

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. sausio 19 d. Nr. LKV-2/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-01-19.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskiene.

Posėdžio sekretorius – Mindaugas Žukauskas.

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, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, VLK atstovai E. Stropus, D. Valickaitė, G. Petronytė, VVKT atstovai R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Venclovaitė, A. Ūsaitė ir Komisijos sekretorė J. Volkavičienė.

Kviestiniai svečiai: BV „Medtronics“ atstovai E. Labsvirs ir A. Valintelis.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (toliau – LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.2. akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą LLL (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygas „Skiriamas kaip monoterapija: 1) jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos; 2) suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija arba TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos.“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.3. brentuksimabo vedotiną (*Adcetris*), skirtą sisteminei anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C84.6, C84.7) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su ciklofosfamidą, doksorubiciną ir prednizoną (CHP) skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau nebuvo gydyta sisteminė anaplazinė didelių ląstelių limfoma (sADLL)“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“).

2. Dėl Apeliacinės komisijos 2022 m. gruodžio 20 d. rašto „Dėl informavimo apie Apeliacinės komisijos sprendimą“.

3. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2022 m. lapkričio 17 d. rašto „Dėl ibrutinibo (*Imbruvica*) skyrimo sąlygų tikslinimo“.

4. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.

5. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2022 m. sausio 12 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“.

6. Kiti papildomi klausimai.

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. 4 klausimas dėl informacijos trūkumo svarstytas nebuvo. Jis bus svarstomas artimiausių posėdžių metu.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

SVARSTYTA. 1.1. akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (toliau – LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“)– primenama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;

2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;

3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu, pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis taikant PGS dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinikiška praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Prognozuojamos PSDF biudžeto lėšos, jei vaistas būtų skiriamas 26-95 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 73 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 267 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Tam, kad būtų užtikrinta 5 proc. mažesnė akalabrutinibo gydymo kaina kompensavimo metu, VLK siūlė tam tikras sąlygas, kurių viena buvo (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas nesutiko su šiuo siūlymu ir pateikė argumentus, todėl Komisija 2022 m. gruodžio 8 d. posėdyje siekdama sudaryti vienodas sąlygas kompanijoms, bei atsižvelgdama į galiojančias Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp VLK ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) nuostatas, nusprendė kreiptis į VLK siūlant apsvarstyti Aprašo pakeitimą, atsižvelgiant į susiklosčiusią situaciją.

VLK atsakydama į pavidimą įvertino Aprašo 31.14 punkto keitimo galimybę. VLK nepritaria siūlymui, kad gražintinų lėšų sumos bendroje prognozuojamų PSDF išlaidų sutartyje būtų skaičiuojamos vienodai visiems vaistams, jeigu skiriasi gydymo šiais vaistais efektyvumas. VLK nuomone, sudarant bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutartį, jeigu naujai į kompensavimą įtraukiamas vaistas nesukuria papildomos naudos pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinikiška praktika, ir gydymo kaštai yra tokie patys arba mažesni, tokio vaisto gamintojas turėtų sudaryti sutartį, kurioje būtų numatyta, kad į PSDF biudžetą yra gražinama visa gražintinų lėšų suma, o ne jos dalis.

Tačiau siekdama kompromisinio sprendimo ir įvertinusi faktines ibrutinibo išlaidas, VLK įvertino galimybę siūlyti UAB „AstraZeneca Lietuva“ (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė šiam siūlymui.

NUTARTA. 1.1. Informuoti pareiškėją, jog Komisija sutiktų siūlyti kompensuoti vaistinį preparatą akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą pirmos eilės LLL (TLK-10-AM kodas C91.1) gydymui, jeigu pareiškėjas sutiktų (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.2. akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą LLL (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygas „Skiriamas kaip monoterapija: 1) jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos; 2) suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija arba TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos.“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) - VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato. VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika
3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinikiška praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

VVKT rekomendacijoje nurodė, kad Lietuvoje ibrutinibas, venetoklaksas, chlorambucias, ciklofosfamidai, rituksimabas ir fludarabinas yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą suaugusių pacientų LLL gydyti. Pažymėjo, kad gydymas ibrutinibu yra apmokamas iš PSDF lėšų ir skiriamas

numatytam pacientų pogrupiui gydyti, todėl laikytina, kad jis yra Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomas gydymo metodas.

Rekomendacijoje nurodyta, kad ELEVATE-RR tyrime pacientams su nustatyta LLL akalabrutinibo klinikinis efektyvumas nesiskiria nuo ibrutinibo, vertinant nepriklausomo tyrėjų komiteto įvertintą išgyvenamumą be ligos progresavimo, gydymas akalabrutinibu buvo ne prastesnis (angl. *non-inferior*) už gydymą ibrutinibu. Vaistinio preparato akalabrutinibo saugumo duomenys buvo geresni, vertinant prieširdžių virpėjimo ir plazdėjimo dažnius. Analizuojant pacientų, kuriems nustatytos specifinės genų mutacijos, akalabrutinibo ir ibrutinibo klinikinis efektyvumas išliko panašus.

Netiesioginio palyginimo analizė taip pat parodė, kad vartojant akalabrutinibą bei lyginant su ibrutinibu, išgyvenamumas be ligos progresavimo ar bendras išgyvenamumas statistiškai reikšmingai nesiskyrė.

Pateikta kaštų mažinimo analizė taikant PGS, gydymas akalabrutinibu yra pigesnė gydymo alternatyva, lyginant su gydymu ibrutinibu:

Rezultatai	
Kaštų skirtumas (pirmi metai)	(konfidenciali informacija)
Kaštų skirtumas (tolimesni metai)	(konfidenciali informacija)

Priminio vertinimo prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 26-80 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, mažėtų apie 61 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 187 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK pažymi, kad pareiškėjas 2022-09-22 pasiūlė PGS – sutarties sąlygas (konfidenciali informacija). VLK sutiktų pasirašyti sutartį, jeigu pareiškėjas sutiktų su PGS sutarties sąlygomis (konfidenciali informacija).

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: pateiktas kaštų minimizavimas.
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Kauno krašto onkologų ir hematologų draugija ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA) (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: suaugusių pacientų LLL gydyti kompensuojamas vaistas ibrutinibas.
4. ligos pobūdis: LLL - piktybinė kraujų liga, kuriai būdinga nekontroliuojama monokloninių B limfocitų gamyba ir jų kaupimasis kraujyje, kaulų čiulpuose ir blužnyje LLL yra dažniausia leukemijos forma Vakarų šalyse, tikėtinas paplitimas Lietuvos populiacijoje buvo 30 atvejų/100 tūkst. gyventojų, Valstybinės ligonių kasos duomenimis, 2019-2020 metais buvo atitinkamai 2272 ir 2186 pacientų, kuriems nustatyta lėtinė limfocitinė leukemija C91.1, 481 ir 472 pacientams buvo taikomas medikamentinis gydymas.
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

1.1 ir 1.2 klausimai svarstyti kompleksiskai, nes (konfidenciali informacija) (plačiau žr. 1.1 klausimą).

NUTARTA. 1.2. Informuoti pareiškėją, jog Komisija sutiktų siūlyti kompensuoti vaistinį preparatą akalabrutinibą (Calquence), skirtą antros eilės LLL (TLK-10-AM kodas C91.1) gydymui, jeigu pareiškėjas sutiktų (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 1.3. brentuksimabo vedotiną (Adcetris), skirtą sisteminėi anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C84.6, C84.7) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu (CHP) skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau nebuvo gydyta sisteminė anaplazinė didelių ląstelių limfoma (sADLL)“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“) VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato. VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
 2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;

3. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje. Naujausias sADLL gydymo rekomendacijas (klinikinės praktikos gairės) paskelbė *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*. 2020 m. lapkričio 2 d. publikuotose T-ląstelių limfomų klinikinės praktikos gairėse pirmos eilės ADLL gydymui pirmenybė teikiama BV+CHP (brentuksimabas vedotinas + ciklofosfamidai, doksorubicinas, prednizonas) deriniui (įrodymų lygmuo – 1). Kiti galimi pasirinkimai – CHOP (ciklofosfamidai, doksorubicinas, vinkristinas ir prednizonas), CHOEP (ciklofosfamidai, doksorubicinas, vinkristinas, prednizonas ir etopozidas) ir EPOCH (etopozidas, prednizonas, vinkristinas, ciklofosfamidai, doksorubicinas). Lietuvos Respublikoje nėra galiojančio sADLL gydymo teisinio reglamentavimo. Siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas brentuksimabas vedotinas (BV) skiriamas kartu su ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu (CHP) galėtų suteikti dar vieną gydymo galimybę pacientams, sergantiems sADLL.

Pažymėjo, BV+CHP deriniui tinkamu palyginamuoju vaistinių preparatų deriniu laikomas CHOP (ciklofosfamidai [C], doksorubicinas [H], vinkristinas [O] ir prednizonas [P]).

Rekomendacijoje nurodyta, kad ECHELON-2 tyrime išgyvenamumas be ligos progresavimo (IBLP) bendroje CD30+ periferine T ląstelių limfoma sergančių pacientų populiacijoje buvo 48,2 mėnesio BV+CHP grupėje, palyginus su 20,8 mėnesio CHOP grupėje; RS 0,71 (95% PI 0,54 - 0,93, p=0,011). Bendrojo išgyvenamumo medianos nebuvo pasiektos nei BV+CHP, nei CHOP grupėje. Gydymas BV+CHP sumažino mirties riziką 34 %, palyginti su CHOP. Gyvenimo kokybės rezultatai statistiškai reikšmingai nesiskyrė nei BV+CHP, nei CHOP gydymo grupėse. Po 5 metų stebėjimo, 5 metų išgyvenamumas BV+CHP grupėje buvo 70,1% (95% PI 63,3% - 75,9%) pacientų, o CHOP grupėje 61,0% (95% PI 54,0% - 67,3%), RS 0,72 (95 % PI 0,53 - 0,99). Vertinant palyginamąjį saugumą, gydymo sukeltų nepageidaujamų reakcijų dažnis ir sunkumas panašus abiejose gydymo grupėse.

Ekonominei analizei pateikta kaštų naudingumo analizė BV+CHP kaštų naudingumą lyginant su CHOP, prieš tai neįvertinta sistemine anaplazine didelių ląstelių limfoma sergančių pacientų populiacijai. Tarnybai atlikus ligos naštos perskaičiavimą pirminio vertinimo metu, ligos našta pateko į lengvos ligos naštos grupę – referentinė kaštų naudingumo vertė – 1 BVP. Pareiškėjas buvo pateikęs, kaip vidutinio sunkumo ligos našta.

Pareiškėjui atnaujinus kainą bei VVKT atlikus ligos naštos perskaičiavimą taikant naujas prielaidas, ligos našta VVKT įvertino kaip vidutinio sunkumo (nors ligos našta po išsamaus Tarnybos atlikto vertinimo ir įvertinta kaip vidutinio sunkumo, tačiau šis įvertinimas yra ribinis, nes santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas = 0,51)). Taip pat, VVKT įvertintas ICER viršija referentinę kaštų naudingumo vertę (nežymiai), referentinė kaštų naudingumo vertė viršijama daugumoje atvejų ir jautrumo analizėje. Dėl šių priežasčių, VVKT vertina, jog brentuksimabas vedotinas nėra kaštais efektyvus ir rekomenduoja kaštų naudingumą pagerinti sumažinus vaisto kainą.

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

Tarnybos taikytos prielaidos *(konfidenciali informacija)*.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitiktis 34.1 papunktyje išdėstytoms išvadoms.

Pareiškėjas 2023 m. sausio 5 d. raštu informavo, jog *(konfidenciali informacija)*.

VVKT nesutinka dėl pareiškėjo argumentų, jog vertinimas turėjo būti atliktas naudojant klinikiniam tyrimui pagrįstą gydymo trukmę vietoje naudotos maksimalios 8-ių ciklų gydymo trukmės. Brentuksimabo vedotino preparato charakteristikų santraukoje (PCS) nurodyta gydymo

trukmė: „Rekomenduojama dozė, skiriant kartu su chemoterapija (ciklofosfamidu [C], doksorubicinu [H] ir prednizonu [P]; [CHP]), yra 1,8 mg/kg, skiriant 3 minučių trukmės infuziją į veną kas 3 savaites nuo 6 iki 8 ciklų.“ Šiuo atveju, gydymo trukmė yra fiksuota ir tokiais atvejais gydymo trukmė analizėje naudojama tokia, kokia nurodyta preparato charakteristikų santraukoje.

Priminio vertinimo prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos sudarytų apie 535 tūkst. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 534 tūkst. Eur per šį laikotarpį, jei vaistas būtų skiriamas 8 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

VLK ir VVKT bendra pozicija sutampa, jog (*konfidenciali informacija*). VVKT pateikė pasiūlymą, jog vaistą būtų galima įtraukti į A sąrašą, jeigu (*konfidenciali informacija*).

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: 2 BVP;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato nebuvo pateiktos;
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu gydoma CHOP (ciklofosfamidus [C], doksorubicinas [H], vinkristinas [O] ir prednizonas [P]);
4. ligos pobūdis: sADLL – reta ir heterogeniška piktybinių navikų grupė. 2019-2020 m. sergamumo rodiklis Lietuvoje – 0,39 atv. iš 100,000 gyv.;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė VVKT siūlymui.

NUTARTA. 1.3. Kreiptis į pareiškėją su VVKT pateiktu pasiūlymu, jog (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 2. Dėl Apeliacinės komisijos 2022 m. gruodžio 20 d. rašto „Dėl informavimo apie Apeliacinės komisijos sprendimą“ – primenama, kad Komisija 2022 m. lapkričio 10 d. posėdyje priėmė sprendimą siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (*Micra VR* (modelis *MC1VR01*) ir *Micra AV* (modelis *MC1AVR1*)), siūlytos gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokadai; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokadai, 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). Primenama, kad už ligos įtaką sveikatai skirti 3 balai, socialinę MPP svarbą – 2 balai, MPP inovatyvumą ir klinikinį efektyvumą po 1 balą, už ekonominį efektyvumą – 0 balų).

Pareiškėjas BV „Medtronics“ susipažinęs su Komisijos sprendimu, 2022 m. lapkričio 29 d. pateikė apeliaciją dėl priimto sprendimo. Pareiškėjas nesutinka su po 1 balo skyrimu už inovatyvumą ir klinikinį efektyvumą ir pateikė argumentus. Pareiškėjas pateikė siūlymą palikti tik TLK-10-AM kodus N18.5, I33.0, I33.9, nes labiausiai tikėtina, kad jie apimtų pagrindinius pacientus, tačiau pareiškėjas tikisi, kad Komisija priimtų sprendimą dėl visų pirmiau nurodytų TLK-10-AM kodų. Pareiškėjas siūlytų Komisijai kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją, siekiant nustatyti tinkamiausias indikacijas ir esant poreikiui, skyrimo sąlygas.

Apeliacinės komisijos nariai, susipažinę su apeliacijoje išdėstytais argumentais ir Komisijos pateikta informacija, įvertino, kad nagrinėjant pareiškėjo prašymą Komisijoje pareiškėjui nebuvo sudaryta galimybė būti išklaustam, pateikti paaiškinimus ir papildomą informaciją. Remiantis nustatytomis aplinkybėmis ir vadovaujantis Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.1. papunkčiu, Apeliacinė komisija vienbalsiai nusprendė patenkinti BV „Medtronics“ apeliaciją ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti prašymą, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus. Pažymėtina, kad sveikatos apsaugos ministras pritarė Apeliacinės komisijos siūlymui.

Komisija 2023 m. sausio 5 d. posėdyje susipažinusi su Apeliacinės komisijos pateikta išvada, jog Komisijoje pareiškėjui nebuvo sudaryta galimybė būti išklausytam, pateikti paaiškinimus ir papildomą informaciją, bei atsižvelgiant į ministro pritarimą Apeliacinės komisijos siūlymui, priėmė sprendimą išklausti pareiškėją.

Prisijungę Kompanijos atstovai Komisijai pristatė informaciją apie Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemas ir diskutavo su Komisijos nariais.

Atsijungus kompanijos atstovams, posėdis tęsiasi. VLK atstovai primena, kad šiuo metu širdies stimulatorius asmens sveikatos priežiūros įstaigos įsigyja savo lėšomis, nes šių MPP įsigijimo išlaidos yra įskaičiuotos į aktyviojo gydymo kainą. Atsižvelgiant į tai, jog paraiškėjo MPP atlieką tą pačią funkciją kaip širdies stimulatoriai su elektrodais, paraišką dėl Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (Micra VR [modelis mc1vr01] arba Micra AV [modelis mc1avr]) įsigijimo išlaidų kompensavimo reikėtų teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui.

Komisija atsižvelgdama į VLK pateiktą informaciją, nusprendžia ankstesnio savo sprendimo nekompensuoti minimų MPP nekeisti bei informuoti pareiškėją, jog dėl aukščiau minėtų MPP įsigijimo išlaidų kompensavimo paraišką siūloma teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui. Tai gali padaryti universiteto ligoninės ir (ar) sveikatos priežiūros specialistus vienijančios asociacijos.

NUTARTA. 2. Nekeisti priimto sprendimo, t. y. siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (Micra VR (modelis MC1VR01) ir Micra AV (modelis MC1AVR1)), siūlytos gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokadai; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokadai, 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. Informuoti pareiškėją, kad įprastai širdies stimulatoriaus sistemos Lietuvoje yra kompensuojamos jų išlaidas įskaičiuojant į aktyviojo gydymo paslaugų kainą, tad siūloma pirmiau nurodytų MPP įsigijimo išlaidų kompensavimo paraišką teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui. Tai gali padaryti universiteto ligoninės ir (ar) sveikatos priežiūros specialistus vienijančios asociacijos.

SVARSTYTA. 3. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2022 m. lapkričio 17 d. rašto „Dėl ibrutinibo (*Imbruvica*) skyrimo sąlygų tikslinimo“ – kompanija, atsižvelgdama į Komisijos 2022 m. spalio 22 d. posėdyje svarstytą klausimą dėl vaisto skyrimo sąlygų tikslinimo, kreipiasi į Komisiją prašydama analogišku pagrindu peržiūrėti ir 2-ąją vaisto skyrimo sąlygą.

2015 m. vasario 9 d. UAB „Johnson & Johnson“ pateikė paraišką dėl vaisto kompensavimo indikacijai, kuri atitinka registruotą vaisto indikaciją, t. y. kaip monoterapija vaistas yra „skirtas LLL sergančių suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui“, tačiau paraiškos svarstymo metu pareiškėjo siūloma indikacija buvo pakeista.

Atsižvelgdama į tai, kad 2022 m. spalio 22 d. Komisijos posėdyje buvo pateiktas pasiūlymas keisti vaisto skyrimo sąlygas su tikslu suvienodinti jas su registruota, kompanija mano, kad tokiu pagrindu analogiškai turėtų būti peržiūrėta ir keičiama ir 2-oji Vaisto skyrimo sąlyga, kad atitiktų registruotą indikaciją – „IMBRUVICA kaip monoterapija yra skirtas LLL sergančių suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui“. Tokiu atveju vaisto skyrimo sąlyga būtų suvienodinta su registruota indikacija ir taptų aiškesnė gydytojams specialistams.

Kompanija nurodė, kad įgyvendinus pateiktą siūlymą nei klinikinis, nei ekonominis vertinimas nesikeistų, PSDF biudžeto išlaidos taip pat nedidėtų, nes yra sudaryta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis.

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą informaciją, kompanija siūlo pakeisti kompensuojamojo vaisto ibrutinibo (*Imbruvica*) 2-ąją skyrimo sąlygą:

Skiriamas kaip monoterapija:

2) jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos, t. y. kai LLL progresuoja per 36 mėn. nuo gydymo

fludarabinu ar fludarabinas kontraindikuotinas arba 12 mėn. po kito gydymo, t. y. refrakteriniams pacientams;

2) LLL sergančių suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui.

2023 m. sausio 5 d. posėdžio metu Komisija šio klausimo svarstymą nukėlė atsižvelgusi į VVKT rekomendaciją šį klausimą svarstyti kartu su klausimu dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų aklabrutinibą.

VVKT atsižvelgdama į 2020 m. ESMO gaires, siūlo vaistams venetoklaksui derinyje su rituksimabu, ibrutinibui ir akalabrutinibui antros eilės skyrimo sąlygą tikslinti į: „Aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientus, kuriems prieš tai buvo taikytas nors vienas LLL gydymas, neatkartojant pirmos eilės gydymo schemas“.

Siekdama suvienodinti šių vaistų skyrimo sąlygas, kad jos taptų aiškesnės gydytojams specialistams, Komisijos nariai vienbalsiai pritarė siūlomai skyrimo sąlygai ir nusprendė kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją, prašant pateikti pastabas ir (ar) pasiūlymus dėl nurodytos skyrimo sąlygos, pateikiant argumentus ar siūloma skyrimo sąlyga atitinka gairių rekomendacijas ir Lietuvoje taikomą praktiką.

NUTARTA. 3. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją ar VVKT pasiūlyta skyrimo sąlyga yra tinkama ir dera su gydymo praktika taikoma Lietuvoje bei, ar išaugtų pacientų skaičius dėl skyrimo sąlygų pakeitimo.

SVARSTYTA. 4. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2022 m. sausio 12 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“ – vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, VLK prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vardinių vaistinių preparatų.

Šiuo metu nėra registruotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų: „*QUINAPLUS STADA* 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N50“ (*Polta, UAB, Lietuva*), „*QUINAPLUS STADA* 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N100“ (*Polta, UAB, Lietuva*), „*Flutide mite* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių N1“ (*Nenurodyta*).

Vietoje jų Komisijai pritarus į kainyną galėtų būti įrašomas vaistinis preparatas tiekiamas vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ (vaistas: „*CURAPRIL* 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N30“ (*Nenurodyta*), bei registruotas vaistinis preparatas „*Flixotide* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių“ (*Niromed, UAB, Lietuva*).

Taip pat į naują bazinę grupę (*Amoxicillinum et Ac. clavulanicum 10 g, geriamieji, kieti, prailginto atpalaidavimo, 1000 mg/62,5 mg*), vaistinio preparato gamintojo atstovas siūlo įrašyti anksčiau Kainyne nebuvusį modifikuoto atpalaidavimo vardinį vaistinį preparatą „*CLAVAM-XR* 1000 mg/62,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N10“ (*Nenurodyta*). VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų prašymu, į Kainyną siūlomas įtraukti skystos farmacinės formos merkaptopurino vardinis vaistinis preparatas „*Xaluprine* 20 mg/ml geriamoji suspensija 100 ml N1“ (*Nova Laboratories Ireland Limited, Airija*). Šie preparatai tiekiami vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2020 m. ir 2021 m. buvo toks vaistinių preparatų poreikis*:

Vaisto bendrinis pavadinimas	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2021 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. pacientų skaičius	2021 m. pacientų skaičius

<i>Fluticasonum</i> 1 mg, įkvepiamieji, skysti, 50 mcg/dozėje	37 825,59	24 538,24	2 265	1 156
<i>Hydrochlorothiazidum et Quinaprilum</i> 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/12,5 mg	138 576,60	120 506,59	4 294	3 705
<i>Dapagliflozinum</i> 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg	14 900,82	21 150,05	74	98
<i>Quinaprilum</i> 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	110 073,29	103 886,57	4 084	3 707

VLK pristato informaciją apie vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupes, kuriose esančių vaistų paciento priemoka neatitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto reikalavimų.

Bazinėje grupėje (*Dapagliflozinum, Empagliflozinum, Ertugliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo*) esantis vaistinis preparatas „*Forxiga 5 mg plėvele dengtos tabletės N30x1*“ (*AstraZeneca AB, Švedija*) neatitinka paciento priemokos reikalavimų, nes vykdant LR sveikatos apsaugos ministro 2022 m. spalio 27 d. įsakymą Nr. V-1608 „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų *dapagliflozinum, empagliflozinum* ir *ertugliflozinum* grupės ir ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti patvirtinimo“ ir sugrupavus įsakyme nurodomas veikliąsias medžiagas į vieną bazinę grupę, minėto vaistinio preparato gamintojo atstovas raštu atsisakė mažinti vaisto kainą, kad ji atitiktų Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto pirmoje pastraipoje numatytus reikalavimus.

Į naują bazinę grupę (*Levothyroxinum 1 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mcg*), vaistinio preparato gamintojo atstovas siūlo įrašyti anksčiau Kainyne nebuvusį vaistinį preparatą „*Levothyroxine sodium Berlin-Chemie 25 µg tabletės N100*“ (*Berlin-Chemie AG, Vokietija*) kurio paciento priemoka neatitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto pirmoje pastraipoje nustatytų įrašymo į kainyną reikalavimų.

Gamintojo prašymu iš vieno tiekėjo Kainyno bazinės grupės (*Quinaprilum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg*) dėl tiekimo sutrikimų išbraukus vaistinį preparatą „*QUINAPRIL BIOGARAN 20 mg plėvele dengtos tabletės N28*“ (*Polta, UAB, Lietuva*) į šią grupę siūloma įrašyti registruotą vaistinį preparatą „*Pulsaren 20 mg plėvele dengtos tabletės N30*“ (*Niromed, UAB, Lietuva*), kuris taip pat neatitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto pirmoje pastraipoje nustatytų įrašymo į kainyną reikalavimų.

Atsižvelgiant į Lietuvos hipofizės draugijos raštą, kad vaistas nebuvo įrašytas į 2023 I pusm. kainyną, kaip paaiškėjo dėl gamintojo kaltės, ir gamintojo pateiktą paraišką, į Kainyno bazinę grupę (*Fludrocortisonum 1 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo*) siūloma įrašyti registruotą vaistinį preparatą „*Cortineff 100 µg tabletės N20*“ (*Adamed Pharma S.A., Lenkija*), kuris neatitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto pirmoje pastraipoje nustatytų įrašymo į kainyną reikalavimų.

Komisija vienbalsiai nusprendė:

1. pritarti į Kainyną įrašyti vardinius vaistinius preparatus *CURAPRIL 20 mg/12,5 mg* plėvele dengtos tabletės N30 (Nenurodyta), *CLAVAM-XR 1000 mg/62,5 mg* pailginto atpalaidavimo tabletės N10 (Nenurodyta), *Xaluprine 20 mg/ml* geriamoji suspensija 100 ml N1 (Nova Laboratories Ireland Limited, Airija), „*Flixotide 50 µg/dozėje* suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių“ (Niromed, UAB, Lietuva).

2. vaistinių preparatų *Forxiga 5 mg plėvele dengtos tabletės N30x1* (AstraZeneca AB, Švedija), „*Pulsaren 20 mg plėvele dengtos tabletės N30*“ (Niromed, UAB, Lietuva), *Cortineff 100 µg*

tabletės N20 (Adamed Pharma S.A., Lenkija) bazines kainas perskaičiuoti kaip vardinių taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos ir juos įtraukti į kainyną.

3. nepritarti vaistinio preparato „*Levothyroxine sodium Berlin-Chemie* 25 µg tabletės N100“ (*Berlin-Chemie AG*, Vokietija) įtraukimui į kainyną, nes rinkoje esančios *Levothyroxine sodium Berlin-Chemie* 50 µg tabletės turi vageles, ir atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikų santraukoje pateiktą informaciją, tabletę galima padalinti į dvi lygias dalis, taip užtikrinant mažesnės dozės poreikį.

NUTARTA. 4.

1. pritarti į Kainyną įrašyti vardinius vaistinius preparatus *CURAPRIL* 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N30 (Nenurodyta), *CLAVAM-XR* 1000 mg/62,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N10 (Nenurodyta), *Xaluprine* 20 mg/ml geriamoji suspensija 100 ml N1 (Nova Laboratories Ireland Limited, Airija), „*Flixotide* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių“ (Niromed, UAB, Lietuva).

2. vaistinių preparatų *Forxiga* 5 mg plėvele dengtos tabletės N30x1 (AstraZeneca AB, Švedija), *Pulsaren* 20 mg plėvele dengtos tabletės N30 (Niromed, UAB, Lietuva), *Cortineff* 100 µg tabletės N20 (Adamed Pharma S.A., Lenkija) bazines kainas perskaičiuoti kaip vardinių, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos ir juos įtraukti į kainyną.

3. nepritarti vaistinio preparato „*Levothyroxine sodium Berlin-Chemie* 25 µg tabletės N100“ (*Berlin-Chemie AG*, Vokietija) įtraukimui į kainyną, nes rinkoje esančių *Levothyroxine sodium Berlin-Chemie* 50 µg tabletės turi vageles, ir atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikų santraukoje pateiktą informaciją, tabletę galima padalinti į dvi lygias dalis, taip užtikrinant mažesnės dozės poreikį.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas