

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

2017 m. lapkričio 30 d. Nr. LKV-22/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-11-30.
Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.
Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.
Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 3 SAM institucijų specialistai, VUL SK atstovai gyd. kardiologai A. Laucevičius ir J. Čelutkienė (sąrašai pridedami prie protokolo).
Kvorumas: yra.
Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

1. Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiesiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė recidyvo rizika“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

2.1. Dėl vaistinio preparato *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapija skiriama LLL sergantiems suaugusiesiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

2.2. Dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5) (pareiškėjas - Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas).

3. Dėl A sąrašo tikslinimo.

4. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Sacubitrilum et Valsartanum (Entresto)*.

5. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* skyrimo sąlygų.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiesiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė recidyvo rizika“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – atsižvelgiant į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie terapinę šio vaistinio preparato vertę, bendru sutarimu nuspręsta klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 1. Svarstyti vaistinio preparato *Pertuzumabum (Perjeta)* kompensavimo klausimą artimiausiame Komisijos posėdyje, gavus VVKT informaciją apie terapinę vertę.



SVARSTYTA. 2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapija skiriama LLL sergantiesiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kvorumas, nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 2.1. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kvorumas, nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5) (pareiškėjas - Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas) – J. Tomaševič primena, kad pirminiame vertinime buvo nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė, skiriant jį lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, yra 10 balų.

Informuojama, kad VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad vaistinis preparatas *Evolocumabum (Repatha)* gali turėti pridėtinės naudos daliai pacientų, tačiau pateiktų duomenų nepakanka pogrupiui, kuriam gydymas *Evolocumabum* suteiktų didžiausią naudą, nustatyti. VVKT rašte nurodo, kad pareiškėjas turėtų pateikti FOURIER tyrimo pogrupių analizę bei įvertinti šio vaistinio preparato efektyvumą pacientams su labai didele ir didele rizika.

T. Alonderis informuoja, kad farmakoekonominė šio vaistinio preparato 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 sudarytų ir didėtų apie 10 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 14 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie vertinimus.

NUTARTA. 2.2. Informuoti pareiškėją apie vertinimus.

SVARSTYTA. 3. Dėl A sąrašo tikslinimo - Komisija tęsia svarstymą dėl A sąrašo tikslinimo. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta dėl tam tikrų vaistinių preparatų svarstymą tęsti artimiausiame Komisijos posėdyje VLK ir FD patikslinus informaciją.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta A sąrašo pakeitimą teikti svarstyti PSDT (pridedama).

NUTARTA. 3. A sąrašo pakeitimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 4. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Sacubitrilum et Valsartanum (Entresto)* – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 13 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Sacubitrilum et Valsartanum (Entresto)*, jei juo būtų gydoma 5734-7257 pacientai pirmais trečiais kompensavimo metais ir šis vaistinis preparatas būtų kompensuojamas 80 proc. lygmeniu, sudarytų 7,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir 9,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 7,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad buvo nuspręsta tikslinti skyrimo sąlygas leidžiant šį vaistinį preparatą skirti esant ne tik III ir IV funkciniai klasei, bet ir II funkciniai klasei, kuri šiuo metu kompensuojama 50 proc. lygmeniu, nusprendė kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis.

Informuojama, kad Derybų komisija vykdė derybas su šio vaistinio preparato pareiškėju, tačiau nurodė, kad gamintojas nebegali pateikti kainos, kuri buvo pateikta vertinimo metu, t. y. Eur. F

Papildomai informuojama, kad kompanija 2017 m. lapkričio 27 d. raštu nurodė,

Taip pat kompanija siūlo tikslinti prognozuojamą pacientų skaičių: pirmais kompensavimo metais 1000, antrais – 1600, trečiais – 2000 bei tikslinti skyrimo sąlygas iš Komisijos siūlomos „skiriama, kai yra II-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra mažiau negu 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konservuojančio fermento inhibitorių arba betaadrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus“ į „skiriama, kai yra III-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas arba kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra mažiau negu 40 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konservuojančio fermento inhibitorių arba betaadrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus“.

Į posėdį kviečiami VUL SK atstovai gydytojais kardiologais prof. A. Laucevičius ir prof. J. Čelutkienė. Specialistai pateikia informaciją, kad atsižvelgiant į kitų šalių suvartojimą, pacientų, kurie galėtų būti gydomi šiuo vaistiniu preparatu, skaičius būtų mažesnis, t. y. apie 1000-2000 pirmais – trečiais kompensavimo metais. Taip pat specialistai nurodo, kad *Entresto 97/103 mg* stiprumo pakuotę vartoja apie trečdalis pacientų.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai diskutuoja dėl prognozuojamų pacientų skaičiaus. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją apie kitų šalių suvartojimą, pagrįsti siūlomą pacientų skaičių bei pateikti informaciją apie siūlomą skyrimo sąlygą. Taip pat informuoti pareiškėją apie *Entresto 97/103 mg* stiprumo pakuotę ir planuojamus bazinės kainos apskaičiavimo pasikeitimus. Gavus specialistų ir pareiškėjo informaciją, prašyti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

NUTARTA. 4. 1. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją apie kitų šalių suvartojimą, pagrįsti siūlomą pacientų skaičių bei pateikti informaciją apie siūlomą skyrimo sąlygą; **2.** Informuoti pareiškėją apie *Entresto 97/103 mg* stiprumo pakuotę ir planuojamus bazinės kainos apskaičiavimo pasikeitimus; **3.** Gavus specialistų ir pareiškėjo informaciją, prašyti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* skyrimo sąlygų – J. Tomaševič primena, kad vaistinis preparatas

Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram) yra kompensuojamas hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“.

Primenama, kad prof. A. Laucevičius š. m. liepos 5 d. raštu siūlo patikslinti skyrimo sąlygą į: „skiriamas tik tuo atveju, jei indikuotini kompensuojamieji statinai ir šalia yra kodas I10-I11, išskyrus: 1) esant hemodinamiškai reikšmingam širdies nepakankamumui ūminio miokardo infarkto metu neskirti pirmas 28 dienas ir vėliau – jeigu išlieka ne mažesnė negu II NYHA širdies nepakankamumo klasė; 2) esant nestabiliai krūtinės anginai“.

2017 m. liepos 13 d. posėdyje Komisija nusprendė nepritarti prof. A. Laucevičiaus siūlymui tikslinti vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* skyrimo sąlygas.

Informuojama, kad UAB „Servier Pharma“ 2017 m. rugpjūčio 23 d. raštu pateikė argumentuotą nesutikimą dėl Komisijos priimto sprendimo.

Bendru sutarimu nuspręsta tęsti šio klausimo svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje FD patikslinus informaciją dėl skyrimo sąlygos.

NUTARTA. 5. Tęsti šio klausimo svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje FD patikslinus informaciją dėl skyrimo sąlygos.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorė



Jolita Tomaševič

A sąrašas

Vaistinis preparatas	TLK kodai	Skyrimo sąlyga	Komisijos sprendimas
<i>Mesna</i>	I*	Onkologinės ir onkohematologinės ligos. Tik kartu su kompensuojamais vaistais <i>Ifosfamidum</i>	Panaikinti esamą skyrimo sąlygą
<i>Ticlopidinum</i>	G45	Iki 1 metų po praeinančiojo (transitinio) smegenų išemijos priepuolio ir su juo susijusių sindromų pasireiškimo	Panaikinti esamą skyrimo sąlygą
<i>Warfarinum</i>	G45	Iki 1 metų po praeinančiojo (transitinio) smegenų išemijos priepuolio ir su juo susijusių sindromų pasireiškimo	Panaikinti esamą skyrimo sąlygą
<i>Pramiracetanum</i>	G45	Iki 3 mėnesių po smegenų išemijos priepuolio ir su juo susijusių sindromų pasireiškimo	Kreiptis į VVKT
<i>Vinpocetinum</i>	G45	Iki 3 mėnesių po smegenų išemijos priepuolio ir su juo susijusių sindromų pasireiškimo	Palikti esamą skyrimo sąlygą
<i>Pramiracetanum</i>	I60 - I64	3 mėnesiams po insulto	Palikti esamą skyrimo sąlygą
<i>Ac.fucidinicum et Hydrocortizonum</i>	L20	Tik vaikams	Palikti esamą skyrimo sąlygą
<i>Ciclosporinum</i>	N00	Tik vaikams	Kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl pacientų skaičiaus

Neregistruotos indikacijos

Vaistinis preparatas	TLK-10-AM kodai, nurodyti A sąraše	TLK-10-AM kodai, pagal registruotas indikacijas	Komisijos sprendimas
Pentoxifylinum	I60-I64	I73.9	Komisija laukia atsakymo iš SAM specialistų konsultantų
Pramiracetamum	I60-I64	F00.1, F01	Komisija laukia atsakymo iš SAM specialistų konsultantų
Amitriptylinum	C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76	F31-34	Kreiptis į SAM specialistus konsultantus
Diazepamum	C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76	F40-48	Atidėti klausimą iki bus paruošta metodika