

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. sausio 31 d. Nr. LKV-3/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-01-31.

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, R. Cervin, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, E. Vitkauskaitė, D. Makaravičienė, J. Masalskienė, VLK atstovai E. Stropus, D. Valickaitė ir VVKT atstovai R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Venclovaitė, A. Ūsaitė, J. Mačinskas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. lorlatinibą (*Lorviqua*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems anaplastinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamu pažengusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu, kai liga progresavo po terapijos: 1) alektinibu arba ceritinibu kaip pirminiu ALK tirozinkinazės inhibitoriumi (TKI), arba 2) krizotinibu ir bent vienu kitu ALK TKI“ (pareiškėjas – UAB Pfizer Europe SARL filialas);

1.2. atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.3. brigatinibą (*Alunbrig*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija teigiamu anaplastinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti ALK inhibitoriumi“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

1.4. durvalumabą (*Imfinzi*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „derinant su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkciniai būklei (ECOG 0-1), pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“ (pareiškėjas - UAB „AstraZeneca Lietuva“).

2. Dėl 2023 m. sausio 19 d. Lietuvos gastroenterologų draugijos rašto „Dėl hepatito C gydymo apribojimų panaikinimo“.

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

SVARSTYTA. 1.1. lorlatinibą (*Lorviqua*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems anaplastinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamu pažengusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu, kai liga progresavo po terapijos: 1) alektinibu arba ceritinibu kaip pirminiu ALK tirozinkinazės inhibitoriumi (TKI), arba 2) krizotinibu ir bent vienu kitu ALK TKI“ (pareiškėjas – UAB Pfizer Europe SARL filialas) – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (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 papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika;

3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.1 ir 33.3 papunkčiuose, neatitiktis Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VVKT vertinime nurodė, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 116-119 punktais, tinkamu palyginamuoju gydymu laikoma chemoterapija platinos pagrindu, t. y. pemetreksedas ar docetakselis derinyje su platinos junginiais. Tiesioginio palyginimo klinikinių tyrimų duomenų, kuriais remiantis būtų galima įvertinti palyginamąjį veiksmingumą, nebuvo pateikta. Pareiškėjas pateikė tik MAIC analizę, kurioje netiesiogiai lyginamas lorlatinibo efektyvumas ir saugumas su monoterapija pemetreksedu arba docetakseliu. Lietuvoje po nesėkmingo gydymo ALK TK inhibitoriais sekančios eilės terapija yra chemoterapijos derinys pemetreksedu ar docetakseliu su platinos junginiais. VVKT kreipėsi į pareiškėją su prašymu pateikti Lietuvoje vartojamo konkretaus derinio pavadinimą ir pagrįsti konkrečiais skaičiais nurodant duomenų šaltinį bei pateikti klinikinius duomenis apie lorlatinibo ir pemetreksedo derinyje su cisplatina arba karboplatina palyginamąjį efektyvumą bei lorlatinibo ir doksetakselio derinyje su cisplatina palyginamąjį efektyvumą. Pažymėtina, kad pareiškėjas nepateikė konkrečių atsakymų į pateiktus klausimus ir nenurodė, kuris iš šių derinių vartojamas dažniausiai. Atsižvelgiant į tai VVKT laiko, kad tinkamas palyginamasis gydymas gali būti pemetreksedas derinyje su platinos preparatais arba docetakselis derinyje su platinos preparatais.

VVKT vertinime taip pat nurodė, kad pateikti klinikiniai įrodymai nepragrindžia lorlatinibo pranašumo prieš įprastą klinikinę praktiką, todėl ekonominės analizės rezultatų pateikimas yra netikslingas ir ekonominės analizės rezultatai VVKT nebuvo perskaičiuojami.

Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 13-18 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 603 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 835 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 523 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 724 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Informuojama, kad pareiškėjas susipažinęs su pateikta rekomendacija nurodė, kad nesutinka su atliktu vertinimu bei reikalavimu pateikti tiesioginius įrodymus dėl palyginamojo efektyvumo su šiuo metu taikoma chemoterapija. Rašte nurodė, kad atliekant netiesioginį palyginimą buvo atlikta sisteminė literatūros apžvalga, kuri parodė, kad yra atlikta labai mažai klinikinių tyrimų su ALK+ populiacija po gydymo ALK TKI, kuriems būtų skirta gydymas chemoterapija. Pareiškėjas nurodo, kad ši informacija atitinka ir Plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo rekomendacijose pateiktą apibendrintą informaciją. Pažymėjo, kad netiesioginio palyginimo duomenys buvo priimti kitų agentūrų (SMC, NICE, HAS), tačiau VVKT jį įvertino kaip netinkamą, nors atlikta sisteminė literatūros apžvalga parodė, kad VVKT prašomų duomenų nėra. Papildomai pažymėjo, kad VVKT vertinime nurodyta, kad yra didelis analizės neapibrėžtumas, tačiau pareiškėjo atliktos jautrumo, scenarijų ir tikimybinė analizės parodė, kad net ir atsižvelgiant į neapibrėžtumus nėra viršijama kaštų naudingumo vertė, tačiau VVKT ekonominės dalies nevertino. Pareiškėjas taip pat pažymėjo, kad pagal galiojančią tvarką, priimtini ir netiesioginio palyginimo rezultatai, todėl pareiškėjas prašo objektyviai įvertinti duomenis. Pažymėjo, kad neįtraukus lorlatinibo į kompensavimo sąrašus, po neefektyvaus gydymo kitais ALK TKI, bus paprasta efektyvi gydymo eilė. Nurodė, kad per metus Lietuvoje tokių pacientų būtų apie 11-13.

VVKT raštu pateikė atsakymus į pareiškėjo išsakytas pastabas. Pažymėjo, kad palyginamojo efektyvumo buvo neįmanoma įvertinti be palyginamosios tyrimo šakos, todėl VVKT nuomone, reikalingi tiesioginio efektyvumo palyginimo duomenys, nes pareiškėjo pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti. Pakartojo, kad pemetreksedo ar docetakselio **su platinos junginiais derinys** yra laikomas tinkamu palyginamuoju gydymu klinikiniam veiksmingumui įvertinti. Pažymėjo, kad vaistinis preparatas buvo registruotas sąlyginės registracijos būdu, t. y. pareiškėjo atstovaujamas registruotojas įpareigotas iki 2024 m. birželio 30 d. atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą (B7461027) ir pateikti Europos vaistų agentūrai šio tyrimo duomenis, siekiant patvirtinti lorlatinibo veiksmingumą pacientams, kuriems liga progresavo po gydymo alektinibu arba ceritinibu kaip pirmos eilės ALK TKI terapijos.

VLK atstovai pažymėjo, kad pareiškėjo nurodytas mažesnis pacientų skaičius iš esmės nekeičia pateiktos informacijos.

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: nei pacientų, nei sveikatos priežiūros specialistų organizacijos nepateikė užpildytų klausimynų;

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu šiai pacientų grupei yra taikoma chemoterapija dviem vaistiniais preparatais, iš kurių vienas yra platina (cisplatina arba karboplatina);

4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra viena labiausiai paplitusių onkologinių ligų pasaulyje, nulemianti didžiausią mirtingumą. Kokią plaučių vėžio gydymo taktiką taikyti turi būti sprendžiama remiantis plaučių vėžiu sergančių ligonių ištyrimu (įskaitant ir predikcinių bei prognozių molekulinį genetinį imuninių žymenų nustatymo galimybę, pvz., ALK geno translokacija) bei gydymu (chirurginis, spindulinis gydymas, chemoterapija, taikinių ir imunoterapija, invazinių pulmonologinių procedūrų galimybė);

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

Atsižvelgdama į VVKT pateiktą rekomendaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato lorlatinibo (*Lorviqua*), siūlyto plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems anaplastinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamu pažengusiu nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu, kai liga progresavo po terapijos: 1) alektinibu arba ceritinibu kaip pirminiu ALK tirozinkinazės inhibitoriumi (TKI), arba 2) krizotinibu ir bent vienu kitu ALK TKI.“

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato lorlatinibo (*Lorviqua*), siūlyto plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems anaplastinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamu pažengusiu nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu, kai liga progresavo po terapijos: 1) alektinibu arba ceritinibu kaip pirminiu ALK tirozinkinazės inhibitoriumi (TKI), arba 2) krizotinibu ir bent vienu kitu ALK TKI.“

SVARSTYTA. 1.2. atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – 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 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, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl tokių pačių gydymo kaštų dydžio.

Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 42-90 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,8 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 42 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 90 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK 2023 m. sausio 30 d. raštu pateikė patikslintą informaciją dėl atezolizumabo PGS. Atkreipė dėmesį, kad (*konfidenciali informacija*). Taip pat VLK siūlo (*konfidenciali informacija*). Papildomai pažymėjo, kad (*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 nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynus užpildė Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija, Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija ir Lietuvos pulmonologų draugija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu šiai pacientų grupei yra skiriamas gydymas pembrolizumabu;
4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra viena labiausiai paplitusių onkologinių ligų pasaulyje, nulemianti didžiausią mirtingumą. Kokią plaučių vėžio gydymo taktiką taikyti turi būti sprendžiama remiantis plaučių vėžiu sergančių ligonių ištyrimu (įskaitant ir predikcinių bei prognozinių molekulinį genetinį imuninių žymenų nustatymo galimybę, pvz., ALK geno translokacija) bei gydymu (chirurginis, spindulinis gydymas, chemoterapija, taikinių ir imunoterapija, invazinių pulmonologinių procedūrų galimybė);
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“, su sąlyga, jei pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“, su sąlyga, jei pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.3. brigatinibą (*Alunbrig*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti ALK inhibitoriumi“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – 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 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, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant pareiškėjo atnaujintą kainą, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Patikslintos prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 13-43 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 650 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo

metais ir mažėtų 49 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 90 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad (*konfidenciali informacija*). Atsižvelgiant į tai, kad (*konfidenciali informacija*). Taip pat pažymima, kad (*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: klausimynus užpildė Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija, Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija ir Lietuvos pulmonologų draugija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu pirmos eilės išplitusio ALK+ NSLPV gydymui rekomenduojami kompensuojami ALK TKI krizotinibas, ceritinibas ir alektinibas;
4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra viena labiausiai paplitusių onkologinių ligų pasaulyje, nulemianti didžiausią mirtingumą. Kokią plaučių vėžio gydymo taktiką taikyti turi būti sprendžiama remiantis plaučių vėžiu sergančių ligonių ištyrimu (įskaitant ir predikcinių bei prognozinių molekulinį genetinį imuninių žymenų nustatymo galimybę, pvz., ALK geno translokacija) bei gydymu (chirurginis, spindulinis gydymas, chemoterapija, taikinių ir imunoterapija, invazinių pulmonologinių procedūrų galimybė);
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą brigatinibą (*Alunbrig*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti ALK inhibitoriumi“, su sąlyga, jei pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą brigatinibą (*Alunbrig*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti ALK inhibitoriumi“, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.4. durvalumabą (*Imfinzi*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „derinant su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkcinėi būklei (ECOG 0-1), pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“ (pareiškėjas - UAB „AstraZeneca Lietuva“) – 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 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, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 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 klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Pažymima, kad pareiškėjas teikė paraišką siūlydamas vaistą kompensuoti taikant skyrimo sąlygą „derinant su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina yra skirtas suaugusiųjų išplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. *extensive-stage small cell lung cancer*, ES-SCLC) pirmos eilės gydymui“, tačiau VVKT atsižvelgdama į klinikinio tyrimo pacientų populiacijos įtraukimo ir atmetimo kriterijus ir gautus rezultatus, siūlo vaistui taikyti skyrimo sąlygą „derinant su etopozidu ir

karboplatina arba cisplatina suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkciniai būklei (ECOG 0-1), pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“.

Patikslintos prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 27-57 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 700 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų 36 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 77 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Informuojama, kad pareiškėjas 2021 m. lapkričio 18 d. raštu VLK pateikė atnaujintą PGS (*konfidenciali informacija*).

VLK pažymėjo, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į tai, kad pareiškėjas įtakos PSDF biudžetui vertinime nurodo, kad durvalumabas derinyje su etopozidu ir karboplatina galėtų būti skiriamas vietoje gydymo atezolizumabu derinyje su karboplatina ir etopozidu, o nustatytos atezolizumabo skyrimo sąlygos yra „skiriamas suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkciniai būklei (ECOG 0-1), derinant su karboplatina ir etopozidu, pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“ ir klinikinio tyrimo CASPIAN pradžioje asmenų funkcinė būklė pagal ECOG skalę buvo 0 balų arba 1 balas, VLK taip pat siūlo numatyti papildomą skyrimo sąlygą durvalumabui, kad vaistas būtų skiriamas pacientams, kurių ECOG 0-1 balas.

VLK taip pat patikslino (*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 nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynus užpildė Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: išplitusios stadijos SLPV pirmos eilės gydymu rekomenduojami atezolizumabas su karboplatina ir etopozidu bei palaikomojo gydymu atezolizumabu arba durvalumabas su chemoterapija platinos preparatų ir etopozidu bei palaikomasis gydymas durvalumabu;
4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra viena labiausiai paplitusių onkologinių ligų pasaulyje, nulemianti didžiausią mirtingumą. Kokią plaučių vėžio gydymo taktiką taikyti turi būti sprendžiama remiantis plaučių vėžiu sergančių ligonių ištyrimu (įskaitant ir predikcinių bei prognozinių molekulinį genetinį imuninių žymenų nustatymo galimybę, pvz., ALK geno translokacija) bei gydymu (chirurginis, spindulinis gydymas, chemoterapija, taikinių ir imunoterapija, invazinių pulmonologinių procedūrų galimybė);
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pateiktą siūlomą skyrimo sąlygą.

Diskutuojama dėl siūlomos skyrimo sąlygos. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti vaistui taikyti skyrimo sąlygą: „derinant su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkciniai būklei (ECOG 0-1), pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“.

Pareiškėjas 2023 m. sausio 31 d. raštu informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai pažymi, kad (*konfidenciali informacija*).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą durvalumabą (*Imfinzi*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „derinant su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkciniai būklei (ECOG 0-1), pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“, su sąlyga, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą durvalumabą (*Imfinzi*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „derinant su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkciniai būklei (ECOG 0-1), pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“, su sąlyga, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 2. Dėl 2023 m. sausio 19 d. Lietuvos gastroenterologų draugijos rašto „Dėl hepatito C gydymo apribojimų panaikinimo“ – informuojama apie gautą bendrą Lietuvos gastroenterologų draugijos, Lietuvos infektologų draugijos, LSMUL Kauno klinikų, VUL Santaros klinikų atstovų kreipimąsi dėl šiuo metu A sąraše taikomų hepatito C gydymo apribojimų panaikinimo.

Rašte nurodoma, kad šiuo metu Lietuvoje lėtiniam hepatitui C gydyti yra skiriami du kompensuojami vaistiniai preparatai: *Elbasvir et Grazoprevir* ir *Glecaprevir et Pibrentasvir*. (Pastaba: šiuo metu A sąraše su tomis pačiomis skyrimo sąlygoms įrašytas ir vaistas *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir*. Po gauto rašto buvo išsiųstas paklausimas dėl poreikio tikslinti ir šio vaisto skyrimo sąlygas, tačiau Lietuvos gastroenterologų draugija nurodė, kad šis vaistas praktikoje jau kelis metus nenaudojamas ir jo nėra Kainyne, todėl jis pateiktame rašte ir neminimas).

Specialistai nurodė, kad gydymas rašte nurodytais tiesiogiais virusą veikiančiais vaistais yra baigtinis (8-12 savaičių) ir aukšto efektyvumo (98-99 proc.). Pagal A sąraše galiojančias skyrimo sąlygas šie vaistai turi būti skiriami atsižvelgiant į paciento ligos aktyvumą, kepenų pažeidimo stadiją ir gretutines ligas. Šias skyrimo sąlygas šiuo metu atitinka maždaug 85-90 proc. visų diagnozuojamų pacientų, tačiau dalis pacientų (apie 10-15 proc.) lieka be gydymo.

Siekiant Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) iškelto tikslo išnaikinti hepatitą C iki 2030 metų, SAM įtraukė patikrą dėl hepatito C į skatinamųjų paslaugų sąrašą. Patikrai įsibėgėjus, kiekvienas naujai diagnozuotas pacientas tikisi būti išgydytas nedelsiant, tačiau susiduria su gydymo skyrimo apribojimais ir jam nurodoma, kad kepenų pažeidimai nepakankami ir reikia palaukti, kol kepenų pažeidimas progresuos.

Lietuvoje galiojančios hepatito C gydymo tvarkos seniai nebeatitinka pasaulinių gydymo standartų. Amerikos kepenų ligų tyrimų asociacija (AASLD), JAV Ligų kontrolės ir prevencijos centras (CDC), Europos kepenų tyrimų asociacija (EASL) ir Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja gydyti visus suaugusiuosius, paauglius ir vaikus, vyresnius nei 3 metų, kuriems nustatyta virusinio hepatito C infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją. Lietuva yra bene paskutinė šalis Europos Sąjungoje, kurioje išlieka tokie apribojimai, kurie neleidžia pacientams gauti reikalingo gydymo.

Rašte pažymima, kad dėl esamo apribojimo pacientai negali gauti gydymo ankstyvoje ligos stadijoje, tačiau liga visiems pacientams progresuoja ir kelių metų bėgyje kepenų būklė pablogėja tiek, kad atitiktų dabartinės skyrimo sąlygas. Be to, sergantys, tačiau negydomi pacientai, nuolat stebimi, dėl to didėja specialistų apkrova.

Apibendrinami pirmiau pateiktą informaciją, gydytojai specialistai prašo panaikinti šiuo metu Lietuvoje skiriamų vaistinių preparatų skirtų lėtinio hepatito C gydymui apribojimus, numatytus A sąraše ir nustatyti tokias skyrimo sąlygas:

1. *Glecaprevirum et Pibrentasvirum*: „Skiriamas, kai nustatyta 1, 2, 3 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija“;
2. *Elbasvir et Grazoprevir*: „Skiriamas, kai nustatyta 1 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija“.

Pažymima, kad klausimas svarstomas vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.1 papunkčio kriterijumi.

Komisija vienbalsiai nusprendė pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį ir (arba) pateikti siūlymus dėl gamintojų kainų mažinimo, siekiant patikslinti skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 2. Pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį ir (arba) pateikti siūlymus dėl gamintojų kainų mažinimo, siekiant patikslinti skyrimo sąlygas.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Jolita Volkavičienė