

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. gegužės 11 d. Nr. LKV-12/23  
Vilnius

Posėdis įvyko 2023-05-11.

Posėdžio pirmininkė – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorius – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: A. Sakalauskienė, L. Reinartienė, M. Žukauskas, R. Cervin, D. Makaravičienė, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, J. Masalskienė, L. Kazlauskienė, VVKT atstovai: R. Pilvinienė, L. Gorobets, A. Ūsaitė, A. Sobutienė, R. Kundelis, B. Venclovaitė ir VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė.

Kviestiniai svečiai: UAB „Takeda“ atstovas Paulius Fričas.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. cemiplitabą (*Libtayo*), skirtą metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos (mOPLK ar liOPLK) (TLK-10-AM kodas C44) gydymui, taikant skyrimo sąlygas „Skiriamas kaip monoterapija: 1) gydymas cemiplitabą skiriamas III-io lygio gydymo institucijos onkologijos MDT konstatavus, kad chirurginis ar spindulinis paciento ligos (C44 mOPLK ar liOPLK) gydymas nėra galimas; 2) gydymas cemiplitabą tęsiamas iki ligos progresavimo arba 96 gydymo savaitės ilgiausiai.“ (pareiškėjas – UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“);

1.2. atezolizumą (*Tecentriq*), skirtą NSLPV sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui po radikalių naviko rezekcijos ir chemoterapijos su platinos preparatais, kai pacientams yra didelė ligos recidyvo rizika, kai  $\geq 50$  proc. naviko ląstelių (NL) yra nustatyta PD-L1 raiška ir kai nėra nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV (TLK-10-AM kodas C34) (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.3. iksazomibą (*Ninlaro*), skirtą gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0) (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

2. Dėl UAB „Baxter Lithuania“ 2023 m. balandžio 11 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Caelyx pegylated liposomal* perkėlimo iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą“.

3. Dėl UAB „Biogen Lithuania“ 2023 m. balandžio 19 d. prašymo „Išbraukti iš A sąrašo vaistinį preparatą diroksimelio fumaratą (*Vumerity*)“.

4. Dėl galimybės vaistinius preparatus adalimumabą, infliksimabą, etanerceptą pripažinti panašaus terapinio poveikio vaistiniais preparatais.

5. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: svarstomų klausimų eiga pakeista.*

## SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

**SVARSTYTA. 1.1. cemiplitabą (*Libtayo*), skirtą metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos (mOPLK ar liOPLK) (TLK-10-AM kodas C44) gydymui, taikant skyrimo sąlygas „Skiriamas kaip monoterapija: 1) gydymas cemiplitabą skiriamas III-io lygio gydymo institucijos onkologijos MDT konstatavus, kad chirurginis ar spindulinis paciento ligos (C44 mOPLK ar liOPLK) gydymas nėra galimas; 2) gydymas cemiplitabą tęsiamas iki ligos progresavimo arba 96 gydymo savaitės ilgiausiai.“ (pareiškėjas – UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“)** – VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;

2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;

3. gydymo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Siūlomos skyrimo sąlygos: 18 metų ir vyresniems pacientams, atitinkantiems šiuos kriterijus:

1. tretinio lygio gydymo įstaigos onkologijos multidisciplininio gydytojų konsiliumo nustatyta, kad chirurginis ar spindulinis mOPLK ar liOPLK gydymas yra negalimas;

2. gera paciento funkcinė būklė (ECOG 0 ar 1);

3. gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 96 savaites.

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – **Tvarkos aprašas**) 34.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriama papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 14-40 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 840 tūkst. Eur iki apie 2, 1 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

Siūlomos (*konfidenciali informacija*).

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: sunki ligos našta, 5 BVP;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos (POLA) užpildytas klausimynas (skelbiamas viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje šiuo metu odos plokščiųjų ląstelių karcinoma (OPLK) gydyti yra kompensuojami vaistiniai preparatai: cisplatina, cisplatinos ir 5-fluoruracilo derinys, bei karboplatina;

4. ligos pobūdis: odos plokščiųjų ląstelių karcinoma (OPLK) yra antras dažniausias nemelanominis odos onkologinis susirgimas, kurių dauguma nustatomi galvos ir kaklo srityse. Daugiau nei 90 proc. atvejų liga yra neišplitusi ir sėkmingai išgydoma chirurginiu būdu ir (ar) taikant spindulinį gydymą, tačiau mažiau nei 5 proc. atvejų yra OPLK lokaliai išplitusi (liOPLK) arba metastazavusi (mOPLK);

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą kompensuoti skyrimo sąlygą.

Gydymas vaistiniu preparatu cemiplimabu (*Libtayo*) sukuria 2,8 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY), kurių kaštai, už vienus papildomus išgyventus kokybiškus gyvenimo metus - 23 324 Eur (ICER).

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą cemiplimabą (*Libtayo*), skirtą metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos (mOPLK ar liOPLK) (TLK-10-AM kodas C44), gydyti taikant skyrimo sąlygą „18 metų ir vyresniems pacientams, atitinkantiems šiuos kriterijus: 1) tretinio lygio gydymo įstaigos onkologijos multidisciplininio gydytojų konsiliumo nustatyta, kad chirurginis ar spindulinis mOPLK ar liOPLK gydymas yra negalimas, 2) gera paciento funkcinė būklė (ECOG 0 ar 1), 3) gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 96 savaites.“ ir su (*konfidenciali informacija*).

**NUTARTA. 1.1.** Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu Komisija vienbalsiai nusprendė vaistinį preparatą cemiplimabą (*Libtayo*), skirtą metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos (mOPLK ar liOPLK) (TLK-10-AM kodas C44), gydyti taikant skyrimo sąlygą „18 metų ir vyresniems pacientams, atitinkantiems šiuos kriterijus: 1) tretinio lygio gydymo įstaigos onkologijos multidisciplininio gydytojų konsiliumo nustatyta, kad chirurginis ar spindulinis mOPLK ar liOPLK gydymas yra negalimas, 2) gera paciento funkcinė būklė (ECOG 0 ar 1), 3) gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 96 savaites.“ ir su (*konfidenciali informacija*), įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą

**SVARSTYTA. 1.2.** atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą NSLPV sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui po radikaliios naviko rezekcijos ir chemoterapijos su platinos preparatais, kai pacientams yra didelė ligos recidyvo rizika, kai  $\geq 50$  proc. naviko ląstelių (NL) yra nustatyta PD-L1 raiška ir kai nėra nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV (TLK-10-AM kodas C34) (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę.

VVKT suformuota skyrimo sąlyga: skiriama ne daugiau kaip 16 gydymo ciklų, vartojant 1200 mg atezolizumabo dozę kas tris savaites. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriama papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 21-43 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1, 2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2, 4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjo siūlomos (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjo pateiktos (*konfidenciali informacija*).

Taip pat VLK siūlo (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, jog pacientams, sergantiems ankstyvos stadijos NSLPV, prieš gydymą atliekamas naviko PD-L1 raiškos tyrimas. Šiuo metu tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis plaučių vėžiu sergantiems pacientams ir gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų PD-L1 tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistinis preparatas atezolizumabas. Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti PD-L1 tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šį tyrimą kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiam tyrimui sudarytų apie 106 tūkst. Eur (remiantis Valstybinio patologijos centro procedūrų kainyne nurodyta imunohistocheminio tyrimo PD-L1 kaina – 66 Eur).

Komisija diskutuoja apie skyrimo sąlygą.

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: vidutinė ligos našta, 3 BVP;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos pulmonologų draugija, Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija, Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija (skelbiami viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-127 „Dėl plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pacientams atitinkamiems teikiamą kompensuoti indikaciją nėra skiriamas gydymas, t. y. šiuo metu Lietuvoje tokiems pacientams taikomas aktyvus stebėjimas;

4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra viena labiausiai paplitusių onkologinių ligų pasaulyje, nulemianti didžiausią mirtingumą. Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (NSLPV) atvejai sudaro 85-88 proc. visų susirgimų, kurie histologiškai skirstomi į plokščiųjų ląstelių NSLPV, ir ne plokščiųjų ląstelių NSLPV;

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

Gydymas vaistiniu preparatu atezolizumabu (*Tecentriq*) sukuria 0,88 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY), kurių kaštai už vienus papildomus išgyventus kokybiškus gyvenimo metus– 47 730 Eur (ICER).

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą NSLPV sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui po radiklios naviko rezekcijos ir chemoterapijos su platinos preparatais, kai pacientams yra didelė ligos recidyvo rizika, kai  $\geq 50$  proc. naviko ląstelių (NL) yra nustatyta PD-L1 raiška ir kai nėra nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV (TLK-10-AM kodas C34), ir su sąlyga, (*konfidenciali informacija*). Komisija vienbalsiai pritaria neatsižvelgti į VVKT siūlomą skyrimo sąlygą ir taikyti skyrimo sąlygą pagal siūlomą kompensuoti terapinę indikaciją.

**NUTARTA. 1.2. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą NSLPV sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui po radiklios naviko rezekcijos ir chemoterapijos su platinos preparatais, kai pacientams yra didelė ligos recidyvo rizika, kai  $\geq 50$  proc. naviko ląstelių (NL) yra nustatyta PD-L1 raiška ir kai nėra nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV (TLK-10-AM kodas C34), su sąlyga (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.3. iksazomibą (*Ninlaro*), skirtą gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0) (pareiškėjas – UAB „Takeda“)** – VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją „Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas“, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.1 papunktyje neatitikties Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje nurodytoms sąlygoms.

VLK pristato prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 40-105 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 927 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais, kai būtų taikomas 24 mėn. gydymo ciklas. Kai gydymas sudarytų 18 ciklų, išlaidos sudarytų apie 927 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir

mažėtų apie 2, 1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais, kai būtų taikomas 24 mėn. gydymo ciklas.

Pareiškėjo pateiktos (*konfidenciali informacija*).

Jeigu būtų priimtas teigiamas sprendimas dėl vaistinio preparato iksazomibo įrašymo į A sąrašą, VLK Komisijai teiktų siūlymą (*konfidenciali informacija*).

Komisijai primenama, jog Pareiškėjas susipažinęs su rekomendacija pateikė raštą, kuriame išdėstė, jog nesutinka su VVKT pateikta rekomendacija.

Prie posėdžio prisijungia UAB „Takeda“ atstovas Paulius Fričas. Pareiškėjas nurodė, jų gydymas žymiai taupo PSDF lėšas lyginant su palyginamuoju gydymu. Taip pat, IRd derinio gydymo saugumo profilis yra geresnis bei geresnis vartojimo mechanizmas nei palyginamasis gydymas. Pareiškėjas nesutinka su VVKT rekomendacija ir mano, jog ji pagrįsta neteisingais klinikinio vertinimo argumentais. Komisijos nariai pateikia patikslinančius klausimus pareiškėjui.

Atsijungus kompanijos atstovui, posėdis tęsiasi.

VVKT pažymi, jog nesutinka su pareiškėjo argumentais ir pateiktų duomenų negali vertinti kaip pagrindžiančių nesiskiriančią naudą.

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: pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos hematologų draugija (skelbiami viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje pirmo pasirinkimo gydymas daugine mieloma (toliau – DM) sergantiems pacientams, kuriems buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas, yra karfilzomibo, lenalidomido ir deksametazono (KRd) derinys;

4. ligos pobūdis: DM – tai antras dažniausiai pasitaikantis nepagydomas plazminių ląstelių piktybinis susirgimas, sudarantis 1proc.-1,8 proc. visų piktybinių susirgimų;

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

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato iksazomibo (*Ninlaro*), skirto gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0).

**NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato iksazomibo (*Ninlaro*), skirto gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0).**

**SVARSTYTA. 2. Dėl UAB „Baxter Lithuania“ 2023 m. balandžio 11 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Caelyx pegylated liposomal* perkėlimo iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą“ – rašte nurodoma, jog vaistinis preparatas yra skirtas ambulatoriniam gydymui ir neatitinka kitų į Centralizuotą sąrašą įrašymo kriterijų, nustatytų Tvarkos aprašas 47 ir 58 punktuose. Taip pat pareiškėjas nurodo, jog jis įsipareigoja (*konfidenciali informacija*).**

VLK informuoja, jog vaistinis preparatas iš Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašo į A sąrašą perkeliamas tuomet, kai pasibaigia vaistinio preparato patento galiojimas ir rinkoje atsiranda (nuperkami) biopanašūs vaistai. Doksorubicino hidrochloridas (*Caelyx*) iki šiol buvo monopolinis vaistinis preparatas dėl kurio kainos buvo deramasi, tačiau matoma, jog 2022 m. yra registruotų biopanašių preparatų. Jei sekančiame pirkime bus pasiūlytas koks nors biopanašus preparatas ir kaina nukris, tuomet bus galima svarstyti vaistinio preparato perkėlimą į A sąrašą. Taip

pat abejojame ar vaistinis preparatas būtų skiriamas ambulatoriškai, nes vadovaujanti Preparato charakteristikų santrauka turi būti skiriamas tik prižiūrint kvalifikuotam onkologui, turinčiam patirtį gydyti citotoksinais preparatais.

Komisija atsižvelgdama į turimą informaciją vienbalsiai pritaria neperkelti vaistinio preparato *doksorubicino hidrochlorido* (Caelyx) į A sąrašą.

**NUTARTA. 2. Neperkelti vaistinio preparato *doksorubicino hidrochlorido* (Caelyx) į A sąrašą.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl UAB „Biogen Lithuania“ 2023 m. balandžio 19 d. prašymo „Išbraukti iš A sąrašo vaistinį preparatą diroksimelio fumaratą (*Vumerity*)“** – informuojama apie gautą el. laišką, kuriame UAB „Biogen Lithuania“ prašo išbraukti vaistinį preparatą diroksimelio fumaratą (*Vumerity*) iš A sąrašo, nes kompanija nusprendė, jog Lietuvos rinkai šio vaistinio preparato netieks. Vaistinis preparatas nebuvo pradėtas tiekti į Lietuvą ir jis nebuvo įrašytas į kainyną.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 64.2 papunkčiu Komisija vienbalsiai nusprendžia diroksimelio fumaratą (*Vumerity*) išbraukti iš A sąrašo.

VVKT pažymi, jog pareiškėjas pasielgė neetiškai netiekdamas į rinką vaistinio preparato, dėl kurio buvo atliktas paraiškos vertinimas ir priimtas teigiamas sprendimas prieš kelis mėnesius.

**NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 64.2 papunkčiu nuspręsta vaistinį preparatą diroksimelio fumaratą (*Vumerity*) išbraukti iš A sąrašo.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl galimybės vaistinius preparatus adalimumabą, infliksimabą, etanerceptą pripažinti panašaus terapinio poveikio vaistiniais preparatais** – Komisija 2023 m. kovo 1 d. posėdyje, atsižvelgdama į gautą iniciatyvą tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorius adalimumabum, infliximabum ir etanerceptum priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti, 2023 m. kovo 2 d. raštu kreipėsi į VVKT prašydama įvertinti pirmiau nurodytų vaistinių preparatų atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymui Nr. V-755 „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas).

VVKT 2023 m. balandžio 21 d. pateiktame atsakyme, informuoja, jog vadovaujantis Aprašo 5 punkto nuostatomis, Tarnyba nustato, kad adalimumabą, infliksimabą bei etanerceptą galima priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei pagal reumatoidinio artrito, ankilozinio spondilito, psoriazinio artrito bei sunkios formos psoriazės indikacijas, o jų ekvivalentines dozes bazinei kainai apskaičiuoti galima naudoti DDD indeksą.

Atkreipiamas dėmesys, jog vaistinių preparatų adalimumabo, infliksimabo bei etanercepto tik keturios iš devynių indikacijų atitinka Aprašo 5 punkto nuostatas, nurodančias, jog turi sutapti kompensavimo ir registruotos indikacijos.

Komisija dėl vaistinių preparatų neatitikties Aprašo 5 punkto kriterijams vienbalsiai priėmė sprendimą vaistinių preparatų adalimumabo, infliksimabo, etanercepto nepripažinti kaip panašaus gydomojo poveikio.

Komisija vienbalsiai priima sprendimą pavesti VLK apskaičiuoti PSDF lėšų poreikį, jeigu būtų priimtas sprendimas panaikinti vaistinių preparatų adalimumabo, infliksimabo bei etanercepto skyrimo eiliškumą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą.

**NUTARTA. 4. Vaistinių preparatų adalimumabo, infliksimabo, etanercepto nepripažinti kaip panašaus gydomojo poveikio, bei pavesti VLK apskaičiuoti PSDF lėšų poreikį, jeigu būtų priimtas sprendimas panaikinti vaistinių preparatų adalimumabo,**

**infliksimabo bei etanercepto skyrimo eiliškumą, atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą.**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas