, gydyti.

NUTARTA. 1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinio preparato polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), derinyje su bendamustinu ir rituksimabu skirto recidyvavusiai ar atspariai difuzinei didelių B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas C83.3) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems neketinama atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, gydyti.

SVARSTYTA. 1.2. pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinyje su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusių nerezekuotinu krūties vėžiu, kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – D. Diglys dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

Nurodoma, kad VVKT įvertino pateiktą paraišką ir jos atitiktį Minimaliems paraiškos klinikinio ir ekonominio vertinimo duomenų turinio reikalavimams ir nustatė, kad pateikta paraiška atitinka Paraiškų ir dokumentų reikalavimo 5 punktą, nes vaistinių preparatų sudaro ne viena veiklioji medžiaga, ir vaistinių preparatų siūloma kompensuoti pagal tas pačias indikacijas ir tuo pačiu lygiu, pagal kurias ir kuriuo jau yra kompensuojamos jų sudarančios veikliosios medžiagos.

VLK įvertinusi paraiškoje pateiktą informaciją nurodė, kad šiuo metu į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą įrašytas trastuzumabas ir pertuzumabas (perkami intravenine forma), kurie skiriami tai pačiai indikacijai, kuri nurodyta paraiškoje. Lietuvos rinkoje pradėjus platinti biopanašų trastuzumabą, centralizuotai perkamas biopanašus preparatas tiek tęstiniam, tiek naujiems pacientams gydyti. Vaistiniu preparatu pertuzumabu gydymo įstaigos aprūpinamos nuo 2017 m. vidurio, dėl šio preparato yra sudaryta (konfidenciali informacija).

VLK atstovai atkreipė dėmesį, kad viešojoje erdvėje galima rasti informaciją, kad vaistinio preparato pertuzumabo patentas Europoje baigs galioti 2023 metais, tai yra, vėliausiai po 3 metų. Jei vietoje trastuzumabo ir pertuzumabo intraveninės formos būtų pradėtas kompensuoti vaistas *Phesgo*, pasibaigus pertuzumabo patentui, nebūtų galimybės įsigyti biopanašų pertuzumabą, nes būtų kompensuojamas vaistas *Phesgo*, kurio patento laikas nebus pasibaigęs.

Atsižvelgiant į tai kas išdėstyta ir suprasdami, kad poodinė vaistinio preparato forma yra patogesnė naudoti, tačiau siekiant ateityje nedidinti PSDF išlaidų, VLK mano, kad vaistinis preparatas *Phesgo* galėtų būti pradėtas kompensuoti įrašant jį į A sąrašą, jei (konfidenciali informacija).

Pareiškėjas, susipažinęs su VLK pateikta informacija, 2021 m. birželio 28 d. raštu nurodė, kad (konfidenciali informacija).

Papildomai informuojama, kad Komisija gavo Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštą, kuriame nurodoma, kad vaistinio preparato *Phesgo* prieinamumas Lietuvos pacientams būtų naudingas tiek sveikatos priežiūros sistemai ir individualiam pacientui, tiek ekonominiu, tiek ir psichologiniu požiūriu. Taip pat gautas onkologinėmis ligomis sergančių moterų draugijos „Eivena“ raštas, kuriuo prašoma įtraukti vaistą į A sąrašą.

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinyje su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusių nerezekuotinu krūties vėžiu, kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti, su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinyje su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusių nerezekuotinu krūties vėžiu, kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti, su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 2. Dėl Klaipėdos universitetinės ligoninės pulmonologijos skyriaus vedėjo A. Valavičius el. laiško „Dėl vaistų, skirtų plautinei hipertenzijai ir idiopatinei plaučių fibrozei, skyrimo sąlygų tikslinimo“ – primenama, kad Komisija 2021 m. gegužės 13 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją ir Lietuvos pulmonologų draugiją, prašant pateikti informaciją dėl pateikto siūlymo tikslinti vaistų, skirtų plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27,0 I27.8) ir idiopatinei plaučių fibrozei (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti, skyrimo sąlygas, leidžiant šiuos vaistus skirti ir III lygio ASPĮ.

Lietuvos kardiologų draugija ir Lietuvos pulmonologų draugija nepritaria siūlymui tikslinti vaistų, skirtų plaučių arterinei hipertenzijai ir idiopatinei plaučių fibrozei gydyti, skyrimo sąlygas, leidžiant šiuos vaistus skirti ne tik VULSK ir LSMUL KK (išsamūs atsakymai pridedami).

Atsižvelgdama į draugijų pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė nepritari tikslinti vaistų, skirtų plautinei hipertenzijai ir idiopatinei plaučių fibrozei, skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 2. Nepritari tikslinti vaistų, skirtų plautinei hipertenzijai ir idiopatinei plaučių fibrozei, skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2021 m. birželio 2 d. VLK rašto „Dėl negliuteninių miltų kompensavimo“ – primenama, kad Komisija 2021 m. gegužės 27 d. posėdyje nusprendė palikti specialiosios paskirties maisto produktus– negliuteninius miltus C sąrašė, kol bus priimti sisteminiai sprendimai dėl tokių produktų tolesnio kompensavimo mechanizmo.

2021 m. birželio 2 d. raštu VLK nurodė, kad specialiosios paskirties maisto produktų, tame tarpe ir negliuteninių miltų, kompensavimas iš PSDF lėšų nėra reglamentuotas Sveikatos draudimo įstatyme ir šiuo metu yra parengtas šio įstatymo pakeitimo projektas, kuriuo bus reglamentuotas specialios paskirties maisto produktų kompensavimas. Tačiau net ir priėmus šio įstatymo pataisas, ne specialios paskirties maisto produktai nebus kompensuojami. Todėl negliuteniniai miltai, jiems praradus specialios paskirties maisto produktų statusą, turės būti išbraukti iš C sąrašo.

VLK prašo Komisijos pakartotinai svarstyti šį klausimą ir nustatyti, kad iki bus priimti sisteminiai sprendimai dėl tokių produktų tolesnio kompensavimo mechanizmo negliuteniniai miltai gali būti kompensuojami tik jau pradėtų pacientų gydymui užtikrinti.

Diskutuojama dėl pateikto siūlymo. Atsižvelgdama į tai, kad negliuteniniai miltai prarado specialiosios paskirties maisto produktų statusą, tačiau siekdama išvengti žalos šiuos produktus jau vartojantiems pacientams, Komisija vienbalsiai nusprendė tikslinti negliuteninių miltų skyrimo sąlygą, numatant, kad negliuteniniai miltai negali būti skiriami naujiems pacientams:

2. Specialiosios paskirties maisto produktai – negliuteniniai miltai	2.1. Sergantiems celiakija išrašoma iki 3 mėnesių gydymo kursui: 2.1.1. vaikams iki 1 metų amžiaus iš viso 10 kg per metus; 2.1.2. vaikams 1–2 metų – 24 kg per metus; 2.1.3. vaikams 3–10 metų – 36 kg per metus; 2.1.4. vaikams 10–18 metų – 42 kg per metus .
--	--

	2.2. Neskiriama naujiems pacientams.
--	---

NUTARTA. 3. Tikslinti negliuteninių miltų skyrimo sąlygą į „2.1. Sergantiems celiakija išrašoma iki 3 mėnesių gydymo kursui: 2.1.1. vaikams iki 1 metų amžiaus iš viso 10 kg per metus; 2.1.2. vaikams 1–2 metų – 24 kg per metus; 2.1.3. vaikams 3–10 metų – 36 kg per metus; 2.1.4. vaikams 10–18 metų – 42 kg per metus. 2.2. Neskiriama naujiems pacientams“.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2021 m. birželio 3 d. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl derybų rezultato“ (kompanijos - Boehringer Ingelheim International GmbH, UAB „Servier Pharma“, Pfizer Luxembourg SARL, UAB „Bayer“) – J. Badarienė ir E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Primenama, kad Komisija 2020 m. spalio 8 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Derybų komisiją (esant TLK-10-AM kodui I48) prašant organizuoti derybas su gamintojais, kokią siūlytų teikti Lietuvai taikomą kainą, jei būtų patikslinta antikoagulantų skyrimo sąlyga (jei papildomas pacientų skaičius būtų 7,7 tūkst. - papildomas lėšų poreikis būtų apie 4,5 mln. Eur, jei papildomas pacientų skaičius būtų apie 19 tūkst. - papildomas lėšų poreikis būtų 11 mln. Eur). O esant TLK-10-AM kodams I26, I80.2 - derėtis su gamintojais, kad PSDF biudžeto išlaidos (šiuo metu abiems kodams 340 tūkst. Eur), neviršytų 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistams kompensuoti.

Pristatomi siūlymai:

TLK-10-AM kodas	Esama skyrimo sąlyga	Komisijos siūloma skyrimo sąlyga	Specialistų siūloma skyrimo sąlyga	Pastabos
I48	Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 2 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA ₂ DS ₂ -VASc insulto rizikos vertinimo skalę, kai: 1) per 3 mėnesius pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi kraujo krešėjimo rodiklio (angl. <i>International Normalized Ratio</i>) (toliau – TNS (INR)) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 (išskyrus pirmąją gydymo varfarinu savaitę), arba 2) per 6 mėn. dvi TNS (INS) vertės mažesnės nei 1,5 arba protrombino laiko terapinių ribų rodiklis (angl. <i>time in therapeutic range</i>) (toliau – TTR) mažesnis nei 65 procentai. Vaistinį preparatą <i>Apixabanum</i> 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas.	Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA₂DS₂-VASc arba kai gydymas varfarinu yra: a) kontraindikuotinas, arba b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė per parą ir bent viena TNS (INR) vertė yra mažesnė nei 2, arba c) neefektyvus. Gydymas pastaruoju atveju gali būti skiriamas tik esant 2 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA ₂ DS ₂ -VASc insulto rizikos vertinimo skalę, kai: 1) per 3 mėn. ar trumpesni laikotarpį pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąją gydymo varfarinu savaitę), arba	Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA₂DS₂-VASc arba kai gydymas varfarinu yra: a) kontraindikuotinas, arba b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė per parą ir bent viena TNS (INR) vertė yra mažesnė nei 2, arba c) neefektyvus. Gydymas pastaruoju atveju gali būti skiriamas tik esant 2 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA ₂ DS ₂ -VASc insulto rizikos vertinimo skalę, kai: 1) per 3 mėn. ar trumpesni laikotarpį pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąją gydymo varfarinu savaitę), arba	Bayer gamintojas sutinka, jei sąlygos būtų koreguotos, kad vaistus išrašyti gali tik kardiologas. NGAK galėtų būti išrašomas pacientams, remiantis istoriniais INR tyrimų rezultatais.

		<p>2) per 6 mėn. ar trumpesnį laikotarpį dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 1,5 arba</p> <p>3) per 3 mėn. ar ilgesnį laikotarpį protrombino laiko TTR yra 70 proc. ar mažesnis. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“.</p> <p><i>Pacientų skaičius padidėtų 15 proc. nuo šiuo metu vartojančių varfariną pacientų, t. y. papildomas pacientų skaičius būtų apie 7,7 tūkst. Šių pacientų gydymui reikėtų apie 4,5 mln. Eur papildomų PSDF biudžeto lėšų.</i></p>	<p>2) per 6 mėn. ar trumpesnį laikotarpį, išskyrus pirmąjį skyrimo mėnesį, bent vienas TNS mažesnis nei 2,0 arba didesnis nei 3,0”</p> <p><i>LKD nuomone, patikslinus šiuos punktus, bent pusė visų didelės rizikos pacientų galės gauti kompensuojamuosius antikoagulantus. Esant tokiai skyrimo sąlygai, papildomas pacientų skaičius būtų apie 9 tūkst. - papildomas PSDF biudžeto lėšų poreikis būtų 11 mln. Eur.</i></p>	
I26	<p>Skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba per 3 mėnesius pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinęs plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio.“</p>	<p>Skiriama ir išrašoma patvirtinus plaučių emboliją krūtinės ląstos kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Skiriama ne ilgiau kaip 3 mėn. laikotarpiui“;</p>	-	<p><i>Papildomas PSDF biudžeto lėšų poreikis (abiems siūlymams) sudarytų apie 340 tūkst. Eur.</i></p>
I80.2	<p>Skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba per 3 mėnesius pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas ar kraujagyslių chirurgas, giliųjų venų trombozę patvirtinęs ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina gydytojo kardiologo,</p>	<p>Skiriama ir išrašoma giliųjų venų trombozę patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Skiriamas 3 mėn., po 3 mėnesių būtina kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui“.</p>		

	pulmonologo ar kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio			
--	--	--	--	--

Pažymima, kad gautas raštas, kuriuo ŠKL pacientų draugija prašo rasti galimybių kompensuoti ne vitamino K antagonistų geriamuosius antikoaguliantus visiems ŠKL pacientams, atsisakant privalomo įrodymo dėl varfarino neefektyvumo, ypač atkreipiant dėmesį į sergančiuosius prieširdžių virpėjimu, kadangi jiems NGAK medikamentai yra ilgalaikio vartojimo vaistai.

2021 m. birželio 3 d. gautas Derybų komisijos atsakymas, kuriame nurodoma, kad (konfidenciali informacija).

Atsižvelgdama į tai, kad (konfidenciali informacija), Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant pakartotinai derėtis su Boehringer Ingelheim International GmbH, UAB „Servier Pharma“ ir Pfizer Luxembourg SARL dėl analogiškų su UAB „Bayer“ suderėtų sąlygų, nurodytų Derybų komisijos 2021 m. birželio 3 d. rašte Nr. 4K-4660.

NUTARTA. 4. Kreiptis į Derybų komisiją, prašant pakartotinai derėtis su Boehringer Ingelheim International GmbH, UAB „Servier Pharma“ ir Pfizer Luxembourg SARL dėl analogiškų su UAB „Bayer“ suderėtų sąlygų, nurodytų Derybų komisijos 2021 m. birželio 3 d. rašte Nr. 4K-4660.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2021 m. birželio 7 d. Lietuvos akių gydytojų draugijos rašto „Dėl centralizuotai apmokamo vaistinio preparato deksametazono (Ozurdex), skirto geltonosios dėmės paburkimo gydymui, skyrimo sąlygų“ (kompanija – UAB „Allergan Baltics“) - Lietuvos akių gydytojų draugija siūlo tikslinti vaistinio preparato Ozurdex skyrimo sąlygą (siūlymai pajuodinti) į: „Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorių preparatais ir po 6 injekcijų regėjimo aštrumas išlieka blogesnis nei 0,5 arba padidėjęs CTS nesumažėjo >50 proc. nuo pradinio arba gydymas kraujagyslių endotelio augimo faktorių inhibitoriais negali būti skiriamas arba yra kontraindikuotinas. Pacientams, kuriems yra pseudofakija, šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti, kai yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių:

- 1) tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro;
 - 2) kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi;
 - 3) 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro.
- Pirmaisiais ir antraisiais metais vienam ligos atvejui vidutiniškai tenka po 2 injekcijas, bet ne daugiau kaip 5 injekcijos per trejus gydymo metus.“

Prašoma tikslinti esamą skyrimo sąlygą, nes yra pavienių pacientų, kuriems pradėti gydymą KEAF inhibitoriais negalima ar kontraindikuotina (pvz. esant neseniai patirtam galvos smegenų insultui ar miokardo infarktui, nėščiosioms, kai progresuoja diabetinės geltonosios dėmės paburkimas ir blogėja rega). Patikslinus skyrimo sąlygą, būtų galima pradėti gydyti pirmiau nurodytus pacientus. Draugijos nuomone, šis pakeitimas PSDF išlaidų nedidins, nes papildomai prisidėtų tik keli pacientai.

Atsižvelgiant į tai, kad šis vaistas į kompensavimo sąrašus pateko surinkęs 11 balų terapinę vertę, o vertinti tyrimai apėmė visą indikaciją, klausimas gali būti svarstomas be pateiktos paraiškos.

VLK atstovė nurodo, kad (konfidenciali informacija).

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti tikslinti Ozurdex skyrimo sąlygą pagal Lietuvos akių gydytojų draugijos siūlymą, jei (konfidenciali informacija).

NUTARTA. 5. Tikslinti Ozurdex skyrimo sąlygą į: „Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorių preparatais ir po 6 injekcijų regėjimo aštrumas išlieka blogesnis nei 0,5 arba padidėjęs CTS nesumažėjo >50 proc. nuo pradinio arba gydymas kraujagyslių endotelio augimo faktorių inhibitoriais negali būti skiriamas arba yra kontraindikuotinas. Pacientams, kuriems yra pseudofakija, šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti, kai yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių: 1) tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro; 2) kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo

geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3) 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro. Pirmaisiais ir antraisiais metais vienam ligos atvejui vidutiniškai tenka po 2 injekcijas, bet ne daugiau kaip 5 injekcijos per trejus gydymo metus.“, jei (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 6. Dėl 2021 m. birželio 9 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato risankizumabo (Skyrizi)“ – E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo.

Primenama, kad Komisija 2021 m. gegužės 27 d. posėdyje nusprendė nekeisti esamos psoriazės gydymo tvarkos, t. y. palikti esamą tvarką, kuri numato, kad nesant specialioms apribojimams, pirma skiriamas pigiausias vaistinis preparatas, kurio gydymo kaina mažiausia.

Kompanija UAB „AbbVie“ atkreipia dėmesį, kad Komisija nepriėmė sprendimo konkrečiai dėl vaisto *Skyrizi*. Kompanija nurodo, kad *Skyrizi* terapinė nauda reikšmingai pranašesnė palyginus su kitais Komisijos nagrinėtais IL inhibitoriais¹, t. y. įrodytas reikšmingas *Skyrizi* efektyvumo, vertinamo pagal PASI ir DLQI, pranašumas prieš guselkumą, sekukinumumą ir iksekizumą, įtakojančias reikšmingus šių vaistų gydymo poveikio, pacientų sveikatos efekto skirtumus, todėl prašo išgrupuoti *Skyrizi* psoriazės gydymo apraše numatytose skyrimo sąlygose gydyti atskirai nuo kitų interleukinų inhibitorių. Taip pat nurodo, kad (konfidenciali informacija) bei sprendžiant dėl prognozuojamų PSDF biudžeto lėšų vertinti penkerių, bet ne vienerių metų gydymo kainą.

VLK atstovai nurodo, kad galėtų įvertinti ne penkerių, bet dviejų-trijų metų gydymo kainą, šis skaičiavimas būtų taikomas ne tik IL inhibitoriams, bet ir TNF inhibitoriams. Nuspręsta, kad VLK atliks šių paskaičiavimų analizę ir ją Komisijai pristatys artimiausių posėdžių metu.

VLK atstovai papildomai nurodo, kaip siūlo keisti psoriazės gydymo tvarkos aprašo skyrimo sąlygas (pajuodinta), siekiant aiškumo ir geresnio vaistų prieinamumo:

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausių vaistinių preparatų, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius arba FDE4 inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia TNF α blokatoriai, IL inhibitoriai, FDE inhibitoriai. Gydymas pradedamas TNF α blokatoriumi arba FDE inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia arba IL inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia IL6 inhibitoriai, TNF α blokatoriai. Keičiant gydymą į kitos grupės vaistą, skiriamas naujos grupės vaistas, kurio gydymo kaina šioje grupėje yra mažiausia. Keičiant gydymą į kitą tos pačios grupės kito bendrinio pavadinimo vaistą, mažiausios kainos	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas.

			reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo vaistai, skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia.	
--	--	--	---	--

Nuspręsta Komisijai plačiau susipažinti su šiuo siūlymu ir sprendimą priimti artimiausių posėdžių metu.

NUTARTA. 6. 1) VLK atlikti skaičiavimų analizę, įvertinant dviejų-trijų metų gydymo kainą ir ją Komisijai pristatys artimiausių posėdžių metu; 2) Komisijai susipažinti su VLK siūlymu dėl siūlomų psoriazės gydymo tvarkos aprašo skyrimo sąlygų keitimo ir sprendimą priimti artimiausių posėdžių metu.

SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybės ir kitų klausimų, dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto galimybių – pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas ir kitų klausimų sąrašas (pridedama).

VLK specialistai priminė, kad 2021 m. PSDF biudžete vaistams, MPP ir medicinos priemonių nuomai numatyta 451 100 000 Eur. Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2021 m. sausio 19 d. nutarimu Nr. DT-2/4 pritarta, kad šios lėšos būtų paskirstomos taip:

1. Kompensuojamiesiems vaistams ir MPP iš viso būtų skiriama 380 997 000 Eur;
2. Centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP iš viso būtų skiriama 55 573 000 Eur;
3. Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais iš viso būtų skiriama 10 400 000 Eur;
4. Medicinos prietaisų (priemonių) nuomai iš viso būtų skiriama 4 130 000 Eur.

2021 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 185,75 mln. Eur, receptų skaičius – 4,88 mln. 2021 m. I pusm., lyginant su 2020 m. I pusm., PSDF biudžeto išlaidos paaugo 11 proc., receptų skaičius sumažėjo 0,5 proc. (2020 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 167,34 mln. Eur, receptų skaičius – 4,91 mln.). 2021 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos už mažas pajamas gaunančių neįgaliųjų ir pensinio amžiaus asmenų bei 75 metų ir vyresnių asmenų įsigytų kompensuojamųjų vaistų ir MPP priemonių padengimą sudarė 7,29 mln. Eur. Pažymime, kad 2021 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP, įskaitant išlaidas priemonėms padengti, (193,04 mln. Eur) buvo 2,54 mln. Eur (1,3 proc.) didesnės už 2021 m. I pusm. PSDF biudžete vaistams ir MPP suplanuotas išlaidas (190,50 mln. Eur). Pagal 2021 m. I pusm. duomenis bei įvertinus lėšų poreikį (apie 3,60 mln. Eur) nuo šių metų liepos 1 d. numatytam sauskelnių, insulino pompų keičiamųjų dalių kompensavimo sąlygų gerinimui, Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše numatytų jau kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygų praplėtimui, yra didelė rizika, kad 2021 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP viršys planuojamas lėšas.

Prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų išlaidų didėjimas pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 5 mln. Eur. Prognozuojamos 2021 m. PSDF biudžeto išlaidos, jei Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų rugsėjo 1 d., sudarytų apie 1,70 mln. Eur. Atsižvelgiant į tai, kad 2021 m. ambulatoriniam gydymui skirtos kompensuojamųjų vaistų ir MPP įsigijimo išlaidos viršys suplanuotąsias, VLK nurodo, kad prisiimti išpareigojimų dėl Rezerviniame sąrašė esančių vaistų, taip pat dėl vaistų ar MPP didinančių PSDF biudžeto išlaidas, galimybės nėra.

Informuojama apie gautą Derybų komisijos raštą, kuriame nurodoma, kad (konfidenciali informacija).

Atsižvelgdama į VLK pateiktą informaciją dėl PSDF finansinių galimybių ir Derybų komisijos raštą, Komisija vienbalsiai nusprendė:

1. vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkciniai būklei (ECOG 0-1), derinant su karboplatina ir etopozidu, pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“, su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);

2. Kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su UAB „Servier Pharma“, kad (konfidenciali informacija);

3. kitus klausimus, dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto galimybių, pakartotinai svarstyti 2022 m. I ketv.

NUTARTA. 7. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 73 punktu, siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkciniai būklei (ECOG 0-1), derinant su karboplatina ir etopozidu, pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“, su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).

2) Kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su UAB „Servier Pharma“, kad (konfidenciali informacija).

3) kitus klausimus, dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto galimybių, pakartotinai svarstyti 2022 m. I ketv.

SVARSTYTA. 8. Papildomas klausimas. Dėl 2021 m. liepos 5 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato *Sorafenib* sutarties” – primenama, kad Komisija 2021 m. birželio 21 d. posėdyje nusprendė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą sorafenibą (*Nexavar*), skirtą skydliaukės vėžiui (TLK-10-AM kodas C73) gydyti, į A sąrašą, su sąlyga, kad vaisto kaina bus tokia pati, kaip kepenų vėžio indikacijai ir bus sudaryta bendra išlaidų Sutartis su lenvatinibu.

2021 m. liepos 5 d. raštu VLK nurodė, kad vadovaujantis Gydytojų priemonių gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydytojų priemonių gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 26 punktu, sudarant bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutartį tarp skirtingų bendrinių pavadinimų vaistinių preparatų, jie turi būti panašaus terapinio poveikio ir saugumo bei pagal ATC klasifikacijos ketvirtąjį lygį priskiriami tai pačiai grupei.

Pažymėjo, kad šiuo metu A sąraše nurodytos šios lenvatinibo skyrimo sąlygos: „Skiriamas gydyti geros funkcinės būklės (ECOG 0-2) suaugusius pacientus, sergančius progresuojančia, vietoje išplitusia ar metastazuojančia diferencijuota (papiline / folikuline / Hürthle ląstelių), radioaktyviam jodui atsparia skydliaukės karcinoma“. Sorafenibo charakteristikų santraukoje yra nurodoma konkreti terapinė indikacija skydliaukės vėžio gydymui: „Progresuojančios, vietiskai pažengusios arba metastazavusios, diferencijuotos (papilinės/folikulinės/Hürthle ląstelių) skydliaukės karcinomos, atsparios radioaktyviajam jodui, gydymas“.

Lenvatinibas A sąraše turi papildomą skyrimo sąlygą – „gydyti geros funkcinės būklės (ECOG 0-2) suaugusius pacientus“, tuo tarpu vaistiniui preparatui sorafenibui Komisijos protokole nėra numatyta tokia skyrimo sąlyga, todėl jis galėtų būti skiriamas didesnei pacientų grupei negu vaistinis preparatas lenvatinibas, o tai sudaro esminį skirtumą tarp A sąraše nurodytų šių vaistinių preparatų skyrimo sąlygų ir galimo skirtumo tarp šių vaistinių preparatų saugumo. Kadangi sorafenibo terapinė vertė skydliaukės vėžio gydymui yra 10 balų, jis neturi būti skiriamas didesnei pacientų grupei gydyti negu pacientai, kurie gydomi lenvatinibu, kurio terapinė vertė yra didesnė (11 balų).

Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą, VLK siūlo priimti sprendimą dėl vienodų abiejų vaistinių preparatų skyrimo sąlygų A sąraše, t. y. vaistui sorafenibui taip pat numatyti skyrimo sąlygą „Skiriamas gydyti geros funkcinės būklės (ECOG 0-2) suaugusius pacientus, sergančius progresuojančia, vietoje išplitusia ar metastazuojančia diferencijuota (papiline / folikuline / Hürthle ląstelių), radioaktyviam jodui atsparia skydliaukės karcinoma“.

Esant vienodoms šių vaistinių preparatų skyrimo sąlygoms skydliaukės vėžio gydymui A sąraše, VLK, vadovaudamasi Aprašo 26 punktu, yra pasirengusi inicijuoti bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties sudarymą su šių vaistinių preparatų gamintojais.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti tikslinti vaistinio preparato sorafenibo skyrimo sąlygą į „Skiriamas gydyti geros funkcinės būklės (ECOG 0-2) suaugusius pacientus, sergančius progresuojančia, vietoje išplitusia ar metastazuojančia diferencijuota (papiline / folikuline / Hürthle ląstelių), radioaktyviam jodui atsparia skydliaukės karcinoma“ ir pavesti VLK sudaryti Sutartį su gamintoju.

NUTARTA. 8. Tikslinti vaistinio preparato sorafenibo skyrimo sąlygą į „Skiriamas gydyti geros funkcinės būklės (ECOG 0-2) suaugusius pacientus, sergančius progresuojančia, vietoje išplitusia ar metastazuojančia diferencijuota (papiline / folikuline / Hürthle ląstelių), radioaktyviam jodui atsparia skydliaukės karcinoma“ ir pavesti VLK sudaryti Sutartį su gamintoju.

Posėdžio pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė