

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

2021 m. rugsėjo 30 d. Nr. LKV-14/21
Vilnius

Posėdis įvyko 2021-09-30.

Posėdžio pirmininkas – Aurimas Pečkauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Pečkauskas, V. Meldžiukaitė, V. Augustinienė, E. Stropus, J. Badarienė, D. Dilgys, G. Raila, S. Varvuolytė, VLK atstovės G. Petronytė, D. Valickaitė ir VVKT atstovės A. Ūsaitė, A. Sobutienė.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2021 m. rugsėjo 2 d. UAB „Roche Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato *Phesgo* derybų“.

2. Dėl SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo 2021 m. rugsėjo 6 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* kompensavimo“.

3. Dėl VLK 2021 m. rugsėjo 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Sorafenib (Nexavar)* sutarties sudarymo“.

4. Dėl galimybės kompensuoti:

4.1. medicinos pagalbos priemonę „Prie rainelės fiksuojamas intraokulinis lęšis“ (*ARTISAN Aphakia MODEL 205*), esant TLK-10-AM kodams H26.2; H27.0; H27.1; T85.2 (pareiškėjas - Lietuvos akių gydytojų draugija);

4.2. medicinos pagalbos priemonę „Mikrokateteris kanaloplastikai“ (*iTRACK 250*), esant TLK-10-AM kodams H40.1; Q15.0 (pareiškėjas - Lietuvos akių gydytojų draugija);

4.3. vaistinį preparatą formoterolio fumarato dihidratą/ glikopironį/ budezonidą (*Trixeo Aerosphere*), skirtą palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems vidutine arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) (TLK-10-AM kodas J44), kuri nėra tinkamai kontroliuojama įkvepiant kortikosteroido ir ilgo veikimo beta2 agonisto arba ilgo veikimo beta2 agonisto ir ilgo veikimo muskarino antagonisto derinio (pareiškėjas - UAB „AstraZeneca Lietuva“);

4.4. medicinos pagalbos priemonę „Inkstų arterijos denervacijos katetris“, esant TLK-10-AM kodams I10 - I13 (pareiškėjas – Medtronic BV).

SVARSTYTA. 1. Dėl 2021 m. rugsėjo 2 d. UAB „Roche Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato *Phesgo* derybų“ – D. Dilgys dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad Komisija 2021 m. liepos 22 d. posėdyje priėmė sprendimą siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinant su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusiui nerezekuotinu krūties vėžiu, kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti, su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).

2021 m. rugpjūčio 31 d. raštu UAB „Roche Lietuva“ pateikė papildomą informaciją, kurioje nurodė, kad sprendimo priėmimo metu nebuvo įvertinta (konfidenciali informacija).

VLK įvertinusi kompanijos naujai pateiktą informaciją nurodė, kad nekeičia savo pozicijos dėl išlaidų vaistiniam preparatui *Phesgo* vertinimo ir siūlymų, išdėstytų 2021 m. birželio 14 d. rašte, t. y. (konfidenciali informacija).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Dauguma balsų (E. Stropus susilaiko nuo balsavimo) nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju dėl (konfidenciali informacija).

NUTARTA. 1. Kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju dėl (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 2. Dėl SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo 2021 m. rugsėjo 6 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* kompensavimo“ – J. Badarienė ir E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kворumas, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 2. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kворumas, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 3. Dėl VLK 2021 m. rugsėjo 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Sorafenib (Nexavar)* sutarties sudarymo“ – J. Badarienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. 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 (konfidenciali informacija). Po pateiktos papildomos VLK informacijos, Komisija 2021 m. liepos 22 d. posėdyje 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 paveisti VLK sudaryti Sutartį su gamintoju.

2021 m. rugsėjo 10 d. raštu VLK pateikė papildomą informaciją, kad (konfidenciali informacija). Todėl atsižvelgiant į ženklų vaisto *Nexavar* kainos sumažėjimą ir nedidelį pacientų, sergančių skydliaukės vėžiu (TLK-10-AM kodas C73) skaičių bei nedideles PSDF biudžeto išlaidas, VLK siūlo Komisijai pakeisti sprendimą ir atsisakyti (konfidenciali informacija) bei įrašyti vaistą sorafenibą į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą skydliaukės vėžiui (TLK-10-AM kodas C73) gydyti.

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą sorafenibą (*Nexavar*), skirtą skydliaukės vėžiui (TLK-10-AM kodas C73) gydyti, taikant 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“.

NUTARTA. 3. Siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą sorafenibą (*Nexavar*), skirtą skydliaukės vėžiui (TLK-10-AM kodas C73) gydyti, taikant 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“.

SVARSTYTA. 4. Dėl galimybės kompensuoti:

SVARSTYTA. 4.1. medicinos pagalbos priemonę „Prie rainelės fiksuojamas intraokulinis lęšis“ (*ARTISAN Aphakia MODEL 205*), esant TLK-10-AM kodams H26.2; H27.0; H27.1; T85.2 (pareiškėjas - Lietuvos akių gydytojų draugija) – pareiškėjas pateikė prašymą siūlydamas šią MPP įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas).

Informuojama, kad VASPVT nustatyta vertinamos MPP funkcinė vertė - 10 balų. VLK vertinime nurodė, kad pareiškėjo nurodoma vieno ARTISAN APHAKIA MODEL 205 prie rainelės fiksuojamo intraokulinio lęšiuko kaina yra (konfidenciali informacija). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 194 250 eurų per metus ir tiek pat didėtų.

Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės prie rainelės fiksuojamo intraokulinio lęšiuko ARTISAN APHAKIA MODEL 205 Lietuvai taikoma kaina yra didesnė už ES valstybėse deklaruojamų penkių (deklaruotos kainos: Lenkijoje, Vokietijoje, Olandijoje, Belgijoje, Prancūzijoje) kainų vidurkį.

VVKT vertinime atkreipė dėmesį, kad nors MPP funkcinė vertė yra 10 balų, siekiant įrašyti į Sąrašą, vertinama MPP turi atitikti visus Tvarkos aprašo 52 punkte įvardintus kriterijus. Aprašo 52.4 papunktyje nurodyta, kad „medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto kaina yra didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma“. Šiuo metu 15 socialinių bazinių išmokų sudaro 600 Eur (patvirtintas socialinės bazinės išmokos dydis yra 40 Eur). Todėl atsižvelgiant į VLK pastabą „intraokulinius lęšius įsigyja pačios gydymo įstaigos ir naudoja

gydant kataraktą. Per metus Lietuvoje atliekama apie 25 tūkst. intraokulinių lęšiukų implantavimo operacijų. Gydomo įstaigoms už minėtas operacijas apmokama nustatyta kaina į kurią yra įskaičiuota ir intraokulinio lęšiuko kaina.“ bei tai, kad vertinama MPP neatitinka įrašymo į Sąrašą 52.4 kriterijų, MPP prie rainelės fiksuojamo intraokulinis lęšio (ARTISAN Aphakia MODEL 205) negali būti įtraukta į Sąrašą.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisija nusprendė siūlyti neįrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą medicinos pagalbos priemonės „Prie rainelės fiksuojamas intraokulinis lęšis“ (ARTISAN Aphakia MODEL 205), esant TLK-10-AM kodams H26.2; H27.0; H27.1; T85.2, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52.4 papunktyje nurodyto reikalavimo (MPP kaina yra mažesnė nei 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma). Taip pat siūlyti pareiškėjui dėl šios MPP kompensavimo kreiptis į Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komitetą, siekiant peržiūrėti paslaugą, kurios metu implantuojama nurodyta MPP, ir jos įkainius.

NUTARTA. 4.1. 1) siūlyti neįrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą medicinos pagalbos priemonės „Prie rainelės fiksuojamas intraokulinis lęšis“ (ARTISAN Aphakia MODEL 205), esant TLK-10-AM kodams H26.2; H27.0; H27.1; T85.2, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52.4 papunktyje nurodyto reikalavimo (MPP kaina yra mažesnė nei 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma); 2) siūlyti pareiškėjui dėl šios MPP kompensavimo kreiptis į Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komitetą, siekiant peržiūrėti paslaugą, kurios metu implantuojama nurodyta MPP, ir jos įkainius.

SVARSTYTA. 4.2. medicinos pagalbos priemonę „Mikrokateris kanaloplastikai“ (iTRACK 250), esant TLK-10-AM kodams H40.1; Q15.0 (pareiškėjas - Lietuvos akių gydytojų draugija) –pareiškėjas pateikė prašymą siūlydamas šią MPP įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas).

Informuojama, kad VASPVNT nustatyta vertinamos MPP funkcinė vertė – 9 balai. VLK vertinime nurodė, kad pareiškėjo nurodoma vieno mikrokaterio kanaloplastikai (iTRACK 250) kaina yra (konfidenciali informacija). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 166 950 eurų per metus ir tiek pat didėtų. Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės *mikrokaterio kanaloplastikai (iTRACK 250)* Lietuvai taikoma kaina yra didesnė už ES valstybėse deklaruojamų trijų (deklaruotos kainos: Italijoje, Ispanijoje ir Švedijoje) kainų vidurkį, nes Lietuvoje yra tik vienas tiekėjas.

VVKT vertinime nurodė, kad MPP atitinka Tvarkos aprašo 52 punkte nurodytus kriterijus, todėl gali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

VLK atstovai informuoja, kad šiuo metu prisiimti įsipareigojimų, didinančių PSDF biudžeto išlaidas, nėra galimybių.

Komisijos nariai iš esmės pritaria šios MPP kompensavimui, tačiau atsižvelgiant į nepakankamas PSDF finansines galimybes, vienbalsiai nuspręsta klausimą svarstyti pakartotinai 2022 m. I ketv., kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

NUTARTA. 4.2. Klausimą svarstyti pakartotinai 2022 m. I ketv., kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

SVARSTYTA. 4.3. vaistinį preparatą formoterolio fumarato dihidratą/ glikopironį/ budezonidą) (Trixeo Aerosphere), skirtą palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems vidutine arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) (TLK-10-AM kodas J44), kuri nėra tinkamai kontroliuojama įkvėpiant kortikosteroido ir ilgo veikimo beta2 agonisto arba ilgo veikimo beta2 agonisto ir ilgo veikimo muskarino antagonisto derinio (pareiškėjas - UAB „AstraZeneca Lietuva“) – J. Badarienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. VVKT atlikusi paraiškos vertinimą nustatė, kad pateikta paraiška atitinka Paraiškų ir dokumentų reikalavimo 5 punktą „Pareiškėjas pateikia tik informaciją, nurodytą Paraiškos 1–3, 5–6, 9 ir 12 punktuose, ir pateikia informaciją apie deklaruotas kainas Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse, kai vaistinį preparatą sudaro ne viena veiklioji

medžiaga, ir vaistinį preparatą siūloma kompensuoti pagal tas pačias indikacijas ir tuo pačiu lygiu, pagal kurias ir kuriuo jau yra kompensuojamos jį sudarančios veikliosios medžiagos.“.

Primenama, kad VVKT jau buvo nustatę, kad 44 mcg kietos farmacinės formos glikopironio atitinka 28,8 mcg skystos farmacinės formos glikopironio (santykis 1:0,65). 24 mcg kietos farmacinės formos formoterolio atitinka 20 mcg skystos farmacinės formos formoterolio (santykis 1:0,83).

VLK nurodė, kad neprieštarautų šio vaisto kompensavimui su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys (konfidenciali informacija).

Vadovaudamasi Tvarcos aprašo 50 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą vaistinį preparatą formoterolio fumarato dihidratą/ glikopironį/ budezonidą) (*Trixeo Aerosphere*), skirtą palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems vidutine arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) (TLK-10-AM kodas J44), kuri nėra tinkamai kontroliuojama įkvėpiant kortikosteroido ir ilgo veikimo beta2 agonisto arba ilgo veikimo beta2 agonisto ir ilgo veikimo muskarino antagonisto derinio, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys (konfidenciali informacija).

NUTARTA. 4.3. siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą vaistinį preparatą formoterolio fumarato dihidratą/ glikopironį/ budezonidą) (*Trixeo Aerosphere*), skirtą palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems vidutine arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) (TLK-10-AM kodas J44), kuri nėra tinkamai kontroliuojama įkvėpiant kortikosteroido ir ilgo veikimo beta2 agonisto arba ilgo veikimo beta2 agonisto ir ilgo veikimo muskarino antagonisto derinio, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 4.4. medicinos pagalbos priemonę „Inkstų arterijos denervacijos katetris“, esant TLK-10-AM kodams I10 - I13 (pareiškėjas – Medtronic BV) – pareiškėjas pateikė prašymą siūlydamas šią MPP įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas).

Informuojama, kad VASPVNT nustatyta vertinamos MPP funkcinė vertė – 9 balai. VLK vertinime nurodė, kad pareiškėjo nurodoma vieno *inkstų arterijos denervacijos katetrio* (modelis - *Medtronic Symlicity Spyral Renal Denervation (RDN) catheter*) kaina yra (konfidenciali informacija). Prognozuojamos fondo biudžeto išlaidos sudarytų apie 826 560 Eur (be PVM) per metus ir tiek pat didėtų.

Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės *inkstų arterijų denervacijos katetrio* Lietuvai taikoma kaina yra didesnė už Europos šalyse deklaruojamų penkių (deklaruotos kainos: Suomijoje, Latvijoje, Estijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje) kainų vidurkį. Vertinti pareiškėjo pateikti duomenys. Prieinamumo gerinimo sutartis nesiūloma.

VVKT vertinime nurodė, kad MPP atitinka Tvarcos aprašo 52 punkte nurodytus kriterijus, todėl gali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

VLK atstovai informuoja, kad šiuo metu prisiimti įsipareigojimų, didinančių PSDF biudžeto išlaidas, nėra galimybių.

Komisijos nariai iš esmės pritaria šios MPP kompensavimui, tačiau atsižvelgiant į nepakankamas PSDF finansines galimybes, vienbalsiai nuspręsta klausimą svarstyti pakartotinai 2022 m. I ketv., kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

NUTARTA. 4.4. Klausimą svarstyti pakartotinai 2022 m. I ketv., kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

Posėdžio pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė