

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

2022 m. sausio 27 d. Nr. LKV-2/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-01-27.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Sakalauskienė, M. Žukauskas, R. Cervin, D. Makaravičienė, E. Palevičiūtė, L. Reinartienė, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, VLK atstovai E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė ir VVKT atstovai R. Pilvinienė, A. Ūsaitė, A. Sobutienė, L. Gorobets, B. Venclovaitė, D. Verikas. 14.00 val. prie posėdžio prisijungė kompanijos UAB „AstraZeneca Lietuva“ atstovai S. Ramanauskas ir T. Bukšnys.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 1, 3, 5-6 klausimai neapsvarstyti ir bus svarstomi artimiausio posėdžio metu (planuojamas vasario 2 d.).

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą *Ustekinumabum (Stelara)*, skirtą opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“).

2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą *Olaparibum (Lynparza)*, skirtą palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu (TLK-10-AM kodai C56, C57.0, C48), kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“).

3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą *Insulinum degludecum et Liraglutidum (Xultophy)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti (pareiškėjas – UAB „Novo Nordisk Pharma“).

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

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

6. Dėl 2021 m. rugsėjo 3 d. UAB „GL Pharma Vilnius“ (GEROT LANNACH) prašymo įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra buprenorfinas/naloksonas, į A sąrašą.

7. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą *Olaparibum (Lynparza)*, skirtą palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu (TLK-10-AM kodai C56, C57.0, C48), kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – VVKT atstovai pristato informaciją apie vaistinio preparato klinikinį ir ekonominį vertinimą (konfidenciali informacija pridedama). Nurodoma, kad pareiškėjas pateikė vieną klinikinį tyrimą SOLO1. Šiame tyrime pagrindinė vertinamoji baigtis buvo išgyvenamumas be ligos progreso (IBLP). IBLP mediana olaparibo grupėje nebuvo pasiekta, o placebo grupėje buvo 13,8 mėn., rizikos santykis (RS) 95 proc. PI 0,30 (0,23 – 0,41), p<0,0001. Olaparibas buvo pranašesnis nei placebo ir pagal kai kurias antrines vertinamąsias baigtis (IBLP2, laiką iki kitos terapijos ar mirties, laiką iki antros

terapijos arba mirties), bet ne bendrąjį išgyvenamumą. Taip pat nebuvo nustatyta statistiškai reikšmingo gyvenimo kokybės skirtumo tarp grupių, bendrojo išgyvenamumo duomenys nebrandūs. Dėl duomenų nebrandumo ekstrapoliacijos rezultatai kelia dideles abejones, o viena didžiausių šių modelių trūkumų bendrojo išgyvenamumo (BI) analizė. Šis trūkumas galėtų būti įveiktas gavus daugiau BI duomenų (tikėtina 60 proc. duomenų brandumas bus 2023 m.). Taip pat atkreipiamas dėmesys, kad su olaparibo vartojimu siejama daugiau nepageidaujamų reiškinių, lyginant su šiuo metu taikoma stebėjimo ir laukimo taktika.

Apibendrinama klinikinio vertinimo informaciją, VVKT nurodo, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai, nes trūksta BI duomenų. VVKT siūlytų vaistą kompensuoti tik tiksliai apibrėžtai pacientų grupei: Olapribas turi būti skiriamas palaikomajai terapijai suaugusiųjų pacienčių, sergančių (FIGO III ir IV stadijų) didelio piktybiškumo laipsnio epitelinu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai **yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu; kuriems prieš skiriant olaparibą nustatyta BRCA ½ mutacija (germinacinių/ arba somatinių ląstelių) ir kurie nebuvo gydomi bevacizumabu.**

Teirujamasi dėl klinikinio veiksmingumo pagrindimo nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai. VVKT atstovai nurodo, kad remiantis paraiškos duomenimis klinikinio veiksmingumo duomenys dėl nepakankamų BI duomenų yra įvertinti, kaip *nepagrindžiantys* papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika. Atsižvelgiant į tai, kad siūloma vaistinių preparatą kompensuoti su pateiktomis sąlygomis, VVKT sutinka pakoreguoti vertinimo protokolo išvados ir rekomendacijos formuluotę, kad atitiktų Tvarkos aprašo nuostatas, nurodant, kad klinikinio veiksmingumo duomenys pagrindžia *nesiskiriančią* preparato naudą.

Ekonominio vertinimo metu nustatyta, kad naudojama 50 metų laiko perspektyva, o SOLO 1 tyrimo dalyvių amžiaus mediana buvo 53 metai. Vertinant rezultatus trumpesnėje perspektyvoje (3, 5 ar 10 metų) olaparibo kaštai stipriai išauga ir viršija referentinę kaštų naudingumo vertę. Pareiškėjo apskaičiuota ligos našta patenka į sunkiai ligos naštai priskiriamą grupę (0, 77), tačiau atsižvelgiant į tai, kad neįmanoma tiksliai įvertinti olaparibo klinikinės naudos ir siekiant sumažinti neapibrėžtumo įtaką dėl mažo BI brandumo, VVKT atliko perskaičiavimą ir nustatė, kad ligos našta patenka į žemiausią ligos naštai taikomą grupę (0,125). Atkreipiamas dėmesys, kad dėl pirmiau nurodyto trūkumo, t. y. ilgalaikio stebėjimo duomenų trūkumo, neįmanoma įvertinti klinikinės naudos, todėl ekonominė vertė yra labai neaiški.

VVKT rekomenduotų *Lynparza* kompensuoti su papildomomis sąlygomis:

1. Vaistas kompensuojamas tik tiksliai apibrėžtai pacientų grupei;
2. Vaistą skiriantys gydytojai pasvertų naudos/žalos santykį, nes olaparibas sukelia daug nepageidaujamų poveikių;
3. (konfidenciali informacija).

VLK atstovai nurodo, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 101-202 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 5,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 11,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Gamintojo (konfidenciali informacija), todėl VLK (konfidenciali informacija) yra nepriimtinas. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas darant prielaidą, kad (konfidenciali informacija). Atkreipiamas dėmesys, kad prieš skiriant *Lynparza* reikia įsitikinti, kad yra jautrumo krūties vėžiui geno (angl. breast cancer susceptibility gene, toliau – BRCA) mutacija (germinacinių arba navikinių ląstelių). BRCA1 ir BRCA2 geno dažniausių mutacijų tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis visiems pacientams (apart teikiant genetikos paslaugas pagal genetikos paslaugų teikimo indikacijas). Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų BRCA mutacijos tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas Olaparib. Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti BRCA mutacijos tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šį tyrimą kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiam tyrimui sudarytų apie 269 tūkst. Eur (remiantis www.kraujolaboratorija.lt nurodyta neinvazinio BRCA1 ir BRCA2 tyrimo kaina – 590 Eur).

Prie posėdžio prisijungia kompanijos UAB „AstraZeneca Lietuva“ atstovai S. Ramanauskas ir T. Bukšnys, kurie nurodo, kad susipažinęs su rekomendacija mato esminių vertinimo

metodologinių klaidų dėl ligos naštos apskaičiavimo metodikos taikymo bei kitų neatitikimų ir pateikė išsamią informaciją ir siūlymą (konfidenciali informacija pridedama).

Atsijungus svečiams, posėdis tęsiamas.

Komisija posėdžio metu vienbalsiai nusprendė kreiptis į Derybų komisiją dėl (konfidenciali informacija). VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.2 papunkčiu, pareiškėjui ir Komisijai pateiks patikslintą rekomendaciją.

NUTARTA. 2. 1) Kreiptis į Derybų komisiją dėl (konfidenciali informacija); 2) VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.2 papunkčiu, pareiškėjui ir Komisijai pateiks patikslintą rekomendaciją.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato *Ranolazinum (Ranexa)* kompensavimo galimybių (kompanija - UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“) – primenama, kad VLK siūlo vaistinį preparatą ranolaziną išbraukti iš A sąrašo. Komisija 2021 m. gruodžio 16 d. posėdyje nusprendė kreiptis SAM Teisės skyrių su prašymu pateikti teisinę išvadą dėl Komisijai suteiktų įgaliojimų apimties, t .y. ar Komisija priėmusi sprendimą siūlyti išbraukti vaistinį preparatą iš A sąrašo, ir remdamasi faktinėmis aplinkybėmis, kad vaisto gamintojas nevykdo esminės vaistinio preparato įrašymo į A sąrašą sąlygos, neviršytų jai suteiktų įgaliojimų apimties.

Informuojama, kad 2022 m. sausio 26 d. raštu Komisijai buvo pateiktas siūlymas priskirti vaistinius preparatus ranolaziną ir trimetazidiną panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti. Atsižvelgiant į pateiktą siūlymą, SAM Teisės skyriaus pateikta informacija yra nenagrinėjama.

Komisija vienbalsiai 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. Gavus VVKT informaciją klausimą svarstyti pakartotinai.

NUTARTA. 4. 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. Gavus VVKT informaciją klausimą svarstyti pakartotinai.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Jolita Volkavičienė