

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. kovo 17 d. Nr. LKV-7/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-03-17.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

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

Kviestiniai posėdžio svečiai – Pfizer Liuksembourg SARL filialo atstovas Šarūnas Šniūtė su advokate Rūta Pumputiene ir UAB „Berlin Chemie“ atstovas Petras Letauta.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinant su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusi nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.2. palbociklibą (*Ibrance*), skirtą lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, kuriame yra hormonų receptorių, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių rodmuo neigiamas, vaisto skiriant kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono agonistu (pareiškėjas - Pfizer Liuksembourg SARL filialas);

1.3. trastuzumabo emtansiną (*Kadcyla*), skirtą monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojančiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui, kuriems po neoadjuvantinio taksanų vartojimo pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos terapijos yra likutinė invazinė krūties ir (ar) limfmazgių liga (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.4. ribociklibą (*Kisqali*), skirtą vartoti derinyje su aromatazės inhibitoriumi moterų po menopauzės, lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50), kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) rodmenis, gydyti kaip pradinę endokrininę terapiją (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas);

1.5. palbociklibą (*Ibrance*), skirtą lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių (HER2) rodmuo neigiamas, vaisto skiriant kartu su aromatazės inhibitoriumi. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono (LHAH) agonistu. (pareiškėjas - Pfizer Liuksembourg SARL filialas).

2. Dėl vaistinio preparato *Ranolazinum (Ranexa)* kompensavimo galimybių (kompanija - UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“);

3. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą.

4. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: dėl laiko stokos 1.5 ir 3 klausimai nebuvo apsvarstyti posėdžio metu. Klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

SVARSTYTA. 1.1. pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinant su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusių nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Primenama, kad Komisija 2021 m. rugsėjo 30 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju dėl (*konfidenciali informacija*).

Derybų komisija 2022 m. kovo 16 d. raštu nurodė, kad 2022 m. kovo 10 d. baigė derybas dėl vaistinio preparato *Phesgo*. Bendru Derybų komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdama į Derybų komisijos pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarcos aprašo 50 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti nuo 2022 m. gegužės 1 d. į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinant su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusių nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti, su sąlyga, kad gamintojas įvykdys Derybų komisijos 2022 m. kovo 16 d. rašte 4K-2247 nurodytas sąlygas.

NUTARTA. 1. 1. siūlyti nuo 2022 m. gegužės 1 d. į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą pertuzumabą su trastuzumabu (*Phesgo*), derinant su docetakseliu skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems HER2 teigiamu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusių nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos į HER2 nukreipta terapija ar chemoterapija, gydyti, su sąlyga, kad gamintojas įvykdys Derybų komisijos 2022 m. kovo 16 d. rašte 4K-2247 nurodytas sąlygas.

SVARSTYTA. 1.2. palbociklibą (*Ibrance*), skirtą lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, kuriame yra hormonų receptorių, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių rodmuo neigiamas, vaisto skiriant kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono agonistu – primenama, kad VVKT nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra netinkamas vertinti dėl klinikiniame tyrime PALOMA-3 pasirinkto netinkamo palyginamojo vaistinio preparato;

2. klinikinio veiksmingumo duomenys yra įvertinti kaip nepagrindžiantys papildomos naudos pacientų sveikatai susikūrimą Lietuvos klinikinėje praktikoje;

3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti dėl pasirinkto netinkamo palyginamojo preparato.

Atsižvelgdama į vertinimo išvadas, VVKT rekomenduoja nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją remiantis tuo, jog dėl netinkamo palyginamojo vaistinio preparato, pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą nėra tinkami vertinti, o duomenys apie klinikinį veiksmingumą yra nepagrindžiantys papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo lyginant su įprastine klinikine praktika. Pateikti duomenys apie kaštų naudingumą taip pat yra netinkami vertinti.

Pareiškėjas 2022 m. vasario 2 d. raštu pateikė informaciją Komisijai, kad nesutinka su pateikta VVKT rekomendacija, nes pateikti argumentai dėl palyginamojo gydymo duomenų netinkamumo yra nepagrįsti ir neteisėti. Pareiškėjas nurodo, kad paraiškos pateikimo metu gydymas fulvestrantu buvo naudojamas klinikinėje praktikoje ir vietoj šio gydymo buvo siūloma skirti vaistinį preparatą palbociklibą, todėl pareiškėjas nurodė, kad pateiktas palyginamasis gydymas yra tinkamas ir atitinka reikalavimus. Pareiškėjas taip pat nurodė, kad paraiškos pateikimo metu pateikė visą tuo metu prieinamą informaciją, tačiau kadangi paraiška buvo vertinama beveik 2 metus ir pareiškėjas neturėjo progos pateikti per šį laiką gautų duomenų, todėl juos pateikė su raštu. Kompanija prašo įvertinti pateiktus duomenis ir siūlyti vaistą įrašyti į A sąrašą (*konfidenciali informacija*).

2022 m. vasario 24 d. posėdyje Komisija pavedė VVKT pateikti atsakymus į pareiškėjo klausimus. VVKT 2022 m. kovo 7 d. raštu pateikė atsakymus Komisijai.

Prie posėdžio prisijungia Pfizer Liuksembourg SARM filialo atstovas Šarūnas Šniūtė su advokate Rūta Pumputiene.

VVKT atstovai Komisijai ir kompanijos atstovams pristato 2022 m. kovo 7 d. raštu pateiktą informaciją, kuria grindžia, kad palbociklibo palyginamasis gydymas paraiškos teikimo ir vertinimo metu buvo CPK 4/6 inhibitorius derinyje su fulvestrantu. VVKT pažymėjo, kad argumentai, kuriais grindžiama palbociklibo rekomendacija yra pagrįsti ir teisėti, o palyginamasis gydymas paraiškos vertinimo laikotarpiu nesikeitė. Paraiškos rengimo taisyklių 119 p. nurodo, kad „praktikoje taikomas palyginamasis gydymas Lietuvoje apima visus vaistinius preparatus, dėl kurių kompensavimo Lietuvos Respublikoje daugiau kaip prieš 6 mėnesius (skaičiuojant nuo paraiškos pateikimo datos) yra priimtas sprendimas jį kompensuoti ar įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.“.

Kompanijos atstovai nurodo, kad jų pateiktas palyginamasis gydymas yra tinkamas, atitinka Tvarkos apraše nurodytą palyginamojo gydymo sąvoką „Palyginamasis gydymas – gydymas vaistiniu preparatu ir (arba) kitais būdais, kurie vertinimo metu yra kompensuojami ir skiriami gydyti būklei, kuriai gydyti būtų skiriamas siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas.“. Pareiškėjas atkreipia dėmesį, kad paraiškos pateikimo metu abemaciklibas nebuvo kompensuojamas ir prieinamas pacientams, o paraiškos rengimo taisyklių 119 punktą nenumato prievolės lyginti su į Rezervinį sąrašą įrašytu vaistu dėl sąvokoje esančio žodžio „ar“. Kompanijos atstovas papildomai nurodo, kad kompanija (*konfidenciali informacija*).

Atsijungus posėdžio svečiams, posėdis tęsiasi. VVKT atstovai nurodo, kad kitas gamintojas (vaistinio preparato ribociklibo) pateikė netiesioginį palyginimą, kuriuo remiantis galima teigti, kad visi 3 vaistai (palbociklibas, ribociklibas ir abemaciklibas) savo grupėje yra panašūs. Taip pat atkreipiamas dėmesys, jog pareiškėjo pateiktame tyrime PALOMA-3 bendrojo išgyvenamumo duomenys statistiškai reikšmingai nesiskyrė tarp palbociklibo ir fulvestranto derinio tiesiogiai jį lyginant su fulvestranto monoterapija (stratifikuotas RS (95 proc. $p=0,09$)). VVKT atstovai taip pat atkreipia dėmesį, kad pareiškėjo su trūkumu raštu buvo paprašyta pateikti netiesioginį palyginimą tarp palbociklibo ir abemaciklibo, norint pagrįsti palbociklibo klinikinį veiksmingumą ir pateikti atnaujintą ekonominę analizę, palyginant palbociklibo ir fulvestranto derinį su gydymu abemaciklibu ir fulvestrantu. Tačiau pareiškėjas pateikė tik bendro išgyvenamumo duomenis be kitų antrinių baigčių ir saugumo profilio duomenų minėtų derinių palyginimo. Palyginimas buvo pateiktas stendinio pranešimo forma, kurios pagrindu pateikti duomenys nebuvo tinkami vertinimui dėl metodologinės informacijos trūkumo. Atsakydamas į klausimą dėl atnaujintos ekonominės analizės atlikimo, pareiškėjas informavo, kad: „paraiška palbociklibo ir fulvestranto derinio kompensavimui teikiama remiantis paraiškomis NICE (Didžiosios Britanijos Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, angl. National Institute for Health and Care Excellence, NICE) ir SMC (Škotijos vaistų konsorciumas, angl. Scottish Medicines Consortium), kuriose palyginimas su gydymu abemaciklibu ir fulvestrantu nenumatytas, todėl šiame modelyje toks palyginamasis nėra galimas. Paraiška teikiama adaptuojant SMC paraišką Lietuvos Respublikos klinicinei situacijai“.

Komisijos nariai diskutuoja dėl situacijos. Diskutuojama, kad nepaisant (*konfidenciali informacija*), trūksta duomenų teigiamam sprendimui priimti (nepateikta bendrojo išgyvenamumo duomenų, skiriasi vaistų saugumo profilis). Nuspręsta galutinį sprendimą priimti išklaudius ir įvertinus kitų šiame posėdyje svarstomų vaistų, skirtų krūties vėžiui gydyti, informaciją ir rekomendacijas (pastaba: *atsižvelgiant į tai, kad posėdžio metu nebuvo apsvaistyta visa informacija, klausimai pakartotinai bus svarstomi artimiausio posėdžio metu*).

NUTARTA. 1.2. Klausimą pakartotinai svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą trastuzumabo emtansiną (*Kadcyla*), skirtą monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuju krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui, kuriems po neoadjuvantinio taksanų vartojimo pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos terapijos yra likutinė invazinė krūties ir (ar) limfmazgių liga (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Primenama, kad VVKT nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;

2. klinikinis veiksmingumas yra pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą lyginant su įprastine klinicine praktika;

3. kaštų naudingumas taikant PGS atitinka referencinę naudingumo vertę.

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą informaciją ir vadovaudamasi Tvarcos aprašo 34.1 papunkčiu, VVKT rekomenduoja kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją bei taikant PGS.

Komisija 2022 m. vasario 24 d. posėdyje nusprendė kreiptis į gamintoją prašant informuoti ar gamintojas sutiktų (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2022 m. kovo 4 d. raštu pateikė sutikimą dėl Komisijos užklauso. Papildomai pateikė informaciją, kuri (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovė informuoja, kad patikslintos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 80-133 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 3,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Pacientų skaičius pirmiesiems-tretiesiems metams pateikiami taip, kaip nurodo pareiškėjas, o 4 -ieji ir 5 -ieji metai apskaičiuoti atsižvelgiant į tai kad apie 40 proc. pacientų, sergančių ankstyvuoju krūties vėžiu, fiksuojama likutinė invazinė liga.

VLK atstovė atkreipia dėmesį, kad pareiškėjas atsakydamas į Komisijos raštą nurodė, kad šiuo metu (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai prieš priimant sprendimą siūlyti vaistą įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, siūlo kreiptis į Derybų komisiją, siekiant (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovė atkreipia Komisijos narių dėmesį, kad PSDF lėšos nėra pakankamos šiais metais įtraukti naują vaistą į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria VLK siūlymui.

NUTARTA. 1. 3. Kreiptis į Derybų komisiją, siekiant (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.4. ribociklibą (*Kisqali*), skirtą vartoti derinyje su aromatazės inhibitoriumi moterų po menopauzės, lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50), kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) rodmens, gydyti kaip pradinė endokrininė terapija (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas) – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

VVKT atstovai pristato informaciją apie vaistinio preparato klinikinį ir ekonominį vertinimą.

VVKT vertinime nurodė, kad pareiškėjas vertinimui pateikė klinikinį tyrimą MONALEESA-2. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo netiesioginė (išgyvenamumas be ligos progresavimo (IBPL)), statistiškai patikima, tačiau klinikinis reikšmingumas, vertinant pagal netiesioginę vertinamąją baigtį, neaiškus. Pateikti duomenys koreliacijai tarp IBPL ir bendrojo išgyvenamumo (BI) įrodyti, tačiau, VVKT vertinimu, jie nepakankami įrodyti stipriai koreliacijai, kuri atitiktų iš anksto VVKT nustatytus kriterijus. Atkreipiamas dėmesys, kad esminės antrinės vertinamosios baigties BI duomenys buvo nebrandūs, todėl pareiškėjas pateikė trečios tarpinės analizės duomenis. Jie įvertinti kaip kliniškai reikšmingi. 2021 m. rugsėjo mėn. pareiškėjas pateikė atnaujintus BI duomenis iš klinikinio tyrimo MONALEESA-2, duomenys statistiškai reikšmingai pranašesni buvo ribociklibo ir letrozolio grupėje lyginant su letrozolio monoterapija, tačiau letrozolio monoterapija nėra laikoma optimaliausiu palyginamuoju gydymu. Taip pat pateikti gyvenimo kokybės duomenys (tiesioginė vertinamoji baigtis), kurie rodo, kad ribociklibas derinyje su letrozoliu, lyginant su placebo ir letrozolio derinius, nepablogina gyvenimo kokybės ir tarpusavyje statistiškai reikšmingai nesiskyrė.

Pareiškėjas pateikė tinklinę metaanalizę. Iš pateiktų duomenų, vertinant pagal IBPL (netiesioginę vertinamąją baigtį), matoma, jog CDK4/6 inhibitoriai (ribociklibas, palbociklibas, abemaciklibas) derinyje su aromatazės inhibitoriumi arba fulvestrantu tarpusavyje nesiskyrė ir visi buvo pranašesni už aromatazės inhibitorius arba fulvestrantą. Pateikta publikacija pagrindžia, jog

ribociklibo ir letrozolio derinys yra panašaus poveikio kaip ir kiti kompensuojami CKD 4/6 inhibitoriai deriniuose su aromatazės inhibitoriais arba fulvestrantu.

Tačiau VVKT vertinimu, pateikta paraiška nebuvo tinkamai adaptuota Lietuvos klinikinei situacijai, todėl pagrindinis pateiktos analizės rezultatas (ribociklibo/letrozolo derinio kaštų naudingumas) standartinio gydymo Lietuvoje atžvilgiu lieka neapibrėžtas. Letrozolas nėra optimaliausias palyginamasis preparatas, atitinkantis LR klinikinę praktiką. Moterys, kurioms pomenopauziniu laikotarpiu diagnozuojamas HR+ HER2- krūties vėžys gali būti gydomos abemaciklibo ir fulvestranto deriniu, vien tik fulvestrantu, ribociklibo ir fulvestranto deriniu, letrozolu ir kitais aromatazės inhibitoriais, taip pat tamoksifenu.

Apibendrinama pirmiau pateiktą informaciją, VVKT nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinio veiksmingumo duomenys yra įvertinti kaip pagrindžiantys nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai susikūrimą Lietuvos Respublikos klinikinėje praktikoje;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti dėl netinkamo palyginamojo preparato.

Atsižvelgdama į šią informaciją, VVKT rekomenduojama nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, tačiau atsižvelgdama į tai, kad klinikinio veiksmingumo duomenys yra įvertinti kaip pagrindžiantys nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai susikūrimą Lietuvos Respublikos klinikinėje praktikoje, siūlo pareiškėjui apsvarstyti galimybę teikti kaštų mažinimo analizę su tinkamu palyginamuoju gydymu.

Informuojama, kad pareiškėjas 2022 m. kovo 10 d. raštu pateikė komentarus dėl VVKT vertinimo ir rekomendacijų (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pavesti VVKT atsakyti į pareiškėjo raštą, pateikiant kopiją Komisijai. Gavus VVKT atsakymą, klausimą svarstyti pakartotinai.

NUTARTA. 1.4. Pavesti VVKT atsakyti į pareiškėjo raštą, pateikiant kopiją Komisijai. Gavus VVKT atsakymą, klausimą svarstyti pakartotinai.

SVARSTYTA. 1.5. palbociklibą (*Ibrance*), skirtą lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių (HER2) rodmuo neigiamas, vaisto skiriant kartu su aromatazės inhibitoriumi. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono (LHAH) agonistu (pareiškėjas - Pfizer Liuksembourg SARL filialas) – dėl laiko stokos VVKT atstovai pristato tik dalį apie vaistinio preparato klinikinį vertinimą.

Komisijos nariai buvo informuoti, kad pareiškėjas 2022 m. kovo 8 d. raštu pateikė komentarus dėl pateikto vertinimo. Pareiškėjas nesutinka su pateiktu vertinimu, mato jame trūkumų ir netikslumų. Pareiškėjas taip pat prašo stabdyti šios paraiškos svarstymą, kol bus gauti atnaujinti duomenys apie bendrąjį išgyvenamumą klinikiniame tyrime PALOMA-2. Komisijos nariams žiniai pristatoma informacija, kad pareiškėjas el. paštu buvo informuotas, kad Komisija negali priimti sprendimo stabdyti paraiškos svarstymą iki pateiks atnaujintus duomenis, nes VVKT išvadą ir rekomendaciją jau pateikė, o kompanija turite teisę Komisijai tik pateikti komentarus dėl išvados ir rekomendacijos ar atnaujinti PGS.

Atsižvelgiant į laiko stoką, klausimas pakartotinai bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 1.5. Klausimą pakartotinai svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinio preparato *Ranolazinum (Ranexa)* kompensavimo galimybių (kompanija - UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“) – atsižvelgdama į gautą SAM FPS siūlymą priskirti vaistinius preparatus ranolaziną ir trimetazidiną panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti, Komisija 2022 m. sausio 27 d. posėdyje nusprendė pavesti VVKT įvertinti vaistinių preparatų ranolazino ir trimetazidino atitikį Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių

jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo, patvirtinto 2018 m. liepos 2 d. įsakymu Nr. V-755, reikalavimas ir išvadą pateikti Komisijai.

Prie posėdžio prisijungia UAB „Berlin Chemie“ atstovas P. Letauta, kuris nurodo, kad abiejų vaistų veikimo mechanizmas skiriasi, todėl vaistai negalėtų būti pripažinti tarpusavyje pakeičiamais.

Atsijungus svečiui, posėdis tęsiasi.

VVKT atstovai informuoja, kad ranolazinę ir trimetazidiną galima priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei, o jų ekvivalentinių dozių bazinei kainai apskaičiuoti galima naudoti DDD indeksus (išsami informacija pridedama):

ATC kodas	Vaistinis preparatas	Registruotos terapinės indikacijos	DDD	Matavimo vienetai
C01EB18	Ranolazinas	Skirtas papildomam simptominiam suaugusių pacientų, sergančių stabilia krūtinės angina gydymui, kuriems nepakanka ar jie netoleruoja pirmos eilės antiangininio gydymo	1,5	g
C01EB15	Trimetazidinas	Skirtas papildomam simptominiam gydymui stabilia krūtinės angina sergančių suaugusių pacientų, kuriems gydymo pirmos eilės vaistiniais preparatais nepakanka arba toks gydymas netoleruojamas.	40	mg

VVKT pateikia komentarus dėl veikimo mechanizmo, nurodydami, kad yra skirtumai ląstelių lygyje, tačiau ranolazino Preparato charakteristikų santraukoje yra nurodyta, jog vaisto veikimo mechanizmas nėra didžiaja dalimi žinomas, todėl abiejų vaistų sukeliama pokyčiai ląstelių lygyje turi neapibrėžtumų, tačiau bendraja prasme abiejų vaistų farmakodinaminis poveikis iš esmės nesiskiria – abiem vaistiniams preparatams būdingas antiangininis, antiišeminis poveikis miokardui.

VVKT atstovai taip pat atkreipė dėmesį, kad ranolazino ir trimetazidino kompensavimo sąlygos iš esmės nesiskiria. Trimetazidino kompensavimo sąlygose nurodyta sąlyga neskirti vaistinio preparato Parkinsono liga sergantiems pacientams yra viena iš vaistinio preparato kontraindikacijų, nurodyta Preparato charakteristikų santraukos 4.3 skyriuje. Tai reiškia, kad vaistinio preparato negalima skirti ar vartoti Parkinsono liga sergantiems pacientams, neatsižvelgiant į tai, ar kompensavimo sąlygose yra toks nurodymas. Pažymima, kad jokie teisės aktai nenurodo, kad į kompensavimo sąrašus įrašytų vaistinių preparatų kompensavimo sąlygose būtina nurodyti galiojančiuose vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose patvirtintas kontraindikacijas. Todėl skyrimo sąlygų nurodymas neskirti trimetazidino Parkinsono liga sergantiems pacientams laikomas pertekliniu ir jo siūloma atsisakyti.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta:

1. tikslinti vaistinio preparato trimetazidino skyrimo sąlygą iš „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei netoleruojamas gydymas pirmaeiliais vaistiniais preparatais. Neskiriamas Parkinsono liga sergantiems pacientams.“ į „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei netoleruojamas gydymas pirmaeiliais vaistiniais preparatais.“

2. Teikti siūlymą PSDT pritarti siūlymui patvirtinti tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų *Ranolazinum* ir *Trimetazidinum* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai nustatyti:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Ranolazinum</i>	1,5 gramų (g)
<i>Trimetazidinum</i>	0,04 gramų (g)

NUTARTA. 1. tikslinti vaistinio preparato trimetazidino skyrimo sąlygą iš „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei netoleruojamas gydymas pirmaeiliais vaistiniais preparatais. Neskiriamas Parkinsono liga sergantiems pacientams.“ į „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei netoleruojamas gydymas pirmaeiliais vaistiniais preparatais.“

2. Teikti siūlymą PSDT pritarti siūlymui patvirtinti tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų *Ranolazinum* ir *Trimetazidinum* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai nustatyti:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Ranolazinum</i>	1,5 gramų (g)
<i>Trimetazidinum</i>	0,04 gramų (g)

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė