

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. gruodžio 22 d. Nr. LKV-24/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-12-22.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskiene.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai A. Sakalauskiene, L. Reinartienė, M. Žukauskas, L. Kazlauskienė, R. Cervin, D. Makaravičienė, E. Vitkauskaitė, E. Palevičiūtė, VLK atstovai E. Stropus, D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovai R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Venclovaitė, J. Mačinskas ir A. Ūsaitė.

Kviestiniai svečiai: UAB „AstraZeneca“ atstovai S. Ramanauskas ir T. Bukšnys.

## DARBOTVARKĖ:

### 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. nintedanibą (*Ofev*), skirtą su sisteminė skleroze susijusiai intersticinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodai M34.0, J84.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusiems pacientams, kai su sisteminė skleroze susijusi intersticinė plaučių liga diagnozuota tik tokių ligonių tyrimą ir gydymą turinčiame centre – VšĮ Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose arba VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose daugiadisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu. Gydymą šiuo vaistiniu preparatu skiria ir tęsia tik minėtose įstaigose dirbantis gydytojas pulmonologas arba reumatologas.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Lietuvos filialas);

1.2. nintedanibą (*Ofev*), skirtą suaugusiųjų kitų lėtinių fibrozinių progresuojančio fenotipo intersticinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodai J60-J70; J84; J99; D86.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusiems pacientams, kai kitų lėtinių fibrozinių progresuojančio fenotipo intersticinė plaučių liga patvirtinama tik tokių ligonių tyrimo ir gydymo patirtį turinčiuose centruose – VšĮ Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose arba VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose daugiadisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu. Gydymą šiuo vaistiniu preparatu, po konsiliumo skiria ir tęsia minėtų įstaigų dirbantis gydytojas pulmonologas.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Lietuvos filialas);

1.3. olaparibą (*Lynparza*), skirtą palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu 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“);

1.4. pentozano polisulfatą (*Elmiron*), skirtą gydyti šlapimo pūslės skausmo sindromą (TLK-10-AM kodas N30.1), apibūdinamą arba glomeruliacijomis, arba Hunerio (*Hunner*) pažeidimais suaugusiems, kuriems pasireiškia vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas, neatidėliotinas noras šlapintis ir padažnėjęs šlapinimas, taikant skyrimo sąlygą „Atsaka į gydymą natrio pentozano polisulfatu reikia pakartotinai įvertinti kas 6 mėnesius. Jeigu per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios būklė nepagerėja, gydymas natrio pentozano polisulfatu turi būti nutrauktas. Pacientams, kurių gydymas natrio pentozano polisulfatu yra veiksmingas, šį vaistinį preparatą reikia vartoti tol, kol gydymas juo yra veiksmingas. Kitų vaisto naudojamo apribojimų nėra.“ (pareiškėjas – UAB „Norameda“).

### 2. Kiti papildomi klausimai.

*Pastabos: dėl laiko stokos 1.4 klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.*

## **SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:**

**SVARSTYTA. 1.1. nintedanibą (*Ofev*), skirtą su sisteminė skleroze susijusiai intersticinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodai M34.0, J84.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusiems pacientams, kai su sisteminė skleroze susijusi intersticinė plaučių liga diagnozuota tik tokių ligonių tyrimą ir gydymą turinčiame centre – VšĮ Vilniaus universiteto**

**ligoninėje Santaros klinikose arba VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose daugiadisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu. Gydyimą šiuo vaistiniu preparatu skiria ir tęsia tik minėtose įstaigose dirbantis gydytojas pulmonologas arba reumatologas.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Lietuvos filialas)** – 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. palyginamasis efektyvumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
3. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Taip pat pažymėjo, kad jeigu vaistinis preparatas bus kompensuojamas, paraiškoje teikiamos terapinės indikacijos TLK-10 AM kodai gali būti tikslinami. VVKT atstovai nurodė, kad gydytojai pulmonologai siūlo tikslinti TLK kodus į M34.8, J99.1. Komisijos nariai pritaria patikslintiems TLK-10-AM kodams.

VLK atstovai nurodo, kad PSDF biudžeto išlaidos vertintos pagal paraiškoje nurodytus TLK-10-AM kodus. Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, pacientų skaičius 2019 m. gavusių stacionarines ir ambulatorines paslaugas, kai jiems nustatytos abi diagnozės J84.8 ir M34.0, buvo 2. Kadangi M34.0+J84.8 specifinio kompensuojamojo gydymo nėra, buvo daroma prielaida, kad su sisteminė skleroze susijusi intersticinė plaučių liga nėra tinkamai koduojama, todėl ligotumas vertintas pagal pacientų skaičių 2019 m. gavusių stacionarines ir ambulatorines paslaugas, kai nustatyta diagnozė J84.8 (kitos patikslintos intersticinės plaučių ligos) (160 pacientų). Buvo prognozuota, kad nintedanibas bus skiriamas 30-50 proc. pacientų pirmaisiais-trečiaisiais kompensavimo metais, o prognozuojama vidutinė gydymo trukmė 16 mėn.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 49-169 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas susipažinęs su rekomendacija nurodė, kad vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija turėtų kreiptis į Derybų komisiją. Pareiškėjas nurodė, kad (konfidenciali informacija).

Atsakydama į pareiškėjo raštą, VVKT nurodė, kad sutinka su komentarais dėl neteisingai apskaičiuotos referencinės kaštų naudingumo vertės dydžio. Abiejų vertinimų atvejais turėjo būti naudojama 2020 m. bendrojo vidaus produkto vienam gyventojui vertė (17 807 Eur). Tokiu atveju vertinant nintedanibą (*Ofev*) šiai indikacijai, referencinė kaštų naudingumo vertė iš (konfidenciali informacija) pasikeičia į (konfidenciali informacija). VVKT pažymi, kad tai niekaip nepakeičia vertinimo išvados – inkrementinė kaštų naudingumo vertė neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės:

<b>Rezultatai</b>	
Kaštų skirtumas	(konfidenciali informacija)
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	(konfidenciali informacija)
ICER už QALY	(konfidenciali informacija)
Referentinė kaštų naudingumo vertė	(konfidenciali informacija)

Diskutuojama dėl pateiktos informacijos. VVKT atstovas nurodo, kad tam, kad inkrementinė kaštų naudingumo vertė atitiktų referencinę kaštų naudingumo vertę, pareiškėjas turi (konfidenciali informacija).

VLK atstovė pažymi, kad Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija užpildytame klausimyne nurodė, kad Lietuvoje galėtų būti iki 300 sisteminė skleroze sergančių pacientų, tačiau tik apie pusę jų serga difuzine forma ir tik dalis turi plaučių pažeidimus. Todėl draugija mano, kad Lietuvoje galėtų būti 50-90 tokių pacientų. VLK atstovė pažymėjo, kad iš pateiktos informacijos nėra

aišku ar tai būtų tik nauji pacientai, ar ir gydymą tęsiantys. Taip pat atkreipė dėmesį, kad pareiškėjas atnaujintoje PGS pateikė labai mažą prognozuojamų gydyti pacientų skaičių (4-12 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais). Nurodė, kad siūlo mažinti pacientų skaičių visoms trimis indikacijoms (šiuo metu svarstomoms ir jau kompensuojamai), remiantis ekspertų nuomone, kitų šalių duomenimis ir įvertinus šiandien su IPF indikacija jau gydomų pacientų skaičių Lietuvoje, lyginant su pateiktais VLK apskaičiavimo protokoluose. Tačiau išsamesnio pagrindimo nepateikė.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė pavesti VLK kreiptis į gydytojus specialistus dėl pacientų skaičiaus bei pervertinti PSDF biudžeto išlaidų prognozę remiantis patikslintu pacientų skaičiumi ir atsižvelgiant į VVKT vertintą gydymo trukmę, t. y. 2,8 metų.

Gavus patikslintą informaciją iš VLK, klausimas bus svarstomas artimiausių posėdžių metu.

**NUTARTA. 1.1. Pavesti VLK kreiptis į gydytojus specialistus dėl pacientų skaičiaus bei pervertinti PSDF biudžeto išlaidų prognozę remiantis patikslintu pacientų skaičiumi ir atsižvelgiant į VVKT vertintą gydymo trukmę, t. y. 2,8 metų.**

**SVARSTYTA. 1.2. nintedanibą (*Ofev*), skirtą suaugusiųjų kitų lėtinių fibrozių progresuojančio fenotipo intersticinei plaučių ligai (toliau – PF-ILD) (TLK-10-AM kodai J60-J70; J84; J99; D86.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusiems pacientams, kai kitų lėtinių fibrozių progresuojančio fenotipo intersticinė plaučių liga patvirtinama tik tokių ligonių tyrimo ir gydymo patirtį turinčiuose centruose – VšĮ Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose arba VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose daugiadisciplinio gydytojų konsiliumo sprendimu. Gydymą šiuo vaistiniu preparatu, po konsiliumo skiria ir tęsia minėtų įstaigų dirbantis gydytojas pulmonologas.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Lietuvos filialas) – 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. palyginamasis efektyvumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikine praktika;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms. Tačiau atsižvelgdama į ribotas PF-ILD gydymo galimybes ir esant nepatenkintam šios ligos gydymo klinikiniam poreikiui, VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo kompensuoti šį vaistą su sąlyga, jog kaštų naudingumo analizės rezultato (ICER) įvertinimo neapibrėžtumas bus sumažintas sumažinus vaistinio preparato *Ofev* kainą iki tiek, kad ICER rezultatai jautrumo analizėje reikšmingai neviršytų referencinės kaštų naudingumo vertės. VVKT rekomenduoja derėtis su pareiškėju dėl vaistinio preparato *Ofev* kainos sumažinimo. Taip pat pažymėjo, kad jeigu vaistinis preparatas bus kompensuojamas, paraiškoje teikiamos terapinės indikacijos TLK-10 AM kodai gali būti tikslinami.

VVKT atstovė informuoja, kad gydytojai pulmonologai siūlo palikti paraiškoje nurodytus TLK-10-AM kodus. Komisija pritaria šiam siūlymui.

VLK atstovė informuoja, kad informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, pacientų skaičius 2019 m. gavusių stacionarines ir ambulatorines paslaugas, kai jiems nustatytos diagnozės J60-J70, J84, J99, D86.0, buvo 9766. Tam tikrai daliai šių pacientų gali būti nustatyta PF-IPL. Kadangi publikuotų Lietuvos PF-IPL epidemiologinių duomenų nėra, remtasi Olson et al 2018 m. publikacija, kurios duomenimis ligotumas Europoje svyruoja nuo 2,2 iki 20 atv. iš 100,000 gyv.; vidurkis 11,1 iš 100,000 gyv. (paraiškos duomenys). Prognozuojama, kad nintedanibas bus skiriamas 10-20 proc. pacientų pirmaisiais-trečiaisiais kompensavimo metais, o vidutinė gydymo trukmė 18 mėn.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 40-268 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir

didėtų apie 950 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Susipažinęs su pateikta rekomendacija, pareiškėjas pateikė tokį pat komentarą dėl referencinei kaštų naudingumo vertei apskaičiuoti naudojamos BVP vertės. Pažymėjo, kad taikant referencinę kaštų naudingumo vertę, apskaičiuotą naudojant 2020 metų BVP, kaštų naudingumo analizės rezultato (ICER) neapibrėžtumas ženkliai sumažėja; t. y. (konfidenciali informacija).

VVKT susipažinusi su pareiškėjo pateikta informacija nurodė, kad vertinant nintedanibą (*Ofev*) PF-IPL indikacijai, referencinė kaštų naudingumo vertė iš (konfidenciali informacija) pasikeičia į (konfidenciali informacija). Pažymi, kad šis pasikeitimas nedaro įtakos rekomendacijos turiniui – (konfidenciali informacija):

<b>Rezultatai</b>	
Kaštų skirtumas	(konfidenciali informacija)
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	(konfidenciali informacija)
ICER už QALY	(konfidenciali informacija)
Referentinė kaštų naudingumo vertė	(konfidenciali informacija)

Nurodoma, kad (konfidenciali informacija).

VVKT rekomenduoja kompensuoti vaistą, jei (konfidenciali informacija).

VLK atstovė pažymi, kad Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija užpildytame klausimyne nurodė, kad pacientų skaičius galėtų būti apie 40-50 kasmet, stabilizuotųsi per 4 metus ir neviršytų 200 gydomų pacientų. Pareiškėjas atnaujintoje PGS pateikė 30-100 prognozuojamų gydyti pacientų skaičių pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

Siekiant patikslinti PSDF išlaidų prognozę, Komisija vienbalsiai nusprendė pavesti VLK kreiptis į gydytojus specialistus dėl pacientų skaičiaus bei pervertinti PSDF biudžeto išlaidų prognozę remiantis patikslintu pacientų skaičiumi ir atsižvelgiant į VVKT vertintą gydymo trukmę, t. y. 6,2 metų.

**NUTARTA. 1.2. Pavesti VLK kreiptis į gydytojus specialistus dėl pacientų skaičiaus bei pervertinti PSDF biudžeto išlaidų prognozę remiantis patikslintu pacientų skaičiumi ir atsižvelgiant į VVKT vertintą gydymo trukmę, t. y. 6,2 metų.**

**SVARSTYTA. 1.3. olaparibą (*Lynparza*), skirtą palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu 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“) – primenama, kad VVKT nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:**

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinio veiksmingumo duomenys pagrindžia nesiskiriančią vaistinio preparato naudą;
3. ekonominėje analizėje taikant didesnio klinikinio veiksmingumo prielaidas kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, ir dėl šio vaistinio preparato bus pateikiamas kaštų minimizavimas.

Tačiau atlikus klinikinį vertinimą paaikškėjo, kad nesant ilgalaikio stebėjimo bendrojo išgyvenamumo duomenų (duomenų brandumas 21 proc.) šiuo metu neįmanoma įvertinti gydymo olaparibu klinikinės naudos, todėl vaisto ekonominė vertė yra labai neaiški.

VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti olaparibą su papildomomis sąlygomis:

1. Vaistas kompensuojamas tik tiksliai apibrėžtai pacientų grupei, t. y. taikyti skyrimo sąlygą „skiriamas palaikomajai terapijai suaugusioms pacientėms, sergančioms (FIGO III ir IV stadijų) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu ir kurioms prieš skiriant olaparibą nustatyta BRCA ½ mutacija (germinacinių ir (arba) somatinių ląstelių), ir kurios nebuvo gydomos bevacizumabu“.

2. Vaistą skiriantys gydytojai pasvertų naudos/žalos santykį, nes olaparibas sukelia daug nepageidaujamų poveikių;

3. Gydymo kaina (konfidenciali informacija).

2022 m. sausio 27 d. posėdyje Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją dėl (konfidenciali informacija).

Informuojama, kad pareiškėjas pateikė skundą Lietuvos Respublikos Seimo kontrolieriui dėl VVKT ir Komisijos biurokratizmo. Seimo kontrolierė atsižvelgdama į pateiktą skundą bei įvykdžiusi tyrimą, pateikė sprendimą atmesti UAB „AstraZeneca“ skundą dėl VVKT ir Komisijos pareigūnų veiksmų (neveikimo). Seimo kontrolierė pateikė rekomendaciją VVKT ligos naštos apskaičiavimo metodikas patvirtinti teisės aktu.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2022 m. spalio 26 d. įsakymu Nr. 2022-10-26 Nr. (1.4E)1A-1249 „Dėl ligos naštos skaičiuoklės patvirtinimo“, patvirtinta ligos naštos skaičiuoklė.

2022 m. lapkričio 30 d. raštu Derybų komisija nurodė, kad atsižvelgdama į (konfidenciali informacija), derybos dėl vaistinio preparato olaparibo (*Lynparza*) laikomos neįvykusiomis.

Papildomai nurodė, kad Derybų komisijos 2022 m. lapkričio 24 d. posėdžio metu VVKT, įvertinusi UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2022 m. lapkričio 15 d. raštu Nr. 79-4/2022 pateiktą informaciją, kad atsirado naujų, papildomų duomenų apie bendrąjį išgyvenamumą, nurodė, kad šie duomenys galėtų būti vertinami, gamintojui pateikus naują paraišką ir naują farmakoekonominių modelių.

Primenama, 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. 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 olaparibas. 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](http://www.kraujolaboratorija.lt) nurodyta neinvazinio BRCA1 ir BRCA2 tyrimo kaina – 590 Eur).

Pareiškėjas 2022 m. gruodžio 15 d. raštu pateikė papildomus paaiškinimus.

Prie posėdžio prisijungia UAB „AstraZeneca“ atstovai S. Ramanauskas ir T. Bukšnys, kurie pateikia informaciją dėl šio vaisto kompensavimo. Kompanijos atstovai teikia šiuo siūlymus (konfidenciali informacija). UAB „AstraZeneca“ atstovai taip pat pažymi, kad vaistas jau yra kompensuojamas, o teikiama palaikomoji indikacija paankstintų šių pacienčių gydymo pradžios laiką, o siūloma kompensuoti vaistinio preparato kaina yra išlaikoma tokia pati, kaip ir esama, gydymas yra skiriamas terminuotai, ne ilgiau nei 24 mėnesius. Taip pat šios indikacijos kompensavimui reikalingos PSDF biudžeto išlaidos dalinai persidengtų su esamomis išlaidomis, nes naujos indikacijos kompensavimas sumažintų pacienčių skaičių, kurios yra gydomos pagal dabartinę kompensuojamą indikaciją.

Atsijungus UAB „AstraZeneca“ atstovai posėdis tęsiamas. VVKT atstovė informuoja, kad kompanijos teikiami duomenys yra nauji duomenys. VVKT išvadą ir rekomendaciją pateikė atsižvelgdama į paraiškos teikimo metu pareiškėjo pateiktus klinikinių tyrimų duomenis, kurie buvo nebrandūs. Tarpinėje klinikinio tyrimo SOLO1 analizėje, kompanija išsikėlė statistinius tikslus, kurių nepasiekė, todėl stebimasis tyrimas yra tęsiamas. Tarpinėje tyrimo SOLO1 tyrimo analizėje buvo pasiektas didesnis bendrojo išgyvenamumo (BI) duomenų brandumas (maždaug 38 proc.) palyginus su bendrojo išgyvenamumo duomenų brandumu paraiškos teikimo metu. VVKT žiniomis galutinė BI analizė planuojama pasiekus 60 proc. duomenų brandumą, todėl pareiškėjas galėtų pateikti naują paraišką su galutiniais SOLO1 klinikinio tyrimo duomenimis.

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: lengva ligos našta 0,125 (1BVP)
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausymyną užpildė Lietuvos akušerių draugija ir Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu pacientėms, kurios pasiekė atsaką į pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu, taikoma stebėjimo ir laukimo taktika, pacientės aktyvaus gydymo negauna iki ligos progresavimo.

4. ligos pobūdis: Kiaušidžių vėžys apibendrintai reiškia kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminį pilvaplėvės vėžį, siūlomos kompensuotos indikacijos pagal TLK-10-AM klasifikaciją yra Kiaušidės piktybinis navikas (C56), kiaušintakio piktybinis navikas (C57.0) ir pilvaplėvės piktybinis navikas (C48). Kiaušidžių vėžio gydymo taktika priklauso nuo vėžio stadijos, bendros sveikatos būklės. Kiaušidžių vėžio stadija nustatoma tik chirurgiškai.

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

Atsižvelgdama į VVKT pateiktą rekomendaciją, bei tai, kad pareiškėjas derybų metu nesusiderėjo dėl Komisijos siūlomų sąlygų, kurioms esant, vaistą būtų siūloma kompensuoti bei vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato olaparibo (*Lynparza*), skirto palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniam kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiam pilvaplėvės vėžiui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0, C48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas palaikomajai terapijai suaugusioms pacientėms, sergančioms (FIGO III ir IV stadijų) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniam kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu ir kurioms prieš skiriant olaparibą nustatyta BRCA ½ mutacija (germinacinių ir (arba) somatinių ląstelių), ir kurios nebuvo gydomos bevacizumabu“. Siūlyti pareiškėjui pasibaigus tyrimui teikti naują paraišką.

**NUTARTA. 1.3. Siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato olaparibo (*Lynparza*), skirto palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniam kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiam pilvaplėvės vėžiui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0, C48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas palaikomajai terapijai suaugusioms pacientėms, sergančioms (FIGO III ir IV stadijų) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniam kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu ir kurioms prieš skiriant olaparibą nustatyta BRCA ½ mutacija (germinacinių ir (arba) somatinių ląstelių), ir kurios nebuvo gydomos bevacizumabu“. Siūlyti pareiškėjui teikti naują paraišką su galutiniais klinikinio tyrimo duomenimis.**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė