

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. vasario 23 d. Nr. LKV-5/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-02-23.

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

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. ofatumumabą (*Kesimpta*), skirtą išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip antraeilė monoterapija itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumaratu“ (pareiškėjas – SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas);

1.2. nintedanibą (*Ofev*), skirtą su sisteminė skleroze susijusiai intersticinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodai M34.8, J99.1) 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 daugiadisciplinio 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);

1.3. 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 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);

1.4. 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“).

2. Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti priimto sprendimo dėl vaistinio preparato olaparibo (*Lynparza*) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“).

3. Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymu Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių

grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“, pakeitimo.

4. Kiti papildomi klausimai.

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

SVARSTYTA. 1.1. ofatumumą (*Kesimpta*), skirtą išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip antraeilė monoterapija itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumaratu“ (pareiškėjas – SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas) – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (atsijungia nuo posėdžio).

Primenama, kad 2023 m. vasario 9 d. posėdyje buvo nuspręsta klausimą svarstyti pakartotinai artimiausio posėdžio metu, gavus VLK patikslintą informaciją apie įtaką PSDF biudžetui, atsižvelgiant į Komisijos suformuluotą skyrimo sąlygą. Taip pat primenama, kad 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).

Informuojama, kad VLK pateikė atnaujintą PSDF biudžeto išlaidų prognozę. Šiandien, t. y. 2023 m. vasario 23 d. užregistruotas 2023 m. vasario 22 d. pareiškėjo raštas, kuriuo pateikiami papildomi komentarai. Atsižvelgiant į tai, kad pareiškėjo informacija gauta šiandien ir siekiant tinkamai ją įvertinti, šis klausimas pakartotinai bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 1.1. Klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 1.2. nintedanibą (*Ofev*), skirtą su sisteminė skleroze susijusiai intersticinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodai M34.8, J99.1) 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) – primenama, 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.

VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, teikė 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.

Komisija buvo informuota, kad tam, kad inkrementinė kaštų naudingumo vertė atitiktų referencinę kaštų naudingumo vertę, pareiškėjas turi (*konfidenciali informacija*).

2022 m. gruodžio 22 d. posėdyje Komisija 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.

VLK atstovai Komisijos nariams pristato Lietuvos pulmonologų ir alergologų pateiktą informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių:

Planuojamas gydyti pacientų skaičius:	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (nurodant, ar tai nauji ir tęsiantys gydymą pacientai, ar tik nauji pacientai)
SS IPL indikacijai (viso)	Nauji 12 (viso 12)	Nauji 12 (viso 24)	Nauji 12 (viso 35)	Nauji 12 (viso 46)	Nauji 12 (viso 57)	Tikėtina, kad kasmet 1,7 proc. pacientų mirs* (t.y. 3 pacientai per 5 metus)

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 12-35 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais (naujiems ir tęsiantiems gydymą), sudarytų apie 258 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 712 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir tiek pat didėtų. Įvertinus pareiškėjo siūlymą dėl kainos mažinimo įtakos jau kompensuojamai IPF indikacijai, PSDF išlaidų didėjimas sudarytų apie 219 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 673 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Pažymėjo, kad pareiškėjas 2022 m. spalio 28 d. raštu pateikė PGS vaistiniam preparatui nintedanibui (*Ofev*), siūlomam įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus lėtine su sisteminė skleroze susijusiai intersticinei plaučių ligai (SS-IPL) gydyti. Pareiškėjas nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas 2022 m. lapkričio 16 d. el. paštu patikslino PGS siūlymą dėl (*konfidenciali informacija*).

VVKT atstovų teiraujamas, ar pareiškėjo pateikta PGS turi įtakos VVKT vertinimui. VVKT atstovas pažymi, kad pareiškėjo pateikta informacija nekeičia prieš tai pateiktos informacijos, t. y. inkrementinė kaštų naudingumo vertė neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės, nes pareiškėjo pateikta nuolaida yra nepakankama.

Prieš priimdama galutinį sprendimą, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju dėl (*konfidenciali informacija*) tam, kad inkrementinė kaštų naudingumo vertė atitiktų referencinę kaštų naudingumo vertę.

NUTARTA. 1.2. Kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju dėl (*konfidenciali informacija*) tam, kad inkrementinė kaštų naudingumo vertė atitiktų referencinę kaštų naudingumo vertę.

SVARSTYTA. 1.3. nintedanibą (*Ofev*), skirtą suaugusiųjų kitų lėtinių fibrozių 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 fibrozių progresuojančio fenotipo intersticinė plaučių liga patvirtinama tik tokių ligonių tyrimo ir gydymo patirtį turinčiuose centruose – VŠĮ Vilniaus universiteto ligininėje Santaros klinikose arba VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligininėje 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) – primenama, 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.

VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, teikė 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, siūlė 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 nurodė, kad VVKT rekomenduotų kompensuoti vaistą, jei jo bazinė kaina bus sumažinta (*konfidenciali informacija*).

2022 m. gruodžio 22 d. posėdyje Komisija 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.

VLK atstovai Komisijos nariams pristato Lietuvos pulmonologų ir alergologų pateiktą informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių:

PF IPL indikacijai (viso)	Nauji 40 (viso 39)	Nauji 40 (viso 76)	Nauji 40 (viso 112)	Nauji 40 (viso 147)	Nauji 40 (viso 180)	Tikėtina, kad kasmet 3,3 proc. pacientų mirs** (t.y. 20 pacientų per 5 metus)
---------------------------	--------------------	--------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 39-180 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais (naujiems ir tęsiantiems gydymą), sudarytų apie 837 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir tiek pat didėtų. Įvertinus pareiškėjo siūlymą dėl kainos mažinimo įtakos jau kompensuojamai IPF indikacijai, PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 806 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Pareiškėjo pateiktos PGS sąlygos plačiau nurodytos prie 1.2 darbotvarkės klausimo.

VVKT atstovai informuoja, kad pareiškėjo pateikta informacija nekeičia prieš tai pateiktos informacijos, t. y. inkrementinė kaštų naudingumo vertė neviršija referencinės kaštų naudingumo vertės, tačiau atlikta deterministinė vienpusė jautrumo analizė kintamųjų 95 proc. pasikliautiniųjų intervalų ribose rodo reikšmingą ekonominės analizės jautrumą poveikio sveikatai vertinimui naudoto regresinio modelio parametrų, ligos progresavimo ir mirtingumo tikimybių kintamiesiems.

Prieš priimdama galutinį sprendimą, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju dėl (*konfidenciali informacija*) tam, kad būtų eliminuotas inkrementinės kaštų naudingumo vertės neapibrėžtumas, nustatytas atlikus jautrumo analizę.

NUTARTA. 1.3. Kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju dėl (*konfidenciali informacija*) tam, kad būtų eliminuotas inkrementinės kaštų naudingumo vertės neapibrėžtumas, nustatytas atlikus jautrumo analizę.

SVARSTYTA. 1.4. atezolizumą (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“) – primenama, kad 2023 m. sausio 31 d. posėdyje Komisija nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą atezolizumą (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 sudarys Sutartį, kurioje bus numatytos šios sąlygos:

1. (*konfidenciali informacija*).
2. (*konfidenciali informacija*).
3. (*konfidenciali informacija*).

Informuojama, kad 2023 m. vasario 9 d. raštu pareiškėjas nurodė, kad:

1. (*konfidenciali informacija*).
2. (*konfidenciali informacija*).
3. (*konfidenciali informacija*).

Pažymėjo, kad yra (*konfidenciali informacija*).

VLK atsakydama į pareiškėjo raštą nurodė, kad informaciją dėl atezolizumabo PGS teikė 2023 m. sausio 27 d. raštu Nr. 4K-631. Pakartotinai informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

Taip pat VLK (*konfidenciali informacija*).

VLK neprieštarautų, jei (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pareiškėjo ir VLK pateiktos informacijos. Atsižvelgdama į pareiškėjo pateiktą informaciją ir siekdama kompromisinio sprendimo, Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 1.4. Kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 2. Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti priimto sprendimo dėl vaistinio preparato olaparibo (*Lynparza*) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – primenama, kad Komisija 2022 m. gruodžio 22 d. posėdyje, atsižvelgdama į VVKT pateiktą rekomendaciją, bei tai, kad pareiškėjas derybų metu nesusiderėjo dėl Komisijos siūlomų sąlygų, kurioms esant, vaistą būtų siūloma kompensuoti bei vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.2 papunkčiu, 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 suaugusiems 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“. Komisija pateikė siūlymą pareiškėjui pasibaigus tyrimui teikti naują paraišką.

2023 m. sausio 12 d. pareiškėjas pateikė apeliaciją dėl Komisijos priimto sprendimo, kurią nagrinėjo Apeliacinė komisija.

Apeliacinė komisija išnagrinėjusi pateiktą informaciją, įvertino, kad Komisijos protokole nurodyta, jog pareiškėjas 2022 m. gruodžio 15 d. raštu pateikė papildomus paaiškinimus, tačiau protokole nėra Komisijos argumentų, kuriais būtų dėl to pasisakyta. Taip pat Komisijos protokole nurodyta, kad VVKT rekomendaciją ir išvadą pateikė atsižvelgdama į paraiškos, kuri buvo pateikta dar 2020 m. rugpjūčio 3 d., teikimo metu pareiškėjo pateiktus klinikinių tyrimų duomenis. Vadinas, VVKT rekomendacija pagal pareiškėjo pateiktus naujus duomenis nebuvo atnaujinta. Atsižvelgiant į tai, Apeliacinės komisijos nuomone, VVKT rekomendacija ir išvados turėtų būti atnaujintos pagal 2022 m. gruodžio 15 d. raštu pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis.

Atsižvelgdama į pirmiau nurodytus argumentus, Apeliacinės komisijos nuomone, Komisija turėtų pareiškėjo prašymą svarstyti pakartotinai, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Atkreiptinas dėmesys, kad naujos informacijos vertinimas nėra įprastinė taikoma praktika. VVKT vertino visą paraiškoje pateiktą informaciją, todėl ir Apeliacinė komisija sprendimą turėtų priimti nevertindama naujų duomenų.

Tačiau atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu pareiškėjams prieš pradėdant atlikinėti vertinimą yra sudaryta galimybė pateikti atnaujintą informaciją, nuspręsta šią sąlygą suteikti ir UAB „AstraZeneca Lietuva“, nes ši nuostata vertinant paraišką dar nebuvo galiojusi.

Vienbalsiai nuspręsta prašyti pareiškėjo per 30 dienų nuo rašto gavimo dienos atnaujinti vaistinio preparato olaparibo paraiškos, kuria teikiama kompensuoti vaistinį preparatą indikacijai „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, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu (TLK10 –AM: C56, C57.0 bei C48)“ klinikinę ir ekonominę dalis ir jas pateikti VVKT. Klinikinę paraiškos dalį papildyti

naujausiais 7 metų stebėjimo duomenimis (SOLO -1 klinikinio tyrimo tęsinys, iš anksto numatyta tarpinė analizė), o farmakoekonominę analizę papildyti į modelį įtraukiant tarpinius SOLO-1 klinikinio tyrimo duomenis, bei koreguoti prielaidas atsižvelgiant į tai, kad duomenys yra ne galutiniai, o bendrojo išgyvenamumo duomenų brandumas yra 38 proc. Visi atlikti keitimai turi būti paaiškinti arba pateiktas pagrindimas, kodėl keitimai neatlikti.

NUTARTA. 2. Prašyti pareiškėjo per 30 dienų nuo rašto gavimo dienos atnaujinti vaistinio preparato olaparibo paraiškos, kuria teikiama kompensuoti vaistinį preparatą indikacijai „Palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžiu, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu (TLK10 –AM: C56, C57.0 bei C48)“ klinikinę ir ekonominę dalis ir jas pateikti VVKT. Klinikinę paraiškos dalį papildyti naujausiais 7 metų stebėjimo duomenimis (SOLO -1 klinikinio tyrimo tęsinys, iš anksto numatyta tarpinė analizė), o farmakoekonominę analizę papildyti į modelį įtraukiant tarpinius SOLO-1 klinikinio tyrimo duomenis, bei koreguoti prielaidas atsižvelgiant į tai, kad duomenys yra ne galutiniai, o bendrojo išgyvenamumo duomenų brandumas yra 38 proc. Visi atlikti keitimai turi būti paaiškinti arba pateiktas pagrindimas, kodėl keitimai neatlikti.

SVARSTYTA. 3. Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymu Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“, pakeitimo – VLK atstovas informuoja, kad siekiant užtikrinti geresnį gyventojų aprūpinimą kompensuojamosiomis medicinos pagalbos priemonėmis (toliau – MPP), VLK direktoriaus 2022 m. rugpjūčio 10 d. įsakymu Nr. 1K-253 „Dėl darbo grupės sudarymo“ buvo sudaryta Kompensuojamųjų MPP grupių esminių savybių aprašymų rengimo darbo grupė (toliau – VLK darbo grupė). VLK darbo grupė atliko kompensuojamųjų MPP funkcinių ir techninių savybių vertinimą, MPP sugrupavo taip, kad į tą pačią grupę patektų visas tokias pačias pagrindines funkcines ir technines savybes turinčios MPP, ir parengė šioms grupėms priskiriamų MPP pagrindinių funkcinių ir techninių savybių aprašymus.

Nuo 2023 m. sausio 1 d. įsigaliojo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo pakeitimas – buvo nustatyti pagrindiniai kompensuojamųjų MPP kainodaros reikalavimai, MPP priemokos ribos, kurias turi atitikti į Kompensuojamųjų MPP kainyną įrašomų MPP priemokos. Atsižvelgiant į MPP kainodaros pakeitimus ir į pacientų organizacijų bei kitų institucijų siūlymus dėl kompensuojamųjų MPP grupavimo, taip pat siekiant, kad nesumažėtų kompensuojamųjų MPP prieinamumas ir galimybė pacientams gauti jiems tinkamas kompensuojamasias MPP, siūlomi tam tikri MPP grupavimo pakeitimai.

VLK darbo grupė pasiūlė Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašą (toliau – Sąrašas) vietoj trijų stambių tvarsčių grupių sudaryti pagrindines keturias tvarsčių grupes (dengiamieji tvarsčiai, sugeriamieji gelio tvarsčiai, sugeriamieji ne gelio tvarsčiai su silikono sluoksniu, sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono sluoksniu), paliekant tą patį smulkesnį grupavimą pagal tvarsčių dengiamą plotą ir skirstymą pagal paskirtį (mažai šlapiuojančioms žaizdoms, vidutiniškai ir gausiai šlapiuojančioms žaizdoms). Toks tvarsčių grupavimas užtikrins, kad tokias pat pagrindines funkcines ir technines savybes turinčios MPP bus priskirtos vienai grupei dėl jų bazinės kainos nustatymo.

Panaikinama MPP grupė „Vata“, nes ši priemonė nebėra įrašyta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas). Panaikinamos šios MPP grupės: „Išmatų rinktuvai (atviri maišeliai be filtro, užsegami spaustuku)“, „Išmatų rinktuvai (atviri maišeliai be filtro, lipnus

užsegimas)“, „Išmatų rinktuvai (atviri maišeliai su filtru, užsegami spaustuku)“, „Išmatų rinktuvai (uždari maišeliai be filtro)“, nes šių grupių priemonės nėra įrašomos į kompensuojamųjų MPP Kainyną jau kelerius metus, be to, nebetiekiami į rinką prastesnės kokybės maišeliai (be filtro). Sąrašė lieka tik maišeliai su filtru. Atsižvelgiant į VLK darbo grupės nuomonę, kad nėra svarbu, kaip uždaroma maišelio turinio išleidimo anga (užsegama spaustuku ar yra lipnus užsegimas), panaikinamos šios MPP grupės: „Išmatų rinktuvai (vienos dalies atviras maišelis, užsegamas spaustuku)“ ir „Išmatų rinktuvai (vienos dalies atviras maišelis, lipnus užsegimas)“. Šios MPP grupės pakeičiamos naujomis grupėmis – „Išmatų rinktuvai (vienos dalies, atviri, su lygia plokštele)“ ir „Išmatų rinktuvai (vienos dalies, atviri, su išgaubta plokštele)“.

Keičiami šlapimo kateterių grupių pavadinimai, panaikinant juose žodžius „moterims“ ir „vyrams“, nes kateterių, naudojamų tiek moterų, tiek vyrų, funkcinės savybės yra vienodos, skiriasi tik kateterio ilgis, trumpesnius kateterius naudoja ir berniukai. Todėl grupės išdėstomos nauja redakcija, nurodant kateterio ilgio skirtumus: „Šlapimo pūslės kateteriai, ilgis – iki 30 cm“, „Šlapimo pūslės kateteriai, ilgis – daugiau kaip 30 cm, paprasti Nelatono kateteriai“, „Šlapimo pūslės kateteriai, ilgis – daugiau kaip 30 cm, lateksiniai Folio kateteriai“, „Šlapimo pūslės kateteriai, ilgis – daugiau kaip 30 cm, silikoniniai Folio kateteriai“.

Keičiamas kompensuojamųjų sauskelnių ir įklotų grupavimas, atsižvelgiant į priemonės sugeriamą skysčių tūrį, anatominį pritaikymą moterims arba vyrams, išsamiai aprašomos inkontinencijos priemonių savybės, siekiant, kad visos į kompensuojamųjų MPP kainyną įrašomos priemonės atitiktų tuos pačius kokybės reikalavimus. Atsižvelgiant į fiziologiškai per parą išskiriamą šlapimo tūrį (iki 2000 ml) ir į tai, kad kompensuojamieji įklotai skiriami pacientams, kuriems nustatytas vidutinis šlapimo nelaikymo laipsnis, sudaroma įklotų grupė, kuriai priskiriami įklotai, sugeriantys iki 1500 ml šlapimo tūrio. Taip pat sudaroma pacientams, kuriems nustatytas didelis šlapimo nelaikymo laipsnis, skirtų kompensuojamųjų sauskelnių, galinčių sugerti iki 3000 ml šlapimo tūrio, grupė.

Pristatoma sauskelnių ir įklotų pergrupavimo analizė, nes kitų grupių pergrupavimas nedarys didelės įtakos pacientams (konfidenciali informacija pridedama). Atkreipiamas dėmesys, kad analizė modeliuojama panaikinus „užšaldytas“ bazines kainas. Informuojama, kad vertinant pagal galiojančias MPP Kainyno kainas, į sauskelnių grupę nepatektų 84 sauskelnės, į įklotų grupę – 20 įklotų. Atkreiptinas dėmesys, kad gamintojai turi teisę mažinti kainas.

Taip pat informuojama, kad į MPP Kainyną nebebus įtraukiami labai didelio sugeriamumo sauskelnės ir įklotai (virš 3 l sugeriamumo), nes atsižvelgiant į žmogaus fiziologiją, nėra racionalu kompensuoti tokio didelio sugeriamumo šlapimą sulaikančias priemones.

Komisijos pirmininkė teiraujasi, ar turima duomenų, kiek šiuo metu pacientų yra kompensuojamos tokio tūrio sugeriamumo priemonės. VLK atstovas informuoja, kad šiuo metu šių duomenų pateikti negali, tačiau juos pateiks po posėdžio.

Komisijos nariai diskutuoja, kad grupavimo projekte didžiausia šlapimą sugeriančių priemonių grupė pagal tūrį nurodoma nuo 2500 ml ir ne daugiau kaip 3000 ml. Diskutuojama, kad gal tikslinga nenurodyti maksimalios ribos, taip paliekant teisę į MPP Kainyną būti įrašytoms ir didesnio nei 3 l tūrio šlapimą sugeriančioms priemonėms (sauskelnėms ir įklotams). Komisijos nariai nurodo, kad reikėtų kreiptis į pacientus atstovaujančias organizacijas. VLK atstovas informuoja, kad į VLK darbo grupę buvo įtraukti slaugytojai. Pažymėjo, kad įsakymo projektas bus derinamas per TAIS, todėl tiek institucijos, su kuriomis bus derinamas įsakymas, tiek visuomenė, galės teikti pastabas.

Toliau Komisijos nariai diskutuoja dėl kateterių su lubrikantu (*EasiCath nelatono kateteris su lubrikantu ch 12 arba ch14 25 vnt. (Coloplast A/S)*). Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, tikėtina, kad šios priemonės nebebus įrašytos į MPP Kainyną, nes neatitiks priemokos reikalavimų. Teirujamasi kiek šiuo metu šių priemonių išrašoma pacientams bei kokie jų privalumai lyginant su kitais MPP Kainyne esančiais kateteriais.

VLK atstovas informuoja, kad per metus ch14 kateterių buvo išrašyta 17 pakuočių, o ch12-40 pakuočių. Šiuo metu galiojančiame MPP Kainyne šių priemonių priemoka siekia virš 33 Eur, todėl, tikėtina, kad dėl šios priežasties šių MPP išrašymas nėra didelis. Komisijos narė informuoja,

kad lubrikantu padengto kateterio įvedimas yra paprastesnis, nes jie yra iš anksto paruošti ir sudrėkinti ir jų nereikia papildomai paruošti prieš įvedimą. Sauso kateterio įvedimas būtų skausmingas, todėl kiti kateteriais prieš įvedimą yra suvilgomi steriliais aliejais/glicerinu.

Komisijos pirmininkė nurodo, kad šioms priemonėms nepatekus į MPP Kainyną, jos galimai galėtų atitikti Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 12 dalį.

NUTARTA. 3. Informacija pristatyta Komisijos žiniai.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė