

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. rugpjūčio 11 d. Nr. LKV-16/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-08-11.

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, R. Cervin, G. Urbonas, J. Masalskienė, L. Kazlauskienė, S. Trumbeckaitė, VLK atstovai E. Stropus, D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovės A. Ūsaitė, B. Venclovaitė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialo 2022 m. kovo 16 d. rašto „Dėl nepagrįsto apribojimo skirti vaistinius preparatus cukrinio diabeto ambulatoriniam gydymui“.

2. Dėl 2022 m. liepos 1 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo rašto „Dėl vaistinio preparato ribociklibo (*Kisqali*) ir UAB „Eli Lilly“ rašto „Dėl vaistinio preparato abemaciclibo (*Verzenio*)“.

3. Dėl 2022 m. liepos 4 d. Lietuvos žaizdų gydymo asociacijos rašto „Dėl gydomųjų tvarsčių kompensavimo tvarkos pakeitimo hidrogelio grupėje“.

4. Dėl antikoagulantų, esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.2, skyrimo sąlygų tikslinimo.

5. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą 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, vaistą skiriant kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su liuteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono agonistu (pareiškėjas - Pfizer Liuksembourg SARL filialas).

6. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialo 2022 m. kovo 16 d. rašto „Dėl nepagrįsto apribojimo skirti vaistinius preparatus cukrinio diabeto ambulatoriniam gydymui“ – pažymėtina, kad klausimas svarstomas ne kaip kompanijos pateiktas raštas, bet kaip klausimas dėl vaistų grupavimo, todėl Komisijos nariai nenusišalina nuo klausimo svarstymo.

2022 m. balandžio 27 d. posėdyje Komisija nusprendė kreiptis į VVKT dėl vaistinių preparatų *Empagliflozinum* (*Jardiance*), *Dapagliflozinum* (*Forxiga*) ir *Ertugliflozinum* (*Steglatro*) bei dėl vaistinių preparatų *Sitagliptinum*, *Linagliptinum* ir *Vildagliptinum* atitikties Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymui Nr. V-755.

Primena, kad kompanija raštu nurodė, kad Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos 16.3.3 papunkčio reikalavimas pirmą kartą skiriant gydymą atitinkamos farmakoterapinės grupės (DPP-4 inhibitoriai ar SGLT-2 inhibitoriai) vaistu, skirti tą, kurio metinė gydymo kaina toje farmakoterapinėje grupėje yra mažiausia, prieštarauja įstatymams ir teismų praktikai, pažeidžia pacientų teises į jiems tinkamiausią gydymą ir pažeidžia sąžiningos konkurencijos laisvę.

Primenama, kad kompanija nurodė, kad ne visi SGLT-2 inhibitoriams priskiriami vaistiniai preparatai turėtų būti grupuojami kartu. Pažymėjo, kad *Empagliflozinum* (*Jardiance*) 25 mg N30 neatitinka grupavimo reikalavimų, nes vaistinis preparatas *Jardiance* 10 mg ir 25 mg turi skirtingas registruotas indikacijas ir gydymo schemas eiliškumą. Atkreipė dėmesį, kad jei *Jardiance* 25 mg būtų sugrupuotas su kitais SGLT-2 inhibitoriais, kompanija svarstytų apie jo išbraukimą iš Kainyno, paliekant jį kaip nekompensuojamą vaistinį preparatą.

2022 m. gegužės 16 d. raštu Lietuvos endokrinologų draugija nurodė, kad sergantieji antrojo tipo diabetu dažnai susiduria su sunkumais parenkant geriausiai jų individualią situaciją atitinkantį

vaistinių preparatą, todėl tokiems pacientams itin svarbu užtikrinti jų poreikius ir sveikatos būklę atitinkančio vaistinio preparato prieinamumą, o vartojamo preparato pakeitimai (ypač staigūs) gali būti labai skausmingi ir itin neigiamai daryti įtaka paciento sveikatos būklei. Pažymėjo, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinių preparatų grupavimas daro labai reikšmingą įtaką bazinių kainų nustatymui konkrečių vaistinių preparatų atžvilgiu ir dažnai gali lemti net vaistinio preparato kompensavimo galimybes, visais atvejais būtina itin kruopščiai ir atsargiai vertinti konkrečių vaistinių preparatų grupavimo pagrįstumą ir pasekmes.

Draugijos nuomone, įvertinant galimą atskiriems pacientams būtinų konkrečių vaistinių preparatų prieinamumo mažėjimą, būtina itin atidžiai išnagrinėti *Jardiance* 10 mg ir 25 mg registruotas indikacijas ir gydymo schemas eiliškumą bei įvertinti visus kitus Apraše nurodytus aspektus ne formaliąja prasme, o vertinant specialistų turimą klinikinę praktiką bei patirtį, kadangi tik pastarasis parodo realaus gydymo rezultatai. Vaistinių preparatų grupavimas galimas tik įsitikinus, kad tokie vaistiniai preparatai gali būti greitai ir be žalos paciento sveikatai ir savijautai pakeisti tarpusavyje, todėl svarbu, kad siekiant PSDF lėšų taupymo nebūtų bloginamas efektyvių ir pacientams itin reikalingų vaistinių preparatų prieinamumas. Lietuvos endokrinologų draugija nurodė pasirengusi Komisijos ar VVKT prašymu pateikti išsamų vertinimą dėl siūlomų sugrupuoti SGLT-2 inhibitorių atitikimo Aprašo reikalavimams.

VVKT susipažinusi su draugijos raštu ir kompanijos pateiktais argumentais nurodė, jog remiantis Preparatų charakteristikų santrauka (toliau – PCS), *Jardiance* 10 mg plėvele dengtos tabletės ir *Jardiance* 25 mg plėvele dengtos tabletės terapinės indikacijos nesiskiria. Nepriklausai nuo stiprumo, vaistinis preparatas yra skirtas 2 tipo cukriniam diabetui bei širdies nepakankamumui gydyti. Vadovaujantis PCS tiek gydant širdies nepakankamumą, tiek 2 tipo cukrinį diabetą rekomenduojama pradėti vartoti 10 mg *Jardiance* dozę, pagal poreikį didinant iki maksimalios rekomenduojamos 25 mg paros dozės. Remiantis naujausiomis 2022 m. Amerikos diabeto asociacijos rekomendacijomis, nurodyta maksimali 25 mg *Jardiance* paros dozė neatsižvelgiant į indikacijas.

VVKT nurodė, kad SGLT-2 inhibitorių empagliflozino (*Jardiance*), dapagliflozino (*Forxiga*) ir ertugliflozino (*Steglatro*) patvirtintos terapinės indikacijos, pagal kurias kompensuojami vaistai, vartojimo būdas, veikimo mechanizmas, gydomasis poveikis bei asmenų, kuriems skiriami šie vaistai, grupės iš esmės nesiskiria. Vertinant pagal gydymo schemas eiliškumą ADA/EASD (2018) ir Cukrinio diabeto tvarkos aprašą (2022), nėra išskiriama konkrečių SGLT-2 inhibitorių pirmumo juos skiriant 2 tipo CD sergantiems pacientams. Apibendrinant, SGLT2 inhibitorius (empaglifloziną, dapaglifloziną ir ertuglifloziną) būtų galima priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei gydant 2 tipo CD sergančius pacientus, tačiau atsižvelgiant į tai, jog įsakymo Nr. V-755, 5 punkte nurodyta ATC/DDD indekso metodika nėra tinkama nustatyti ekvivalentinei empagliflozino dozei, ir tai, jog šiuo metu VVKT yra pateiktos dapagliflozino ir empagliflozino paraiškos įrašyti vaistus į kompensavimo sąrašus naujai indikacijai - širdies nepakankamumo gydymas, VVKT siūlo atidėti SGLT-2 inhibitorių grupavimo vertinimą ne mažiau kaip vieneriems metams, iki bus sulaukta sprendimo dėl dapagliflozino ir empagliflozino paraiškų įrašyti vaistus į kompensavimo sąrašus indikacijai „širdies nepakankamumas“.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. G. Urbonas atsižvelgdamas į kompanijos pateiktą informaciją, teikia siūlymą grupuoti tik populiariausiai naudojamas vaistų dozes, t. y. *Dapagliflozinum* 10 mg, *Empagliflozinum* 10 mg bei *Ertugliflozinum* 5 mg.

Siekiant įvertinti pateiktą siūlymą, bendru sutarimu nuspręsta organizuoti vidinį SAM, VVKT ir VLK pasitarimą ir klausimą svarstyti pakartotinai artimiausių posėdžių metu.

Tęsiama diskusija dėl DPP-4 inhibitorių. VVKT nurodė, kad DPP-4 inhibitorių sitagliptino, linagliptino ir vildagliptino patvirtintos terapinės indikacijos, pagal kurias kompensuojami vaistai, vartojimo būdas, veikimo mechanizmas, gydomasis poveikis bei asmenų kuriems skiriami šie vaistai, grupės bei gydymo schemas eiliškumas tarptautinėse gairėse iš esmės nesiskiria, todėl atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ir vadovaujantis įsakymo Nr. V-755, 5 punkto išdėstytomis nuostatomis, VVKT nustato, kad DPP-4 inhibitorius sitagliptiną, linagliptiną ir vildagliptiną galima priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei, o apskaičiuojant ekvivalentines dozes galima remtis ATC/DDD indeksu (išsamus VVKT raštas pridedamas):

ATC kodas	Vaistinis preparatas	Registruotos terapinės indikacijos	DDD	Matavimo vienetai
DPP-4 inhibitoriai				

A10BH01	Sitagliptinas	2 tipo cukrinis diabetas	100	mg
A10BH05	Linagliptinas		5	mg
A10BH02	Vildagliptinas		100	mg

VLK atstovai informuoja, kad atlikus Kainyno modeliavimą pagal nustatytas ekvivalentines dozes, vaistinio preparato vildagliptino kaina nesikeičia, pagal ją skaičiuojama visos grupės bazinė kaina. Kitiems dviem gamintojams bazinė kaina ženkliai krenta.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Vienbalsiai nuspręsta patvirtinti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų sitagliptino, linagliptino ir vildagliptino grupę ir šias ekvivalentines dozes:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Sitagliptinum</i>	100 miligramų (mg)
<i>Linagliptinum</i>	5 miligramai (mg))
<i>Vildagliptinum</i>	100 miligramų (mg)

Vaistinius preparatus Kainyne į vieną grupę sugrupuoti nuo 2023 m.

NUTARTA. 1. 1) organizuoti vidinį SAM, VVKT ir VLK pasitarimą, siekiant įvertinti siūlymą grupuoti tik populiariausiai naudojamas vaistų dozes, t. y. *Dapagliflozinum* 10 mg, *Empagliflozinum* 10 mg bei *Ertugliflozinum* 5 mg ir klausimą svarstyti pakartotinai artimiausių posėdžių metu; 2) patvirtinti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų sitagliptino, linagliptino ir vildagliptino grupę ir šias ekvivalentines dozes:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Sitagliptinum</i>	100 miligramų (mg)
<i>Linagliptinum</i>	5 miligramai (mg))
<i>Vildagliptinum</i>	100 miligramų (mg)

SVARSTYTA. 2. Dėl 2022 m. liepos 1 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo rašto „Dėl vaistinio preparato ribociklibo (*Kisqali*) ir UAB „Eli Lilly“ rašto „Dėl vaistinio preparato abemaciclibo (*Verzenios*)“ – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto su kompanija SIA Novartis Baltics, nusišalina nuo klausimo svarstymo (atsijungia nuo posėdžio).

Primenama, kad Komisija 2022 m. balandžio 27 d. posėdyje nusprendė informuoti pareiškėją, kad sutinka siūlyti įrašyti vaistinį preparatą 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 (HER2) rodmenis, gydyti kaip pradinę endokrininę terapiją, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdama į kompanijos raštą dėl (*konfidenciali informacija*), Komisija 2022 m. birželio 16 d. posėdyje nusprendė pateikti patikslinančią informaciją pareiškėjui dėl (*konfidenciali informacija*). Taip pat informuoti UAB „Eli Lilly Lietuva“ apie (*konfidenciali informacija*).

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas gavęs Komisijos patikslintą informaciją nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai, atsakydami į pirmiau pateiktus kompanijos argumentus nurodo, kad (*konfidenciali informacija*).

UAB „Eli Lilly Lietuva“ atsakydama į Komisijos raštą dėl (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai sutinka su VLK pateikta informacija. Bendru sutarimu nuspręsta pakartotinai informuoti SIA Novartis Baltics Lietuvos filialą, kad (*konfidenciali informacija*) ir bus pasirašyta sutartis dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos abemaciclibui, ribociklibui ir palbociklibui krūties vėžiui gydyti, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama metinė suma 5-iems metams: (*konfidenciali informacija*). Taip pat informuoti UAB „Eli Lilly“, kad (*konfidenciali informacija*) ir bus pasirašyta sutartis dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos abemaciclibui, ribociklibui ir palbociklibui krūties vėžiui gydyti, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama metinė suma 5-iems metams: (*konfidenciali informacija*).

VLK papildomai informuoti pareiškėjus apie sutarties sąlygas, jei kiltų tolimesnių klausimų.

NUTARTA. 2. 1) pakartotinai informuoti SIA Novartis Baltics Lietuvos filialą, kad (*konfidenciali informacija*) ir bus pasirašyta sutartis dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos abemaciclibui, ribociklibui ir palbociklibui krūties vėžiui gydyti,

kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama metinė suma 5-iems metams: (*konfidenciali informacija*)...; 2) informuoti UAB „Eli Lilly“, kad (*konfidenciali informacija*) ir bus pasirašyta sutartis dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos abemaciklibui, ribociklibui ir palbociklibui krūties vėžiui gydyti, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama metinė suma 5-iems metams: (*konfidenciali informacija*).; 3) VLK papildomai informuoti pareiškėjus apie sutarties sąlygas, jei kiltų tolimesnių klausimų.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2022 m. liepos 4 d. Lietuvos žaizdų gydymo asociacijos rašto „Dėl gydomųjų tvarščių kompensavimo tvarkos pakeitimo hidrogelis grupėje“ – Lietuvos žaizdų gydymo asociacija atsižvelgdama į padidintą gydomųjų tvarščių kiekį nuo 10 vnt. iki 15 vnt., prašo analogišką sprendimą priimti ir hidrogelio grupėje. Šiuo metu numatyta, kad kiekvienai žaizdai skiriama po 8 vnt. gydomųjų tvarščių, asociacija prašo jį padidinti iki 15 vnt./žaizdai:

6. Hidrogelis	<p>6.1. Gilesnėms nei 5 mm žaizdoms (TLK-10 kodai – L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9) gydyti per mėnesį išrašomi 2 vienetai po 15 gramų hidrogelio ir po 815 vienetų gydomųjų tvarščių kiekvienai žaizdai.</p> <p>6.2. Asmenims, kuriems negali būti skiriami gydomieji tvarščiai, per mėnesį išrašoma ne daugiau kaip 3 kg alignino ir 5 m marlės arba ne daugiau kaip 20 marlės tvarščių ir ne daugiau kaip po 5 pleistrų ritinėlius kiekvienai žaizdai.</p> <p>6.3. Išrašant hidrogelį ir tvarščius, turi būti vadovaujamosi 5.4–5.6 papunkčių nuostatomis.</p>
---------------	---

Asociacija nurodo, kad lėtinės žaizdos dažniausiai būna gausiai šlapiuojančios, tvarstis sugeria maksimalų galimą absorbuoti žaizdos skystį ir tuomet būtinas tvarščio keitimas nauju. Iki šiol kompensuojamo tvarščių kiekio žaizdai nepakanka mėnesio laikotarpiui, todėl dalis pacientų perka tvarščius savomis lėšomis, dalis pacientų nekeičia tvarščio ir taip stabdo žaizdos gijimą, dalis pacientų naudoja savo nuožiūra pasirinktas priemones tam, kad sugertų eksudato perteklių.

Bendru sutarimu nuspręsta atidėti klausimo svarstymą iki VLK pateiks informaciją apie PSDF lėšų poreikį.

NUTARTA. 3. Atidėti klausimo svarstymą iki VLK pateiks informaciją apie PSDF lėšų poreikį.

SVARSTYTA. 4. Dėl antikoagulantų, esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.2, skyrimo sąlygų tikslinimo – informuojama, kad antikoagulantams, esant TLK-10-AM kodui I26 taikoma skyrimo sąlyga „Skiriamas 3 mėn., po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“, o esant TLK-10-AM kodui I80.2 – „Skiriama ir išrašoma giliųjų venų trombozę patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Skiriamas 3 mėn., po 3 mėn. būtina gydytojo kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“

Siekiant aiškumo, siūloma papildyti šias skyrimo sąlygas, nurodant kokie gydytojai gali skirti ir išrašyti šiuos vaistus. Siūlomi pakeitimai:

1. esant TLK-10-AM kodui I26 – Skiriama ir išrašoma plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 mėn. skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.

2. esant TLK-10-AM kodui I80.2 – „Skiriama ir išrašoma giliųjų venų trombozę patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Pirmus 3 mėn. skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, gydytojas kraujagyslių chirurgas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria pateiktiems siūlymams.

Papildomai informuojama, kad Komisijos narė el. paštu pateikė siūlymą apsvarstyti galimybę, esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.2 nuimti ribojimą vaistą skirti ne ilgiau kaip 6 mėn.

Pažymėjo, kad daliai šių pacientų (išliekanti lėtinė plaučių embolija, pasikartojančios veninės embolijos) gydymui bei pakartotinių trombozių/ embolijų profilaktikai reikalinga ilgalaikė (dažnu atveju ir visą gyvenimą) antikoaguliacija. Pagal dabar galiojančią tvarką, kompensuojamus tiesioginio veikimo antikoagulantus galima skirti 6 mėn. po ūmios ligos. Daugumai pacientų tokia antikoaguliacijos trukmė yra pakankama, bet ne visiems. Tiems, kuriems reikalinga antikoaguliacija > 6 mėn., praėjus šiam laikotarpiui, dabar kompensuojamas lieka tik varfarinas.

Siekiant įvertinti Komisijos narės siūlymą, bendru sutarimu nuspręsta prašyti patikslinti informaciją dėl galimo pacientų skaičiaus, siekiant įvertinti PSDF lėšų poreikį. Gavus informaciją, klausimas bus svarstomas artimiausių posėdžių metu.

NUTARTA. 4. 1) Tikslinti antikoagulantų skyrimo sąlygas:

a). esant TLK-10-AM kodui I26 į „Skiriama ir išrašoma plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 mėn. skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“;

b) esant TLK-10-AM kodui I80.2 į „Skiriama ir išrašoma giliųjų venų trombozę patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Pirmus 3 mėn. skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, gydytojas angiochirurgas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“;

2) siekiant įvertinti siūlymą tikslinti skyrimo sąlygas, atsisakant ribojimo vaistą skirti ne ilgiau kaip 6 mėn., prašyti patikslinti informaciją dėl galimo pacientų skaičiaus. Gavus informaciją ir įvertinus PSDF lėšų poreikį, klausimą pakartotinai svarstyti artimiausių posėdžių metu.

SVARSTYTA. 5. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą 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 liuteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono agonistu (pareiškėjas - *Pfizer Liuksembourg SARL filialas*) – 2022 m. balandžio 27 d. posėdyje Komisijai buvo pristatyta VVKT rekomendacija nekompensuoti pirmiau nurodyto vaistinio preparato, nes 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.

Pirmiau nurodyto posėdžio metu buvo diskutuota dėl palyginamojo efektyvumo. VVKT tuomet nurodė, kad pareiškėjui nepateikus netiesioginio palyginamojo efektyvumo duomenų, pateikta išvada nekompensuoti vaistinio preparato. Komisijos nariai diskutavo, jog vaistas išplėstų galimų terapijų skaičių. Komisijos narė taip pat nurodė, kad vaistiniai preparatai palbociklibas, abemaciklibas ir ribociklibas iš esmės yra panašūs, skiriasi tik jų toksiškumo profilis, o kompensuojant palbociklibą su fulvestrantu didėtų konkurencija, tačiau VVKT atstovai nurodė, jog dėl nepateiktos kaštų mažinimo analizės atsakyti ar vaistas nedidintų PSDF išlaidų, negalima.

Pirmiau nurodyto posėdžio metu dauguma balsų nuspręsta kreiptis į pareiškėją dėl kaštų minimizavimo analizės pateikimo VVKT. Pareiškėjas ją VVKT pateikė 2022 m. liepos 18 d.

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją, teikia atnaujintą rekomendaciją, siūlydama kompensuoti šį vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika ir dėl mažesnių gydymo kaštų.

VLK atsižvelgdama į gautą atnaujintą VVKT rekomendaciją, teikia informaciją apie patikslintą PSDF lėšų poreikį. Informuojama, kad (*konfidenciali informacija*).

Pažymėtina, kad gamintojas pateikė (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į atnaujintą VVKT rekomendaciją dėl vaisto palbociklibo, kur nurodoma, kad „siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palbociklibo derinyje su fulvestrantu kaštai yra mažesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS“, ir siekiant racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, VLK taip pat siūlo svarstyti, kad palbociklibas būtų skiriamas kaip pirmo pasirinkimo vaistas derinyje su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą palbociklibą (*Ibrance*), skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kuriame yra hormonų receptorių, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių rodmuo neigiamas, vaistą skiriant kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su liuteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono agonistu“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai nepritaria VLK siūlymui, kad palbociklibas būtų skiriamas kaip pirmo pasirinkimo vaistas derinyje su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Informuojama, kad kuomet vaistai bus įrašyti į A sąrašą, VLK galės pateikti siūlymą nustatyti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupę.

NUTARTA. 5. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą palbociklibą (*Ibrance*), skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kuriame yra hormonų receptorių, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių rodmuo neigiamas, vaistą skiriant kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su liuteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono agonistu“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*) ir bus pasirašyta sutartis dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos abemaciklibui, ribociklibui ir palbociklibui krūties vėžiui gydyti, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama metinė suma 5-iems metams: (*konfidenciali informacija*); 2) nepritari VLK siūlymui, kad palbociklibas būtų skiriamas kaip pirmo pasirinkimo vaistas derinyje su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Vaistams patekus į A sąrašą, VLK galės pateikti siūlymą nustatyti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupę.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Jolita Volkavičienė