

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. lapkričio 10 d. Nr. LKV-23/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-11-10.

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, L. Kazlauskienė, G. Urbonas, D. Makaravičienė, R. Cervin, E. Vitkauskaitė, S. Trumbeckaitė, J. Masalskienė, VLK atstovės E. Stropus, D. Valickaitė, G. Petronytė, L. Škiudaitė ir VVKT atstovai R. Pilvinienė, L. Gorobets, A. Sobutienė ir D. Liachovičiūtė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2022 m. spalio 4 d. UAB „Roche Lietuva“ ir 2022 m. spalio 5 d. LAWG raštų „Dėl Rezervinio vaistų sąrašo kompensavimo galimybių“.

2. Dėl 2022 m. spalio 6 d. Lietuvos insulto asociacijos, Lietuvos širdies asociacijos ir 2022 m. spalio 13 d. Lietuvos kardiologų draugijos raštų „Dėl antilipidinio gydymo ezetimibu“.

3. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą.

4. Dėl galimybės kompensuoti:

4.1. vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su nab-paklitakseliu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra nerezekuotinas vietiškai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys (TNKV), kai navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 1 proc., ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

4.2. vaistinį preparatą venetoklaksą (*Venclyxto*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su obinutuzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);

4.3. medicinos pagalbos priemonę Transkateterinę širdies stimulatoriaus sistemą (Micra VR (modelis MC1VR01) ir Micra AV (modelis MC1AVR1)), skirtą gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokada; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokada, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai (pareiškėjas – „Medtronic BV“).

5. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų. Atsižvelgiant į 2022 m. lapkričio 10 d. gautą VVKT raštą ir pareiškėjo pateiktą atsakymą bei siekiant tinkamai su jais susipažinti, 4.2 klausimas nebuvo svarstomas posėdžio metu. Klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 1. Dėl 2022 m. spalio 4 d. UAB „Roche Lietuva“ ir 2022 m. spalio 5 d. LAWG raštų „Dėl Rezervinio vaistų sąrašo kompensavimo galimybių“ – primenama, kad Komisija 2022 m. rugsėjo 22 d. posėdyje atsižvelgdama į nepakankamas PSDF biudžeto galimybes, nusprendė klausimą dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame sąrašė esančius vaistus pakartotinai svarstyti 2023 m. I ketv.

LAWG nurodė, kad jų manymu, Komisijos sprendimas priimtas tinkamai neįvertinus esminio fakto, kad realus PSDF biudžeto poreikis vaistų kompensavimui 2022-ais metais, kai klausimas svarstomas likus tik vienam ketvirčiui, ir turi būti skaičiuojamas šiam likusiam ketvirčiui,

bet ne visiems 2022 metams. Papildomai nurodė, kad Komisijos 2022 m. kovo 3 d. posėdyje nuspręsta, kad 8,7 mln. Eur bus skirti vaistams, kurie 2022 m. po teigiamo vertinimo bus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, kompensuoti. Po šios Komisijos sprendimo buvo priimtas sprendimas įtraukti vieną vaistą į Rezervinį vaistų sąrašą (*pastaba: po 2022 m. spalio 20 d. Komisijos posėdžio, šiuo metu į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti trys vaistai (2 siūlomi įrašyti į A sąrašą, 1 į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą)*). Pažymima, kad lėšos naujų vaistų kompensavimui yra naudojamos ne pagal tai, kaip buvo nurodyta (pvz. plečiamos jau kompensuojamų vaistų indikacijos ar didinamas MPP kiekis), todėl neliko suplanuotų lėšų numatyti paskirčiai. Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, LAWG prašo įvertinti pateiktą informaciją ir paprašyti VLK pakartotinai įvertinti realų PSDF biudžeto lėšų poreikį likusiems 2022 metams.

UAB „Roche Lietuva“ nurodė, kad Komisija, vertindama 2022 m. PSDF biudžeto galimybes, vadovavosi informacija, kuri neatspindi realaus lėšų poreikio vaistui trastuzumabo emtansinui (*Kadcyla*) kompensuoti. Realus PSDF lėšų poreikis šioms metams yra ženkliai mažesnis, nei nurodytas protokole dėl trumpesnio kompensavimo laiko 2022-ais metais (1-2 mėnesiai vietoj 12 mėnesių) ir atitinkamai mažesnio pradėtų gydyti pacientų skaičiaus (2 – 5 pacientai 2022 metais). Nurodė, kad vaistą pradėjus kompensuoti 2022 m. lapkričio-gruodžio mėnesiais, sprendimas papildomai pareikalautų tik apie 50 tūkst. Eur, o ne 3,203 mln. Eur. Pažymėjo, kad pagal protokole skelbiamą informaciją apie Centralizuotai apmokamų vaistų biudžetą 2022-iesiems metams akivaizdu, kad biudžetas nėra viršijamas. Netgi atvirkščiai, šiais metais, priėmus 3 teigiamus sprendimus dėl vaistų pertuzumabo, trastuzumabo ir rituksimabo perkėlimo iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą, išlaidos kas mėnesį mažėja, tad nėra teisinga pirmų 8 metų mėnesių išlaidų vidurkį ekstrapoliuoti likusių 4-ių metų mėnesių išlaidų apskaičiavimui, kuomet išlaidos nuosekliai mažėja dėl vaistų perkėlimo.

VLK atstovė informuoja, kad informacija apie PSDF biudžeto lėšų panaudojimą ir galimybes buvo pateikta ir pristatyta 2022 m. rugsėjo 22 d. posėdžio metu.

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė pavesti VLK pakartotinai pateikti išsamią ir paprastai suprantamą informaciją apie PSDF biudžeto lėšų panaudojimą 2022 metais ir galimybes kompensuoti naujus vaistus ar MPP.

NUTARTA. 1. Pavesti VLK pakartotinai pateikti išsamią ir paprastai suprantamą informaciją apie PSDF biudžeto lėšų panaudojimą 2022 metais ir galimybes kompensuoti naujus vaistus ar MPP.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2022 m. spalio 6 d. Lietuvos insulto asociacijos, Lietuvos širdies asociacijos ir 2022 m. spalio 13 d. Lietuvos kardiologų draugijos raštų „Dėl antilipidinio gydymo ezetimibu“ – primenama, kad dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų galimybių, teigiamas sprendimas tikslinti vaistinių preparatų *Ezetimibum, Rosuvastatinum et ezetimibum, Atorvastatinum et ezetimibum* ir *Ezetimibum et Simvastatinum* skyrimo sąlygas ir TLK-10-AM kodus iš Z95.1 ir Z95.5 į E78 nebuvo priimtas. Prognozuojamas papildomas PSDF biudžeto lėšų poreikis patenkinti šį poreikį sudarytų ir didėtų nuo 180 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 550 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Išlaidos vertintos numatant preliminarų pacientų skaičių 1000-3000 pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Po posėdžio Komisija kreipėsi į Lietuvos kardiologų draugiją (toliau – LKD) prašydama pateikti informaciją ar pritarimą, jei pirmu etapu būtų tikslinamos pirmiau nurodytų vaistinių preparatų skyrimo sąlygos numatant tik labai didelės širdies ir kraujagyslių ligų (toliau – ŠKL) rizikos pacientus, ateityje svarstant dėl galimybės patikslinti pirmiau nurodytų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas ir didelės širdies ir kraujagyslių ligų rizikos pacientams. Jei pritarimą tokiam siūlymui, buvo prašoma nurodyti pacientų skaičių, kuris apimtų tik labai didelės širdies ir kraujagyslių ligų rizikos pacientus.

LKD raštu nurodė, kad šiuo metu Lietuvoje nėra galimybių skirti antilipidinį gydymą pagal Europos kardiologų draugijos Dislipidemijos gydymo ir ŠKL prevencijos gaires. Remiantis aukščiausio lygio įrodymais tam tikroms pacientų grupėms būtinas gydymas dviejų arba trijų antilipidinių vaistų kombinacija, todėl teikia siūlymus:

1. Atskirti ezetimibo ir jo kombinacijų preparatus nuo Rezervinio vaistų sąrašo ir svarstyti juos nedelsiant, atskirai, kaip prioritetinius vaistus mažinant išvengiamą mirtingumą šalyje.

2. Pritarti Komisijos sprendimų paieškai, artimiausiu metu kompensuoti ezetimibo ir jo kombinacijų preparatus tik labai didelės ŠKL rizikos asmenims, sekančiu etapu išplečiant kompensavimą ir didelės ŠKL rizikos asmenims.

LKD siūlo šias ezetimibo ir jo kombinacijų preparatų kompensavimo sąlygas:

Pagal kodą E78: „Esant labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 4 savaites* arba ilgiau pacientų MTL cholesterolio koncentracija išlieka $\geq 1,4$ mmol/l“.

Pažymėjo, kad labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami:

1. Pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra $\geq 7,5\%$ (<50 metų), $\geq 10\%$ (50–69 metų) ir $\geq 15\%$ (≥ 70 metų asmenims).

2. Pacientai su diagnozuota aterosklerozine širdies kraujagyslių liga: a) ūminis koronarinis sindromas (miokardo infarktas arba nestabili krūtinės angina dabar ar praityje), lėtinis koronarinis sindromas (stabili krūtinės angina), arterijų revaskuliarizacija, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, aortos aneurizma, periferinių arterijų liga; b) vaizdiniais tyrimais nustatyta aterosklerozinė plokštelė (koronarografija, vainikinių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografija, miego arterijų ultragarsinis tyrimas).

3. Pacientai, sergantys 1 ir 2 tipo CD ir turintys sunkų organų taikinių pažeidimą: a) glomerulų filtracijos greitis (GFG) < 45 ml/min/1,73 m²; b) GFG 45-59 ml/min/1,73 m² ir yra nustatyta mikroalbuminurija (albumino kreatinino (A/K) santykis 30-300 mg/g); c) proteinurija (A/K santykis > 300 mg/g); d) nustatyta mikrovaskulinė liga bent trijose skirtingose vietose (pvz.: mikroalbuminurija, retinopatija ir neuropatija).

4. Pacientai, sergantys išreikšta lėtine inkstų liga (GFG < 30 ml/min/1,73 m² ar GFG 30–44 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis > 30 mg/g).

**Kriterijai parengti remiantis Europos kardiologų draugijos 2021 m. ŠKL Prevencijos gairėmis; jose nurodoma, kad tikrinti cholesterolio koncentraciją rekomenduojama po 4-6 savaičių, o Lietuva priskirta prie didžiausios ŠKL rizikos šalių, todėl siūlome greitesnį gydymo efekto vertinimą. Taip pat gairėse nurodoma kad statino ir ezetimibo kombinacija prognozuojamai mažina cholesterolio kiekį 65%, lyginant su 30-50% statino monoterapija.*

Nurodė, kad vertinant dabartinę statinų ir ezetimibo vartojimo praktiką Lietuvoje bei žinomą klinikinę inercijos reiškinį numatoma, kad labai didelės rizikos ŠKL pacientų būtų 500 - 1500 pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Papildomai pažymėjo, kad remiantis VVKT duomenimis, *Ezetimibum et Simvastatinum* preparatas nėra registruotas Lietuvoje.

Diskutuojama dėl pateiktos informacijos. Informuojama, kad LKD siūlymas atskirti šį klausimą nuo Rezervinio vaistų sąrašo yra netinkamas ir negali būti svarstomas, nes ši pozicija nėra įtraukta į Rezervinį vaistų sąrašą, o įtraukta į kitų klausimų sąrašą, kuris yra neregamentuotas, tačiau sudarytas siekiant pagerinti vaistų ar MPP pacientų prieinamumą pacientams, tačiau jų kompensavimui nėra pakankamų PSDF lėšų.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos PSDF biudžeto lėšos, jei *Ezetimibum* ir jo kombinacijos būtų skiriamos tik labai didelės ŠKL rizikos pacientams, sudarytų nuo 92 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 276 tūkst. Eur trečiaisiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl siūlomos skyrimo sąlygos. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu svarstant šį klausimą, Komisija nepriėmė sprendimo dėl galutinių skyrimo sąlygų, nes LKD siūlomose skyrimo sąlygose nurodė 4 sav. statinų vartojimą, kai tuo tarpu Komisija svarstė skyrimo sąlygų tikslinimą numatant 2 mėn. statinų vartojimą. Atsižvelgdama į LKD pateiktą nuomonę ir Komisijos narių pastabą, kad trumpesnis terminas leistų ženkliai sumažinti pacientų apsilankymo skaičių, nuspręsta pritarti LKD nurodytoms skyrimo sąlygoms.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, tačiau ribotas galimybes šiais metais priimti sprendimus, turinčios įtakos PSDF biudžeto lėšoms, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti nuo 2023 m. sausio 2 d. tikslinti vaistinių preparatų *Ezetimibum*, *Rosuvastatinum et ezetimibum*, *Atorvastatinum et ezetimibum* TLK-10-AM kodus iš Z95.1 ir Z95.5 į E78 ir nustatyti skyrimo sąlygą „Skiriamas esant labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 4 savaites arba ilgiau pacientų MTL cholesterolio koncentracija išlieka $\geq 1,4$ mmol/l“. Klausimą dėl galimybės tikslinti šių vaistinių

preparatų skyrimo sąlygas numatant ir didelės ŠKL rizikos pacientus svarstyti 2023 m. I ketv. kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

Toliau diskutuojama dėl *Ezetimibum et Simvastatinum* situacijos. Atsižvelgdama į tai, kad vaistinis preparatas yra neregistruotas ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 64 punktu, Komisija nusprendė siūlyti išbraukti iš A sąrašo vaistinių preparatą *Ezetimibum et Simvastatinum*, nes jis nebeatitinka Tvarkos aprašo 46.1 papunkčio nuostatų.

NUTARTA. 2. 1) siūlyti nuo 2023 m. sausio 2 d. tikslinti vaistinių preparatų *Ezetimibum, Rosuvastatinum et ezetimibum, Atorvastatinum et ezetimibum TLK-10-AM* kodus iš Z95.1 ir Z95.5 į E78 ir nustatyti skyrimo sąlygą „Skiriamas esant labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 4 savaites arba ilgiau pacientų MTL cholesterolio koncentracija išlieka $\geq 1,4$ mmol/l“; 2) klausimą dėl galimybės tikslinti šių vaistinių preparatų skyrimo sąlygas numatant ir didelės ŠKL rizikos pacientus svarstyti 2023 m. I ketv. kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu; 3) vadovaujantis Tvarkos aprašo 64 punktu, siūlyti išbraukti iš A sąrašo vaistinių preparatą *Ezetimibum et Simvastatinum*, nes jis nebeatitinka Tvarkos aprašo 46.1 papunkčio nuostatų.

SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą – primenama, kad Komisija 2022 m. rugpjūčio 25 d. posėdyje nusprendė kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinių preparatų *Epoetinum alfa, Epoetinum beta, Epoetinum teta, Epoetinum zeta* atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymui Nr. V-755 „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

VVKT pateikė informaciją, kad eritropoezę stimuliuojančių vaistinių preparatų 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. Atkreiptinas dėmesys, jog registruotose *Epoetinum alfa* ir *Epoetinum zeta* indikacijose nurodyta peritoninė dializė, tačiau visi eritropoezę stimuliuojantys vaistiniai preparatai (*Epoetinum alfa, Epoetinum beta, Epoetinum teta* bei *Epoetinum zeta*) yra kompensuojami pagal lėtinio inkstų nepakankamumo diagnozę, neatskiriant pacientų, kuriems hemodializės dar netaikomos ir pacientų, kuriems taikomos hemodializės ar peritoninės hemodializės.

Vadovaudamasi pirmiau pateikta informacija ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymo Nr. V-755 „Dėl Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 5 punktu, VVKT nustatė, kad vaistinius preparatus *Epoetinum alfa, Epoetinum beta, Epoetinum teta* bei *Epoetinum zeta* galima priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei, o jų ekvivalentines dozes bazinei kainai apskaičiuoti galima naudoti DDD indeksą (išsamus VVKT raštas pridedamas):

ATC kodas	Vaistinis preparatas	DDD	Matavimo vienetai
B03XA01	Eritropoetinas	1000	TV

VLK atstovas Komisijos nariams pateikia informaciją apie bazinių kainų pasikeitimus, jei pirmiau nurodyti vaistai pagal pirmiau nurodytą ekvivalentinę dozę būtų sugrupuoti į vieną tarpusavyje keičiamų vaistų grupę (konfidenciali informacija pridedama).

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti patvirtinti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų *Epoetinum alfa, Epoetinum beta, Epoetinum teta* ir *Epoetinum zeta* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Epoetinum alfa</i>	1000 tarptautinių vienetų (TV)
<i>Epoetinum beta</i>	1000 tarptautinių vienetų (TV)
<i>Epoetinum teta</i>	1000 tarptautinių vienetų (TV)
<i>Epoetinum zeta</i>	1000 tarptautinių vienetų (TV)

numatant, kad pirmiau nurodytas įsakymas įsigalios 2023 m. sausio 2 d.

NUTARTA. 3. Siūlyti patvirtinti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų *Epoetinum alfa*, *Epoetinum beta*, *Epoetinum teta* ir *Epoetinum zeta* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Epoetinum alfa</i>	1000 tarptautinių vienetų (TV)
<i>Epoetinum beta</i>	1000 tarptautinių vienetų (TV)
<i>Epoetinum teta</i>	1000 tarptautinių vienetų (TV)
<i>Epoetinum zeta</i>	1000 tarptautinių vienetų (TV)

Numatyti, kad įsakymas įsigalios 2023 m. sausio 2 d.

SVARSTYTA. 4. Dėl galimybės kompensuoti:

SVARSTYTA. 4.1. vaistinių preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su nab-paklitakseliu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra nerezekuotinas vietiškai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys (mTNKV), kai navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 1 proc., ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo (atsijungia nuo posėdžio).

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.1 ir 33.3 papunkčiuose, neatitiktis 34.3 papunktyje išdėstytais sąlygoms.

Rekomendacijoje nurodoma, kad atlikus detalųjį vertinimą, nustatyta, kad nab-paklitakselis nėra tinkamas palyginamasis vaistinis preparatas, nes jis laikomas neatitinkančiu įprastinę klinikinę praktiką, nes nėra kompensuojamas Lietuvoje mTNKV gydymui. Pagal Tvarkos aprašo 116 ir 119 punktus, tinkamas palyginamasis vaistinis preparatas šiuo atveju galėtų būti kompensuojamas paklitakselis arba docetakselis. Duomenų, rodančių, kad gydymą nab-paklitakseliu galima pagrįstai laikyti atitinkančiu įprastą Lietuvos klinikinę praktiką gydant mTNKV nepakanka, nes pareiškėjas nepateikė jokių nab-paklitakselio vartojimo Lietuvoje įrodymų ir nenurodė šaltinių, pagal kuriuos būtų galima tai pagrįsti. Pareiškėjas paraiškoje nurodė, kad palyginamojo gydymo tinkamumas veiksmingumui vertinti laikytinas pagrįstu, nes nab-paklitakselis yra netiesiogiai rekomenduojamas ESMO gairėse ir ES kaip pirmos eilės taksanų grupės vaistas gydant TNKV, efektyvumo išeitys palygintos su istoriniais duomenimis, o nab-paklitakselio dozavimo schemas žalos akivaizdžių įrodymų nebuvo. Kadangi šis vaistas nėra kompensuojamas, pareiškėjas sutinka prisiimti šio vaisto įsigijimo kaštus.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 36-44 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – siūlymą sudaryti sutartį, pagal kurią (konfidenciali informacija). Šis PGS modelis VLK yra tinkamas (konfidenciali informacija).

Informuojama, kad pareiškėjas susipažinęs su rekomendacija nurodė, kad teiginys „tinkamas palyginamasis vaistinis preparatas yra paklitakselis“ šiame protokole remiasi tik formaliąja atitiktimi dėl nab-paklitakselio nekompensavimo PSDF lėšomis.

Pareiškėjas prašo įvertinti ir tai, kad nab-paklitakselis pagal INN klasifikavimą yra specialios sudėties paklitakselis (kaip veiklioji medžiaga), todėl gali būti laikomas tinkamu palyginamuoju gydymu, jeigu tam nėra klinikinės naudojimo atskirties nuo įprastos sudėties paklitakselio. Pažymėjo,

kad VVKT vertinimo protokole cituoja dviejų kitų agentūrų vertinimus, kuriuose nab-paklitakselis buvo tinkamas palyginamasis, nors ir nevyravo įprastinėje tų šalių praktikoje.

Pareiškėjas nurodo, kad pateikti duomenys apie palyginamąjį veiksmingumą yra tinkami vertinimui dėl šių aplinkybių:

1) (konfidenciali informacija).

2) VVKT vertinimo protokole nurodyta, kad paklitakselis yra tinkamas palyginamasis gydymas, o IMpassion130 tyrime kaip palyginamasis naudotas nab-paklitakselis ir yra specialios sudėties paklitakaselis, todėl IMpassion130 nustatytas efekto skirtumas gali būti vertinamas ir Lietuvos praktikoje, kurioje dėl ekonominių aplinkybių (nab-paklitakselio brangumo) vyrauja įprastinės sudėties (ženkliai pigesnis) paklitakselis.

Kompanija prašo atsižvelgti į pirmiau nurodytus argumentus ir gražinti paraišką VVKT tikslinimui.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė pacientus atstovaujančios draugijos POLA ir EIVENA (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: ambulatorinis gydymas reglamentuojamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 22 d. įsakymu Nr. V-713 „Dėl Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas“.

4. ligos pobūdis: Trigubai neigiamas krūties vėžys (TNKV) yra imunohistocheminiu būdu patvirtinama diagnozė, kuomet navikinėse ląstelėse nenustatoma estrogeno (ER), progesterono (PR) ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus (HER2) raiška. Remiantis paraiškoje pateiktais Higienos instituto duomenimis, 2020 m. Lietuvoje gyveno 18065 pacientai su patvirtinta krūties piktybinio naviko diagnoze (C50). Dėl šios ligos 2020 m. mirė 564 (20,18 mirčių / 100 tūkst. gyventojų), 2021 m. – 534 pacientai. Europos medicinos onkologijos draugija (angl. European Society of Medical Oncology, ESMO) gairėse pateikiamos epidemiologinės studijos duomenimis, TNKV sudaro apytiksliai 15-20% visų krūties vėžio atvejų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal siūlomą skyrimo sąlygą.

Komisijos narė E. Vitkauskaitė pasisako dėl šio vaisto kompensavimo poreikio. Pažymi, kad yra pateikti klinikiniai įrodymai teigiamos PD-L1 raiškos pogrupyje, tai yra efektyvus vaistas. Ši krūties vėžio forma yra agresyvi, o pacientų grupė, kuriai būtų taikomas gydymas, šiuo metu neturi efektyvaus gydymo. Komisijos narė pasisako už šio vaisto kompensavimą.

VVKT atstovė nurodo, kad bendroje pacienčių populiacijoje gydant atezolizumabu kartu su nab-paklitakseliu pirminėje tarpinėje analizėje bendrasis išgyvenamumas (BI) nebuvo statistiškai reikšmingai ilgesnis, nei gydant vien tik nab-paklitakseliu. Antrinėje tarpinėje analizėje BI taip pat statistiškai reikšmingai nesiskyrė gydant atezolizumabu derinyje su nab-paklitakseliu ir gydant tik nab-paklitakseliu bendroje pacientų populiacijoje. Todėl, remiantis iš anksto numatytu hierarchiniu statistiniu planu, gauti teigiamos PD-L1 raiškos pogrupių BI medianų rezultatai turėjo būti vertinami tik pasiekus statistiškai reikšmingo skirtumo tarp BI medianų palyginamose visų į tyrimą įtrauktų pacientų (angl. ITT) grupėse. Nepasiekus statistiškai reikšmingo BI medianos skirtumo ITT grupėse, teigiamos PD-L1 raiškos pogrupiuose BI medianų skirtumas yra vertinamas kaip žvalgomasis rezultatas, nes nulinė hipotezė, vertinant bendros ITT populiacijos rezultatus, nebuvo atmesta.

Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, Komisijos nariams teikiamas siūlymas neįrašyti vaistinio preparato atezolizumabo (*Tecentriq*), skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su nab-paklitakseliu skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra nerezekuotinas vietiškai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys (mTNKV), kai navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 1 proc., ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti“, nes VVKT pateikė Tvarkos aprašo 34.4 papunktyje nurodytą rekomendaciją, o pagal Tvarkos aprašo 54 punktą, nebuvo nustatyta reikšmingų duomenų, kurie ją keistų.

Vykdomas balsavimas. Už pateiktą siūlymą balsuoja A. Sakalauskiene, L. Reinartienė ir M. Žukauskas. Prieš pateiktą siūlymą balsuoja E. Vitkauskaitė ir L. Kazlauskienė. Nuo balsavimo susilaiko J. Masalskiene, S. Trumbeckaitė, R. Cervin ir D. Makaravičienė.

Atsižvelgiant į balsavimą, sprendimas nepriimtas, todėl klausimas pakartotinai bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 4.2. sprendimas nepriimtas, todėl klausimas pakartotinai bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 4.3. medicinos pagalbos priemonę Transkateterinę širdies stimulatoriaus sistemą (*Micra VR (modelis MCIVR01)* ir *Micra AV (modelis MCIAVR1)*), skirtą gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokadi; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokadi, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai (TLK-10-AM kodai I33.0;I33.9, I44.0-I44.7; I45.1-I45.5, I48.0-I48.4, I48.9, I49.5, I49.8-I49.9, T82.1, T82.5-T82.9, T89.01-T89.03) (pareiškėjas – „Medtronic BV“) – nurodoma, kad VASPVT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 2 balai, MPP inovatyvumą ir klinikinį efektyvumą po 1 balą, už ekonominį efektyvumą – 0 balų). Nurodoma, kad ši MPP iš dalies galėtų pakeiti šiuo metu naudojamą alternatyvią MPP – įprastą širdies stimuliatorių. Vertinamos MPP klinikinis efektyvumas panašus į alternatyvios MPP efektyvumą, nors trūksta išsamesnių mokslinių duomenų, taip pat vertinamos MPP kaina yra aukštesnė.

VLK atstovai nurodė, kad pareiškėjo nurodomos vienos *Transkateterinės širdies stimulatoriaus, Micra VR (modelio MCIVR01)* ir vienos *Micra AV (modelio MCIAVR1)*, sistemų kainos yra vienodos – (konfidenciali informacija), tačiau kiekvienai sistemai reikalingas papildomas įvedėjas (INTRODUCER MI2355A MICRA 23F 55.7CM HYDR), kurio vieneto kaina (konfidenciali informacija). Vienos *Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos* komplekto kainą sudaro – (konfidenciali informacija). Pareiškėjas paraiškoje nurodo, kad kasmet būtų gydomi 30 pacientų. Prognozuojamos PSDF biudžeto fondo išlaidos sudarytų apie 247 500,00 € be PVM (259 875,00 € su PVM) per metus.

VLK įvertino pacientų skaičių, kuriems 2019 – 2021 m. buvo atliktos širdies stimuliatorių implantavimo operacijos, kai asmeniui buvo nustatyta paraiškoje nurodyta diagnozė (pagal TLK-10-AM kodus) ir suteiktos stacionarinio gydymo paslaugos pagal DRG kodus – DRG F12A, DRG F17A; DRG F18A. Tokių pacientų 2019 -2021 m. per metus vidutiniškai buvo 536. VLK daro prielaidą, kad pagal pareiškėjo nurodytas indikacijas panašiam pacientų skaičiui galėtų būti atliekama *Transkateterinė širdies stimulatoriaus sistemos (Micra vr (modelis mcIvr01) arba Micra av (modelis mcIavr1))* implantavimo operacija, todėl prognozuojamos PSDF biudžeto lėšos galėtų būti ir didesnės, nei nurodyta pirmiau.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VVKT pateikė rekomendaciją neįtraukti šios medicinos pagalbos priemonės į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą dėl neatitikties Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijams.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės *Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (Micra VR (modelis MCIVR01) ir Micra AV (modelis MCIAVR1))*, siūlytos gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokadi; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokadi, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai (TLK-10-AM kodai I33.0;I33.9, I44.0-I44.7; I45.1-I45.5, I48.0-I48.4, I48.9, I49.5, I49.8-I49.9, T82.1, T82.5-T82.9, T89.01-T89.03), į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

NUTARTA. 4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės *Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (Micra VR (modelis MCIVR01) ir Micra AV (modelis MCIAVR1))*, siūlytos gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokadi; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokadi, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai (TLK-10-AM kodai I33.0;I33.9, I44.0-I44.7; I45.1-I45.5, I48.0-I48.4, I48.9, I49.5, I49.8-I49.9, T82.1, T82.5-T82.9, T89.01-T89.03), į Centralizuotai apmokamų vaistinių

preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

SVARSTYTA. 5. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų – pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 (toliau – Vyriausybės nutarimas), 6 punkto reikalavimams. Pagal šio punkto reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nurodyti sąrašė vaistiniai preparatai priklauso išimties atvejams, kai nėra galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Vienbalsiai nuspręsta:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) vaistinius preparatus, kurie atitinka ne visus Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus, tačiau yra būtini užtikrinti veiksmingą pacientų gydymo tęstinumą, siūlyti įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos, bet leisti juos skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti), išskyrus atvejus, jei gamintojas pritaiko nuolaidą paciento priemokai po šio posėdžio ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos;

3) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

4) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2022 m. II pusr. Kainyne.

NUTARTA.

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) vaistinius preparatus, kurie atitinka ne visus Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus, tačiau yra būtini užtikrinti veiksmingą pacientų gydymo tęstinumą, siūlyti įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos, bet leisti juos skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti), išskyrus atvejus, jei gamintojas pritaiko nuolaidą paciento priemokai po šio posėdžio ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos;

3) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

4) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2022 m. II pusr. Kainyne.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė