

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

2021 m. spalio 20 d. Nr. LKV-15/21

Vilnius

Posėdis įvyko 2021-10-20.

Posėdžio pirmininkas – Aurimas Pečkauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Pečkauskas, V. Meldžiukaitė, R. Cervin, L. Kazlauskienė, D. Makaravičienė, E. Palevičiūtė, L. Reinartienė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, VLK atstovės G. Petronytė, D. Valickaitė ir VVKT atstovai G. Andrulionis, I. Mockus, A. Ūsaitė, A. Sobutienė, J. Mačinskas.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Informacija apie Komisijos veiklą ir jos darbą reglamentuojančiais teisės aktais.

Esant papildomam laikui bus svarstomi šie klausimai:

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

3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs plokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“).

SVARSTYTA. 1. Informacija apie Komisijos veiklą ir jos darbą reglamentuojančiais teisės aktais – apžvelgiamas Komisijos darbo reglamentas ir Komisijos veiklą reglamentuojantys teisės aktai (pridedama). Informuojama kaip atsakingos įstaigos atlieka vaisto vertinimą.

NUTARTA. 1. Pristatyta Komisijos žiniai.

SVARSTYTA. 2. Dėl SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo 2021 m. rugsėjo 6 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* kompensavimo“ – E. Vitkauskaitė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Šiuo metu vaistinis preparatas yra įrašytas į Rezervinį vaistų sąrašą. Kompanija siūlo šį vaistą įrašyti į A sąrašą, siūlydama (konfidenciali informacija).

VLK atstovė informuoja, kad VLK nepritaria kompanijos siūlymui, nes vertinant siūlomos kompensuoti indikacijos išlaidas šių metų likusiems 2 mėnesiams, jos sudarytų daugiau nei 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti. Šiuo metu PSDF biudžeto lėšos yra nepakankamos priimti papildomų įsipareigojimų, todėl siūlo klausimą pakartotinai svarstyti 2022 m. I ketv.

Komisijos nariai atsižvelgdami į VLK pateiktą informaciją vienbalsiai pritarė siūlymui nepritari kompanijos prašymui ir klausimą pakartotinai svarstyti 2022 m. I ketv.

NUTARTA. 2. Nepritari kompanijos prašymui ir klausimą pakartotinai svarstyti 2022 m. I ketv.

SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs plokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – E. Vitkauskaitė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Primenama, kad Komisija 2021 m. rugsėjo 9 d. posėdyje nusprendė kreiptis į pareiškėją prašant pateikti atnaujintą pembrolizumabo kainą ir atitinkamai atnaujinti PGS.

Tačiau VVKT 2021 m. spalio 12 d. raštu pateikė papildomą informaciją, kad VVKT nuomone, pirmiau nurodytas Komisijos sprendimas priimtas VVKT neatsižvelgus ir neįvertinus kompanijos 2020 m. gruodžio 7 d. raštu pateiktos informacijos ir atitinkamai nepateikus atnaujintos rekomendacijos Komisijai.

VVKT mano, kad pagal ankstesnę rekomendaciją suformuotas ir 2021 m. rugsėjo 9 d. vykusio Komisijos posėdžio metu išsakytas teiginys, kad „pagal pateiktus rezultatus pembrolizumabo derinys atitinka referencinę kaštų naudingumo vertę lyginant su karboplatinu, paklitakseliu deriniu, tačiau rezultatas yra ribinis – pagal pateiktos jautrumo analizės rezultatus su keliais kintamaisiais ICER viršija šią referencinę vertę“ yra neteisingas atsižvelgiant į pateiktą pareiškėjo aiškinamąjį raštą ir įvertinus jame pateiktą papildomą informaciją.

Pareiškėjo aiškinamajame rašte pateikti skaičiavimai pagal PGS siūlomas 2-ųjų metų (2021m.), 3-ųjų metų (2022) ir 4-ųjų metų (2023 m.) pembrolizumabo kainas bei taikant 3,5% metinį diskontavimo koeficientą sukuriama naudai ir kaštams, atitinka sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę. Papildomi jautrumo analizės duomenys, taikant 3,5 % metinį diskontavimo koeficientą, parodė, kad beveik visais atvejais apskaičiuotas ICER neviršija referencinės kaštų naudingumo vertės. Pareiškėjo aiškinamajame rašte taip pat pagrindžiamas ir kitų, modelyje neapibrėžtumas lėmusių, prielaidų taikymas.

VVKT, atsižvelgdama į pareiškėjo aiškinamajame rašte pateiktus argumentus ir papildomą informaciją, vertina, kad apskaičiuotas ICER yra mažesnis nei sunkiai ligos naštai taikoma referencinė kaštų naudingumo vertė, todėl **rekomenduojama kompensuoti** vaistinių preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriama papildoma nauda pacientų sveikatai (VVKT 2021 m. liepos 20 d. raštu nurodė, kad pembrolizumabo, paklitakselio/nab-paklitakselio ir karboplatinu derinys parodė pranašumą prieš įprastinę Lietuvos klinikinę praktiką, gydant metastazavusį, plokščialąstelinį NSLPV, remiantis pareiškėjo pateikta konfidencialia meta-analize.), lyginant su įprasta klinikiška praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei.

VLK atstovai nurodo, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 99-119 pacientų pirmaisiais-penktais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 3,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,7 mln. Eur penktais kompensavimo metais. Su gamintoju yra sudaryta (konfidenciali informacija). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos numatant, kad pembrolizumabas derinyje su su karboplatina ir paklitakseliu būtų skiriamas pirmaeiliam gydymui pacientams, sergantiems metastazavusiu plokščialąstelinio NSLPV, kuriems PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra < 50 proc. arba nenustatytas (pacientų, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc, pirmaeiliam gydymui būtų skiriama kompensuojama Pembrolizumab monoterapija).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 53.4 papunkčiu, vienbalsiai nuspręsta vaistinių preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs plokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,42 papildomus kokybiškus gyvenimo metus, kurių kaštai sudaro 79,1 tūkst. Eur.

NUTARTA. 3. Vaistinių preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs plokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

Posėdžio pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė