

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

2017 m. rugpjūčio 30 d. Nr. LKV-15/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-08-30.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai, LSMU atstovas ir 2 kompanijos UAB „Johnson & Johnson“ atstovai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Necitumumabum (Portrazza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabo (Keytruda)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (TLK-10-AM kodai C34) pirmaeiliam gydymui pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“);

1.3. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti kartu su docetakseliu, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“).

2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus:

2.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto bronchų ir plaučių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su erlotinibu pirmaeiliam suaugusių pacientų, sergančių neoperuojamu progresavusiu, metastazavusiu ar recidyvuojančiu neplokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, kai nustatyta epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) aktyvinančių mutacijų, gydymui“; (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“)

2.2. Dėl vaistinio preparato *Sunitinibo (Sutent)*, skirto kasos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C25) gydyti; (pareiškėjas – advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“)

2.3. Dėl vaistinio preparato *Bosutinibo (Bosulif)*, skirto lėtinei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.1) gydyti; (pareiškėjas – advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“)

2.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės *vienkartinio rinkinio Rythmic Evolution infuzinei pompai* rekomenduojamai chemoterapijos vaistams lašinti ilgalaikėms (trunkančioms 2–5 paras) chemoterapinių vaistų dozėms kartu su Micrel Medical aparatu, kompensuojant jį esant ligoms, kurių

kodai pagal TLK-10-AM C00–C25, C30–C32, C34, C53, C56, C76–C80; (pareiškėjas – UAB „Valdmedika“)

2.5. Dėl vaistinių preparatų *Posaconazolium* ir *Voriconazolium*, skirtų aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti.

3. Dėl Derybų komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Dapagliflozinum* (*Forxiga*) skirto suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti (pareiškėjas - UAB „AstraZeneca Lietuva“);

4. Dėl Apeliacinės komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Decitabino* (*Dacogen*), skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“).

5. Dėl *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių* ir *monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą.

6. Dėl SAM specialisto konsultanto prof. A. Laucevičiaus 2016 m. lapkričio 2 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo sergantiems stabilia krūtinės angina“.

7. Dėl *Anti-D imunoglobulino* įrašymo į A sąrašą.

8. Dėl vaistinio preparato *Bortezomib* perkėlimo į A sąrašą.

9. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo.

10. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomi klausimai dėl vaistinio preparato Bevacizumabum (Avastin) ir rekombinantinio VIII krešėjimo faktoriaus 500 TV dozuotės.

SVARSTYTA. 1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Necitumumabum* (*Portrazza*), skirto suaugusiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi visą pateiktą pareiškėjo informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Necitumumabum* (*Portrazza*) vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7-1 balai). Pažymima, kad pacientai, kuriems buvo skiriamas *Necitumumabum*, statistiškai patikimai dažniau patyrė sunkių (≥ 3 laipsnio) nepageidaujamų reakcijų, venų tromboembolijos reiškinių, konjuktyvito ir odos reakcijų. T. Alonderis informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šis vaistinis preparatas būtų skiriamas 37-40 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 590 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 640 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 440 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 470 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija, koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistų deriniui *Gemcitabinum+Cisplatinum+Necitumumabum*, kokias kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistas *Necitumumabum*, taip pat kokias galėtų būti šio vaisto gydymo ir kompensuojamų gydymo schemų, kurias *Necitumumabum* keistų, gydymo trukmė.

Papildomai pažymima, kad gamintojas nurodė, kad sutinka pasirašyti Sutartį, nustatant jojo 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio grąžintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį. Informuojama, kad atsižvelgiant į šį siūlymą, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta proc. grąžintina kainos dalis.

S. Mačiulskytė pažymi, kad nei NICE, nei SMC šio vaistinio preparato kompensuoti nerekomenduoja.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Necitumumabum (Portrazza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti. Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoekonominė vertė atitiks Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, kreiptis į SAM specialistus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimą.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Necitumumabum (Portrazza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti. Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoekonominė vertė atitiks Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, kreiptis į SAM specialistus prašant pateikti papildomą informaciją koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistų deriniui *Gemcitabinum+Cisplatinum+Necitumumabum*, kokias kompensuojamas gydymo schemas (tame tarpe ir EAFR tirozinkinazės inhibitorius) galėtų keisti vaistas *Necitumumabum*, taip pat kokias galėtų būti šio vaisto gydymo ir kompensuojamų gydymo schemų, kurias *Necitumumabum* keistų, gydymo trukmė.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabo (Keytruda)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (TLK-10-AM kodai C34) pirmaeiliam gydymui pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi visą pateiktą pareiškėjo informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Pembrolizumabo (Keytruda)* vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7-1 balai). VVKT rašte pažymima, kad remiantis tyrimo duomenimis, *Pembrolizumabas* suteikia pridėtinę terapinę naudą daliai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, tačiau dėl to, kad efektyvumas nustatytas naudojant netiesioginę vertinamąją baigtį ir dėl trumpo stebėjimo laiko, terapinė nauda mažinama vienu balu.

T. Alonderis informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad siūloma šiam vaistiniui preparatui nustatyti skyrimo sąlygas kaip rekomenduoja Škotijos vaistų konsorciumas (*Scottish Medicines Consortium, SMC*) ir Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas (*National Institute of Health and Clinical Excellence, NICE*).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 93-101 pacientui pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 9,4 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 10,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 8,7

mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 9,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto analizei reikalinga papildoma informacija apie planuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu bei kokias gydymo schemas jis keistų.

S. Kasciuškevičiūtė pažymi, kad pagal siūlomą indikaciją *Pembrolizumą* rekomenduoja SMC, NICE UpToDate nesmulkių ląstelių išplitusio plaučių vėžio gydymo gairės. Europos medicinės onkologijos sąjunga (*European Society for Medical Oncology, ESMO*) *Pembrolizumo* kinikinę naudą, kai PD-L1 raiška ≥ 50 proc., įvertino maksimaliu įverčiu (5 balais) pagal MCBS vertinimo sistemą. Kadangi pacientų, dalyvavusių klinikiniame tyrime KEYNOTE 024 (kuriuo remiantis vaistas rekomenduojamas metastazavusiam nesmulkių ląstelių plaučių vėžiui gydyti) stebėjimo trukmė trumpa (mediana tik 11,2 mėn.), tiek NICE, tiek SMC rekomenduoja vaistą skirti ne ilgiau kaip 2 metus. Atsižvelgiant į tai, siūloma nurodyti *Pembrolizumo* skyrimo sąlygą – „gydymą pembrolizumabu tęsti iki ligos progresu, bet ne ilgiau kaip 2 metus nuo gydymo pembrolizumabu pradžios“.

Komisijos nariai diskutuoja dėl VVKT pateikto vertinimo bei terapinės naudos balų mažinimo argumentų. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabo (Keytruda)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (TLK-10-AM kodai C34) pirmaeiliam gydymui pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta. Kreiptis į VVKT prašant pateikti kriterijus, kuriais remiantis tarnyba gali mažinti terapinės vertės balus.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabo (Keytruda)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (TLK-10-AM kodai C34) pirmaeiliam gydymui pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta. Kreiptis į VVKT prašant pateikti kriterijus, kuriais remiantis tarnyba gali mažinti terapinės vertės balus.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti kartu su docetakseliu, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi visą pateiktą pareiškėjo informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)* vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7-1 balai). VVKT rašte pažymima, kad *Ramucirumabum* skyrimas su docetakseliu yra susijęs su toksiškumo padidėjimu, lyginant su placebo ir docetakseliu, o tai reikalauja papildomo gydymą skiriančių specialistų budrumo ir riziką mažinančių priemonių. T. Alonderis informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 160-215 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 4,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 5,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 3,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 4,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija, koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistui *Ramucirumabum*, taip pat informacijos, kokias kompensuojamo gydymo schemas galėtų keisti šis vaistas. Informuojama, kad

gamintojas paraiškoje nurodo, kad sutinka sudaryti Sutartį, nustatant joje 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio gražintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį. Atsižvelgiant į tai, kad monokloniniai antikūnai, skirti plaučių vėžio gydymui, šiuo metu yra įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, taip pat į tai, kad vaistinis preparatas *Ramucirumabum* (kitai indikacijai) yra įrašytas į Rezervinį vaistų, siūlomų įrašyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, sąrašą, šis gamintojo siūlymas nebuvo vertinamas.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų didėjimą, Komisija nusprendė po pirminio vertinimo nesikreipti į SAM specialistus konsultantus. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum* (*Cyramza*), skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti kartu su docetakseliu, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum* (*Cyramza*), skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti kartu su docetakseliu, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai.

SVARSTYTA. 2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*), skirto bronchų ir plaučių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su erlotinibu pirmaeiliam suaugusių pacientų, sergančių neoperuojamu progresavusiu, metastazavusiu ar recidyvuojančiu neplokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, kai nustatyta epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) aktyvinančių mutacijų, gydymui“; (pareiškėjas – UAB "Roche Lietuva") – J. Tomaševič primena, kad nei terapinė, nei farmakoeconominė vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*) vertės yra nenustatytos.

Informuojama, kad pareiškėjas 2017 m. gegužės 9 d. raštu Nr. 35, prašo laikinai sustabdyti šios paraiškos svarstymą, iki kol bus gauti šiuo metu vykstančio klinikinio tyrimo

duomenys (planuojama tyrimo pabaiga – 2017 m. pabaiga).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti pareiškėjo prašymui atidėti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą iki bus pateikta papildoma informacija terapinei vertei nustatyti.

NUTARTA. 2.1. Pritarti pareiškėjo prašymui atidėti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą iki bus pateikta papildoma informacija terapinei vertei nustatyti.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Sunitinibo* (*Sutent*), skirto kasos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C25) gydyti; (pareiškėjas – advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex") – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 6 balai).

T. Alonderis informuoja, kad farmakoeconominė vertė yra 5,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoeconominę naudą – 4,5 balo). Pažymima, kad faktinė gydymo

kaina vaistiniu preparatu *Sunitinibu (Sutent)* yra mažesnė negu kompensuojamo tos pačios farmakoterapinės grupės *Everolimus (Afinitor)*.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 180 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 70 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 90 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, numatant joje gražintina kainos dalį

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Sunitinibo (Sutent)*, skirtą kasos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C25) gydyti, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys Sutartį, nustatant joje gražintina kainos dalį. Atsižvelgiant į tai, kad faktinė gydymo kaina vaistiniu preparatu *Sunitinibu (Sutent)* yra mažesnė negu kompensuojamo tos pačios farmakoterapinės grupės *Everolimus (Afinitor)*, kreiptis į vaistinio preparato *Everolimus* gamintoją, siūlant mažinti 1 paciento faktinę gydymo kainą

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Sunitinibo (Sutent)*, skirtą kasos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C25) gydyti, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys Sutartį, nustatant joje gražintina kainos dalį. Atsižvelgiant į tai, kad faktinė gydymo kaina vaistiniu preparatu *Sunitinibu (Sutent)* yra mažesnė negu kompensuojamo tos pačios farmakoterapinės grupės *Everolimus (Afinitor)*, kreiptis į vaistinio preparato *Everolimus* gamintoją, siūlant mažinti 1 paciento faktinę gydymo kainą

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Bosutinibo (Bosulif)*, skirto lėtinei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.1) gydyti; (pareiškėjas – advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad *Bosutinibas* daliai suaugusių pacientų, kuriems yra Philadelphia chromosomai teigiama lėtinės mieloidinės leukemijos, jau gydytos vienu ar daugiau tirozinkinazės inhibitoriumi (TKI), lėtinė fazė (LF), akceleracijos fazė (AF) ir blastų fazė (BF), ir kuriems netinka (dėl atsparumo ar netoleravimo) gydymas jokiais TKI (imatinibu, nilotinibu ir dasatinibu), gali suteikti pridėtinę terapinę naudą, todėl terapinė vertė šiai pacientų grupei yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 3 balai, už terapinę naudą 7 balai).

T. Alonderis primena, kad farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo.

J. Tomaševič informuoja, kad Lietuvos hematologų draugija, atsižvelgdama į visą turimą informaciją bei vaisto skyrimo indikacijas, nurodė, kad vaistinis preparatas *Bosutinibas* galėtų būti skiriamas pacientams, kuriems liga yra atspari pirmos ir antros eilės gydymui tirozinkinazės inhibitoriais (t. y. *Imatinibum*, *Nilotinibum*), gydyti ir kai pacientams dėl pašalinių reiškinių ar gretutinių ligų profilio *Dasatinibum* skyrimas negalimas. Lietuvos hematologų draugijos nuomone, tokių pacientų galėtų būti 1-2 per metus.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos atsižvelgiant į Lietuvos hematologų draugijos patikslintą prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas vaistinis preparatas *Bosutinib* (1-2 pacientai per metus), jos sudarytų bei didėtų apie 30 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 70 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Bosutinibo (Bosulif)* kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus (t. y. šio vaistinio preparato kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų).

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisija prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Bosutinibo (Bosulif)* kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus (t. y. šio vaistinio preparato kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų).

SVARSTYTA. 2.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės *vienkartinio rinkinio Rythmic Evolution infuzinei pompai* rekomenduojamai chemoterapijos vaistams lašinti ilgalaikėms (trunkančioms 2–5 paras) chemoterapinių vaistų dozėms kartu su Micrel Medical aparatu, kompensuojant jį esant ligoms, kurių kodai pagal TLK-10-AM C00–C25, C30–C32, C34, C53, C56, C76–C80; (pareiškėjas – UAB “Valdmedika”) – J. Tomaševič primena, kad šios MPP funkcinė vertė yra 9,5 balo. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į ASPD su prašymu pagrįsti funkcinės vertės suteikimo balus.

Informuojama, kad nurodė, kad šiuo metu pacientai, kuriems reikalingos ilgalaikės chemoterapijos infuzijos (vaistai nepertraukiamai laša 2-5 paras), gydomi stacionare bei jiems tuo metu reikalinga nuolatinė slaugytojo priežiūra, vos keletas pacientų gydomi dienos stacionare, nes ne dažnai gali savo lėšomis pirkti pompas. Docentė pažymi, kad kompensavus ilgalaikės chemoterapijos infuzijos pompos išlaidas, atsirastų galimybė analogišką gydymą gauti dienos stacionaro sąlygomis. Tai leistų sumažinti PSDF išlaidas gydymui, pacientai galėtų leisti laiką namų aplinkoje, o kai kuriais atvejais – dirbti. Atkreipiamas dėmesys, kad pacientams užtektų ateiti į dienos stacionarą trumpalaikiam papildomų vaistų suleidimui, tuo tarpu ilgalaikę infuziją padėtų užtikrinti infuzinė pompa. Pažymima, kad net jei pompos bus pradėtos kompensuoti, jų plačiai negalėsi taikyti dienos stacionare, nes iki šiol nėra kompensuojami kai kurie vaistai (oksaliplatina, irinotekanas), kurie yra skiriami derinyje su ilgalaikę 5-fluorouracilo infuzija. Taip pat pažymima, kad kitas veiksnys, galintis riboti pompų panaudojimą - specialių aparatų poreikis: kad veiktų Rythmic Evolution plastikinė pompa, reikia ją įdėti į specialų aparatą/lagaminėlį, kurį pacientas nešasi namo 3-5 dienoms.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad siekiant, kad būtų kompensuojamas *vienkartinis rinkinys Rythmic Evolution infuzinei pompai*, įsipareigoti nemokamai teikti pompas bei jai reikalingą specialų aparatą/lagaminėlį. Taip pat kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinių preparatų *Irinotekano* ir *Oksaliplatininos* terapines vertes ligoms, kurių gydymui skiriamos FOLFOX (fluoropirimidinas+oksaliplatina) arba FOLFIRI (fluoropirimidinas+irinotekanas) gydymo schemas. Prašyti VLK tikslinti PSDF išlaidas, atsižvelgiant į tai, kad dalis lėšų, tenkančių stacionariniam gydymui bus sutaupomos.

NUTARTA. 2.4. 1. Informuoti pareiškėją, kad siekiant, kad būtų kompensuojamas *vienkartinis rinkinys Rythmic Evolution infuzinei pompai*, įsipareigoti nemokamai teikti pompas bei jai reikalingą specialų aparatą/lagaminėlį; **2.** Kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinių preparatų *Irinotekano* ir *Oksaliplatininos* terapines vertes ligoms, kurių gydymui skiriamos FOLFOX (fluoropirimidinas+oksaliplatina) arba FOLFIRI (fluoropirimidinas+irinotekanas) gydymo schemas, terapines vertes; **3.** VLK tikslinti *vienkartinio rinkinio Rythmic Evolution* PSDF išlaidas, atsižvelgiant į tai, kad dalis lėšų, tenkančių stacionariniam gydymui bus sutaupomos.

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinių preparatų *Posaconazolum* ir *Voriconazolum*, skirtų aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti – J. Tomaševič primena, kad Komisija nusprendė svarstyti vaistinio preparato *Posaconazolum (Noxafil)* kompensavimo klausimą, skiriant jį aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76), kai

sukėlėjas atsparus *Voriconazolium*. Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolium*. Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“.

Primenama, kad vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)* terapinė vertė yra 12 balų, farmakoeconominė vertė – 4,5 balo (primenama, kad šis farmakoeconominės vertės balas galioja *Posaconazolium (Noxafil) skandyje neirioms tabletėms 100 mg N24*).

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos pagal Lietuvos hematologų draugijos raštu patikslintą informaciją, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 5 pacientams per metus, sudarytų ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.

J. Tomaševič primena, kad Komisija paskutinio posėdžio metu nusprendė kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinio preparato *Voriconazole* terapinę vertę. Informuojama, kad VVKT nurodė, kad *Voriconazole* daliai pacientų, sergančių leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis, taip pat pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, skiriamas invazinės aspergiliozės pirmaeiliam gydymui suteikia reikšmingą pridėtinę naudą, todėl terapinė vertė vertinama 13 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 9 balai).

T. Alonderis informuoja, kad farmakoeconominė vaistinio preparato *Voriconazole* vertė yra 5,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoeconominę naudą – 4,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas *Voriconazole* būtų skiriamas apie 40 pacientų per metus, sudarytų ir didėtų iki 190 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad pirmaeiliam aspergiliozės gydymui turi būti skiriamas vaistinis preparatas *Voriconazole*, o tik jam esant atspariam – vaistinį preparatą *Posaconazolium*, bendru sutarimu nuspręsta šiuos vaistinius preparatus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vaistinius preparatus *Posaconazolium (Noxafil)*, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolium*. Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolium*. Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“ ir *Voriconazolium*, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76). Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8). Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“, skirtus aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 3. Dėl Derybų komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirto suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti (pareiškėjas - UAB „AstraZeneca Lietuva“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 10

balų, paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją, siekiant, kad vaistinis preparatas *Dapagliflozinum (Forxiga)* atitiktų teisės aktų nustatytus reikalavimus (t. y. kad šio vaistinio preparato kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų).

T. Alonderis informuoja, kad patikslinta vaistinio preparato farmakoekonominė vertė yra 5 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 3 balai). Pažymima, kad FD siūlo šiam vaistiniam preparatui nustatyti tas pačias skyrimo sąlygas kaip ir iš rezervinio vaistų sąrašo siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui *Empagliflozinum* „skiriamas triguboje terapijoje kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose su metforminu ir sulfonilkarbamido deriniais“.

D. Valickaitė informuoja, kad atsižvelgiant į Derybų komisijos 2017 m. liepos 4 d. protokolu Nr. DP-10/4 pateiktą informaciją apie vykusią derybą su gamintoju UAB „AstraZeneca Lietuva“ dėl vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)* rezultatus, kad UAB „AstraZeneca Lietuva“ sutiko prognozuojamą išlaidų didėjimą (apie 180 tūkst. Eur per metus) taupyti oficialiai sumažindamas vaistinio preparato *Fulvestrantum* deklaruotą kainą iki _____ ur, todėl gamintojui įvykdžius šį įsipareigojimą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Dapagliflozinum (Forxiga)*, įtraukus jį į A sąrašą, 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, nedidėtų.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirtą suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas triguboje terapijoje kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose su metforminu ir sulfonilkarbamido deriniais“.

NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirtą suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas triguboje terapijoje kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose su metforminu ir sulfonilkarbamido deriniais“.

SVARSTYTA. 4. Dėl Apeliacinės komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Decitabino (Dacogen)*, skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) — K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

J. Tomaševič primena, kad Komisija š. m. gegužės 3 d. posėdyje nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Decitabino (Dacogen)*, skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (farmakoekonominė vertė mažesnė nei 4 balai, terapinė vertė 10 balų ir šio vaisto kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

Informuojama, kad pareiškėjas nesutiko su Komisijos sprendimu, todėl kreipėsi į Apeliacinę komisiją prašant pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti šią paraišką, leidžiant pareiškėjui suteikti galimybę teikti siūlymus dėl kainos.

J. Tomaševič informuoja, kad Apeliacinė komisija š. m. liepos 19 d. posėdyje nagrinėjo kompanijos pateiktą apeliaciją ir nusprendė ją patenkinti, nes Apeliacinės komisijos nuomone, prieš atliekant pakartotinį farmakoekonominės vertės įvertinimą, pareiškėjui turėjo būti sudaryta galimybė patikslinti deklaruojamą kainą Lietuvai.

Pažymima, kad pareiškėjas š. m. rugpjūčio 7 d. raštu pateikė patiksliną deklaruotą kainą Lietuvai – _____ pateikė siūlymą sudaryti Sutartį bei siūlo apsvarstyti galimybę šį vaistinį preparatą įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

T. Alonderis informuoja, kad atnaujinta deklaruota kaina Lietuvai viršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, todėl farmakoekonominė vertė lieka nepakitusi, t. y. 2,5 balo.

Į posėdį kviečiamas kompanijos UAB „Johnson & Johnson“ atstovai, kurie pateikia argumentus dėl šio vaistinio preparato kompensavimo bei prašo pateikti informaciją apie deklaruotą kainą Lietuvai, kuri atitiktų Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas. Komisija bendru sutarimu nusprendė papildomai informuoti pareiškėją apie deklaruotą kainą Lietuvai, kuri atitiktų Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus. Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoekonominė vertė atitiks Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, prašyti VLK patikslinti išlaidas atsižvelgiant į Lietuvos hematologų draugijos pateiktą informaciją. Gavus VLK informaciją, kreiptis į Derybų komisiją, prašant vykdyti derybas su pareiškėju, kad jis įsipareigotų nemokamai teikti šį vaistinį preparatą indukciniam gydymui stacionare, o ambulatoriniam gydymui šio vaisto kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus kriterijus. Pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją su analogiška sąlyga (dėl nemokamų pakuočių teikimo) dėl vaistinio preparato *Azacitidinum (Vidaza)*.

NUTARTA. 4. 1. Informuoti pareiškėją apie deklaruotą kainą Lietuvai, kuri atitiktų Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus; 2. Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoekonominė vertė atitiks Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, prašyti VLK patikslinti išlaidas atsižvelgiant į Lietuvos hematologų draugijos pateiktą informaciją; 3. Gavus VLK informaciją, kreiptis į Derybų komisiją, prašant vykdyti derybas su pareiškėju, kad jis įsipareigotų nemokamai teikti šį vaistinį preparatą indukciniam gydymui stacionare, o ambulatoriniam gydymui šio vaisto kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus kriterijus; 4. Pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją su analogiška sąlyga (dėl nemokamų pakuočių teikimo) dėl vaistinio preparato *Azacitidinum (Vidaza)*.

SVARSTYTA. 5. Dėl *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą – J. Tomaševič primena, kad siekiant įvertinti *TNF alfa* ir *interleukino inhibitorių* kainos atitikimą Tvarkos aprašo nustatytiems reikalavimams, Komisija kreipėsi į gamintojus prašant pateikti paraiškas į Kainyną.

I. Greičiūtė-Kuprijanov pristato Kainyno projektą (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta FD patikslinti Kainyno projektą atsižvelgiant į numatomus bazinių kainų skaičiavimo tvarkos pasikeitimus.

NUTARTA. 5. FD patikslinti Kainyno projektą atsižvelgiant į numatomus bazinių kainų skaičiavimo tvarkos pasikeitimus.

SVARSTYTA. 6. Dėl SAM specialisto konsultanto prof. A. Laucevičiaus 2016 m. lapkričio 2 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo sergantiems stabilia krūtinės angina“ – J. Tomaševič primena, kad šiuo metu statinai kompensuojami stabiliai krūtinės angina gydyti esant III ar IV funkinei klasei. Prof. A. Laucevičius prašo patikslinti statinų kompensavimo sąlygas sergantiems stabilia krūtinės angina, t. y. patikslinti funkcinės klases, leidžiant statinus skirti esant ir lengvesnei formai, t. y. I ir II funkinei klasei.

D. Valickaitė primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pritarta prof. A. Laucevičiaus siūlymui ir statinų grupės vaistiniais preparatais būtų gydoma apie 75 tūkst. pacientų per metus, sudarytų apie 1,3 mln. Eur ir didėtų apie 1,1 mln. Eur per metus.

J. Tomaševič primena, kad Komisija siekdama pagerinti statinų prieinamumą pacientams, tačiau atsižvelgdama į dideles PSDF biudžeto išlaidas šių vaistinių preparatų papildomų indikacijų

kompensavimui, nusprendė kreiptis į statinų gamintojus prašant mažinti kainą iki mažiausios ES kainos.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad tik viena kompanija sumažino kainą, tačiau ji bazinei kainai įtakos nedaro, todėl PSDF biudžeto išlaidos nebus taupomos.

Komisijos nariai diskutuoja. Komisija siekdama pagerinti statinų prieinamumą pacientams, tačiau atsižvelgdama į papildomas PSDF biudžeto išlaidas, nusprendė atidėti šio klausimo svarstymą iki bus priimtas sprendimas dėl vaistinių preparatų *Moxonidinum* ir *Rilmenidinum*, skirtų hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10-I11, I15) gydyti, TLK-10-AM kodų patikslinimo iš bei naujų skyrimo sąlygų taikymo.

NUTARTA. 6. Siekiant pagerinti statinų prieinamumą pacientams, tačiau atsižvelgiant į papildomas PSDF biudžeto išlaidas, atidėti šio klausimo svarstymą iki bus priimtas sprendimas dėl vaistinių preparatų *Moxonidinum* ir *Rilmenidinum*, skirtų hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10-I11, I15) gydyti, TLK-10-AM kodų patikslinimo iš bei naujų skyrimo sąlygų taikymo.

SVARSTYTA. 7. Dėl *Anti-D imunoglobulino* įrašymo į A sąrašą – J. Tomaševič primena apie 2017 m. liepos 13 d. posėdžio Komisijos sprendimą *Anti-D imunoglobuliną* įrašyti į A sąrašą bei kreiptis į šio vaisto gamintoją prašant pateikti informaciją apie deklaruotą kainą Lietuvai, kuri turi atitikti Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus.

T. Alonderis informuoja, kad šio vaistinio preparato deklaruota kaina atitinka Tvarkos aprašo 24.3 papunktyje nustatytus reikalavimus. Pažymima, kad paraiškoje įrašyti vaistinį preparatą *žmogaus Anti-D imunoglobuliną* į Kainyną pateiktos deklaruotos kainos yra mažesnės už kainas, kuriomis vaistinis preparatas buvo apmokamas centralizuotai, o įsigydamas jį, pacientas turės sumokėti ne didesnę paciento priemoną negu mažiausia galima priemoną.

Komisijos nariai diskutuoja dėl specialių šio vaistinio preparato laikymo sąlygų (laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C). Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją ar įtraukus šį vaistą į A sąrašą bus užtikrinamas gydymas.

NUTARTA. 7. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją ar įtraukus šį vaistą į A sąrašą bus užtikrinamas gydymas.

SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Bortezomib* perkėlimo į A sąrašą – J. Tomaševič primena apie VLK siūlymą svarstyti galimybę vaistinį preparatą *Bortezomib* perkelti į A sąrašą, nes jis nebeatitinka vieno iš vaistinių preparatų įtraukimo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą kriterijų. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į vaistinio preparato *Bortezomib* gamintoją prašant pateikti paraišką į Kainyną, siekiant įvertinti kainos atitikimą Tvarkos aprašo 23.4 papunktyje numatytą kriterijų ir prašyti VLK tikslinti informaciją apie DRG įkainį.

J. Tomaševič primena, kad pagal VLK pateiktą informaciją vaistinis preparatas *Bortezomib* dažniausiai naudojamas teikiant paslaugas dienos stacionare, pvz. 2016 m. I ketvirtį dienos stacionare buvo 134 atvejai, kurių metu pacientams buvo leidžiamas vaistinis preparatas *Bortezomib*, o tai 88,7 proc; daugiau nei per tą patį laikotarpį buvo suteikta aktyviojo stacionarinio gydymo paslaugų. Pažymima, kad 2017 m. I ketvirtį dienos stacionaro atvejų buvo 154, t. y. du kartus daugiau nei per tą patį laikotarpį suteiktą aktyviojo stacionarinio gydymo paslaugų.

J. Tomaševič pažymi, kad šiuo metu *Bortezomib (Bortezomib Teva) inj.* 3,5 mg kaina –

D). Atkreipiamas Komisijos dėmesys, kad priklausomai nuo gamintojo, pasiūlyta deklaruota kaina Lietuvai, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į A sąrašą, yra nuo 6 iki 21 karto didesnė nei šiuo metu perkama centralizuotai. Pažymima, kad UAB „Sicor Biotech“ informavo, kad

centralizuotai perkamam vaistiniam preparatui *Bortezomib* kaina Lietuvai buvo pateikta išskirtinai maža dėl sandėlio likučių išpardavimo, susijusio su gamyklos Vengrijoje uždarymu.

T. Alonderis siūlo atidėti šio klausimo svarstymą iki 2018 m. iki kol bus vykdomas sekantis pirkimas.

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria šiam siūlymui.

NUTARTA. 8. Atidėti šio klausimo svarstymą iki 2018 m. iki kol bus vykdomas sekantis pirkimas.

SVARSTYTA. 9. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta Rezervinį vaistų sąrašą papildyti vaistiniu preparatu *Eribulinum (Halaven)*, skirtu krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pacientams, sergančioms lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ir taksanu, ir kapecitabinu, išskyrus atvejus, kai pacientei toks gydymas nėra tinkamas“.

Pristatomas Rezervinio vaistų sąrašo projektas (pridedama).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė Rezervinio vaistų sąrašo skelbimui Sveikatos apsaugos ministerijos internetiniame tinklalapyje.

J. Tomaševič papildomai informuoja, kad atskiras posėdis dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų terapinių verčių ir skyrimo sąlygų su VVKT, VLK ir FD atstovais organizuojamas š. m. rugsėjo 5 d.

NUTARTA. 9. Atnaujintą Rezervinį vaistų sąrašą skelbtu Sveikatos apsaugos ministerijos internetiniame tinklalapyje.

SVARSTYTA. 10. PAPILDOMI KLAUSIMAI.

SVARSTYTA. 10.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto pirmaeiliam kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriant *Bevacizumabum* derinyje su *karboplatina* ir *paklitakseliu* IV stadijos epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio pirmaeiliam gydymui“ ir antraeiliam kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „platinau rezistentiško kiaušidžių vėžio gydymui, skiriant *Bevacizumabum* derinyje su *paklitakseliu*“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vertė abiemis indikacijoms yra po 11 balų, farmakoekonominė vertė abiemis indikacijoms yra po 4,5 balo. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacienčių skaičių pirmais-trečiais kompensavimo metais ir apie vidutinę gydymo trukmę (ciklų skaičių), atsižvelgiant į naujai suformuluotas skyrimo sąlygas. Gavus SAM specialistų atsakymus, pavesti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Gavus patikslintas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju, kad šio vaistinio preparato kompensavimas atitiktų Tvarcos aprašo 24 punkte nustatytus reikalavimus (siekiant įrašyti šį vaistą į kompensavimo sąrašus, neįrašant jo į Rezervinį vaistų sąrašą).

Informuojama, kad nurodė, kad pirmaeiliam gydymui *Bevacizumabum* galėtų būti skiriamas 30-40 pacientų, o antraeiliam gydymui – 20 pacientų. pažymėjo, kad pirmaeiliam gydymui *Bevacizumabum* galėtų būti skiriamas 80-90 pacientų, o antraeiliam – 125 pacientams. Taip pat pažymėjo, kad registruota *Bevacizumabum (Avastin)* indikacija platinau rezistentiškam vėžiui yra siauresnė nei siūloma skyrimo sąlyga, todėl siūloma skyrimo sąlygą formuluoti atsižvelgiant į registruotą indikaciją.

V. Galaunė pažymi, kad tikslingą vaistiniam preparatui *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto antraeiliam kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, tikslinti skyrimo sąlygą į „skiriamas su paklitakseliu suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminis pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“. Komisijos nariai vienbalsiai pritaria šiam siūlymui.

Bendru sutarimu nuspręsta pakartotinai kreiptis į SAM specialistus prašant patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių atsižvelgiant į patikslintą skyrimo sąlygą. Gavus minėtą informaciją prašyti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. VLK patikslinus išlaidas, kreiptis į Derybų komisiją.

NUTARTA. 10.1. 1. Tikslinti vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto antraeiliam kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, skyrimo sąlygą į „skiriamas su paklitakseliu suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminis pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“; **2.** Kreiptis į SAM specialistus prašant patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių atsižvelgiant į patikslintą skyrimo sąlygą; **3.** VLK tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas; **4.** Gavus VLK informaciją, kreiptis į Derybų komisiją.

SVARSTYTA. 10.2. Dėl Lietuvos žmonių sergančių hemofilija asociacijos rašto „Dėl rekombinantinio VIII krešėjimo faktoriaus 500 TV dozuotės“ – J. Tomaševič informuoja apie gautą Lietuvos žmonių hemofilijos asociacijos raštą, kuriame pažymima, kad nuo rugpjūčio 1 d. Lietuvoje trūksta rekombinantinio VII krešėjimo faktoriaus Recombinate 500 TV dozuotės. Asociacija prašo įtraukti į sąrašus dar bent vieną rekombinantinį VIII krešėjimo faktorių, kuris būtų išrašomas nereikalaujant VLK sutiko, tam kad sutrikus vieno faktoriaus tiekimui, sergantieji hemofilija A galėtų laiku gauti trūkstamą faktorių.

J. Tomaševič informuoja, kad šiuo metu *Factor VIII conc. (rekombinantiniai)* yra taikoma skyrimo sąlygą „Skiriama, gavus VLK sutikimą, išskyrus vaistinį preparatą *Factor VIII conc. (rekombinantiniai) (Recombinate)*“.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą FD patikslinus informaciją.

NUTARTA. 10.2. Atidėti šio klausimo svarstymą iki FD patikslins informaciją.

Posėdžio pirmininkė



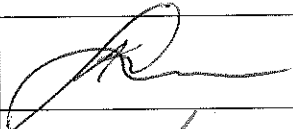
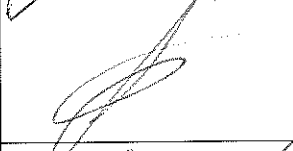



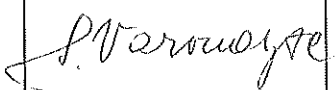


Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorė



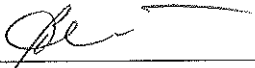



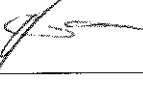


Jolita Tomaševič

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. rugpjūčio 30 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Kristina Garuolienė	Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė)	
2.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas (pirmininkės pavaduotojas)	
3.	Ieva Drėgviienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
4.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	SAM Farmacijos departamento Vaistinių ir farmacijos specialistų skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Aurima Stankūnienė	LSMU Farmacijos fakulteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros lektorė	—
6.	Audronė Tutlienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė	
7.	Sonata Varvuolytė	VU Medicinos fakulteto Slaugos ir vidaus ligų pagrindų katedros lektorė, mokslų daktarė	
8.	Daiva Zabarauskienė	SADM Socialinės aprėpties departamento Lygių galimybių skyriaus vedėjo pavaduotoja	—
9.	Vida Žagūnienė	Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vedėja	
10.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	
11.	Barbara Makarova	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	—

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. rugpjūčio 30 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	VAIODAS SKYRIUS	LSM 4	
2.	Daiva Valičkaitė	V L K	
3.	SIMONITA NAČIŪLSKYTĖ	SAM FD	
4.	Vendelotė Gerleena	FD farmaceutinės ir chemijos sr. spec.	
5.	Skaitė Kasčiūskaitė	FD farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros	
6.	Mindaugas Pleška	UAB JEP	
7.	Audėta Kuniavskaitė	UAB K&J	
8.			
9.			
10.			
11.			