

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. kovo 16 d. Nr. LKV-7/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-03-16.

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

Kviestiniai svečiai: UAB „AbbVie“ atstovas L. Krisiukėnas ir SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo atstovai G. Ruša ir A. Lazaravičius.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su nab-paklitakseliu skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems yra nerezekuotinas vietiskai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys, kai navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 1 proc., ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.2. 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 nepadaeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumaratu“ (pareiškėjas – SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas);

1.3. osimertinibą (*Tagrisso*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams IB-IIIa stadijų nesmulkiaštelinio plaučių vėžio, turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.4. upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija arba derinant su metotreksatu, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);

1.5. atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su bevacizumabu skiriamas suaugusiems pacientams, kurie serga išplitusia arba neoperabilia hepatoceliuline karcinoma, kurių: 1) kepenų funkcija yra A klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją, ir 2) funkcinė būklė pagal ECOG skalę įvertinta 0 ar 1 balu, ir 3) kuriems anksčiau nebuvo skirtas sisteminio poveikio gydymas“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.6. upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, draudžiamas ar gydant ciklosporinu nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriuos tinka gydyti sisteminio poveikio vaistiniais preparatais. Vaistą skiria gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas,

gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Pacientams, kuriems po 12-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“).

2. Kiti papildomi klausimai.

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 1.5 klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

SVARSTYTA. 1.1. atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su nab-paklitakseliu skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems yra nerezekuotinas vietiškai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys, kai navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 1 proc., ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – primenama, kad VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.1 ir 33.3 papunkčiuose, neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms. Ši rekomendacija buvo pateikta, nes atlikus detalų vertinimą, nustatyta, kad nab-paklitakselis nėra tinkamas palyginamasis vaistinis preparatas, nes jis laikomas neatitinkančiu įprastinę klinikinę praktiką, nes nėra kompensuojamas Lietuvoje mTNKV gydymui ir nėra duomenų rodančių jo vartojimą klinikinėje praktikoje paraiškoje teikiamai indikacijai.

Komisija 2022 m. gruodžio 8 d. posėdyje nusprendė siūlyti pareiškėjui įsipareigoti 6 mėn. nemokamai tiekti nab-paklitakselį visoms nerezekuotinu vietiškai išplitusiu ar mTNKV sergančioms pacientėms, neatsižvelgiant į PD-L1 raišką bei įsipareigoti, kad pasibaigus 6 mėnesių laikotarpiui, būtų užtikrinta galimybė pabaigti gydymo kursą toms, pacientėms, kurios jį pradėjo, bet nebaigė, t. y. vaistinis preparatas šioms pacientėms būtų toliau tiekiamas nemokamai. Sutikus su šia sąlyga, VVKT po 6 mėn. pakartotinai įvertins pateiktą paraišką laikydama, kad palyginamasis gydymas yra tinkamas.

Kompanija susipažinusi su pateikta informacija nurodė, kad 2022 m. gruodžio 13 d. Komisijos rašte nebuvo paaiškinta, ką Komisija nutarė dėl pareiškėjo pateiktų STV atlikto vertinimo teiginių netikslumo. Taip pat pažymėjo, kad pateiktas Komisijos siūlymas nesusijęs su svarstomos paraiškos indikacija, t. y. skiriant atezolizumabą derinyje su nab-paklitakseliu pagal paraiškoje suformuluotas skyrimo sąlygas, kai navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 1 proc. UAB „Roche Lietuva“ taip pat išlieka neaišku, kokius neapibrėžtumus ir kokiu būdu toks siūlymas sprendžia. Kompanija pažymėjo, kad (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad 2022 m. spalio 14 d. UAB „Roche Lietuva“ Komisijai pateikė komentarus bei jų pagrindimą (*konfidenciali informacija*).

Kompanija pakartotinai prašo:

(*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad pareiškėjas nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Nesutinkama su pareiškėjo nurodytais teiginiais, nes protokole buvo pateikta informacija, kad pagal Tvarkos aprašo 116 ir 119 punktus, tinkamas palyginamasis vaistinis preparatas šiuo atveju galėtų būti kompensuojamas paklitakselis arba docetakselis. Duomenų, rodančių, kad gydymą nab-paklitakseliu galima pagrįstai laikyti atitinkančiu įprastą Lietuvos klinikinę praktiką gydant mTNKV nepakanka, nes pareiškėjas nepateikė jokių nab-paklitakselio vartojimo Lietuvoje įrodymų ir nenurodė šaltinių, pagal kuriuos būtų galima tai pagrįsti. Taip pat primenama, kad VVKT buvo nurodžiusi, kad bendroje pacienčių populiacijoje gydant atezolizumabu kartu su nab-paklitakseliu pirminėje tarpinėje analizėje bendrasis išgyvenamumas (BI) nebuvo statistiškai reikšmingai ilgesnis, nei gydant vien tik nab-paklitakseliu. Antrinėje tarpinėje analizėje BI taip pat statistiškai reikšmingai nesiskyrė gydant atezolizumabu derinyje su nab-paklitakseliu ir gydant tik nab-paklitakseliu bendroje pacientų populiacijoje.

Atsakant į pareiškėjo teiginį, kad nab-paklitakselis ir paklitakselis yra iš esmės tie patys vaistiniai preparatai, primenama, kad remiantis informacija pateikta paklitakselio ir nab-paklitakselio preparato charakteristikų santraukoje rodo, kad nab-paklitakselio ir paklitakselio registruotos indikacijos skiriasi, o Europos vaistų agentūra 2021 m. kovo mėn. paskelbė, jog „IMpassion 131 tyrimas patvirtino, kad rezultatai nerodo, kad *Tecentriq* derinyje su paprastu paklitakseliu sulėtina ligos progresavimą arba mažina mirties riziką pacientams su nerezekuotinu vietiškai išplitusiu ar metastazavusiu TNKV, todėl *Tecentriq* reikia ir toliau vartoti tik derinyje su nab-paklitakseliu.

Papildomai primenama, kad Komisija 2022 m. lapkričio 10 d. posėdyje vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus.

Atsižvelgiant į tai, kad pateikta paraiška neatitinka Tvarkos aprašo reikalavimų (netinkamas palyginamasis gydymas), o Komisija pritaria VVKT ekspertiniam vertinimui bei tai, kad Komisija atsižvelgdama į Tvarkos aprašo nuostatas teikė siūlymą pareiškėjui, kuris leistų po 6 mėn. pakartotinai įvertinti paraišką priimant, kad palyginamasis gydymas yra tinkamas, tačiau pareiškėjas su šiuo siūlymu nesutiko, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai teikiamas siūlymas neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato atezolizumabo (*Tecentriq*), siūlyto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su nab-paklitakseliu skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems yra nerezekuotinas vietiškai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys, kai navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 1 proc., ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti“.

Daugumos balsu (E. Vitkauskaitė balsuoja už šio vaisto kompensavimą) pritarta pirmiau nurodytam siūlymui.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato atezolizumabo (*Tecentriq*), siūlyto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su nab-paklitakseliu skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems yra nerezekuotinas vietiškai išplitęs ar metastazavęs trigubai neigiamas krūties vėžys, kai navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 1 proc., ir kuriems anksčiau dėl metastazavusios ligos nebuvo skirta chemoterapija, gydyti“.

SVARSTYTA. 1.2. 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 nepadedą 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 klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Informuojama, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 103-250 pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 180 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Pažymima, kad pareiškėjas pateikė (*konfidenciali informacija*).

Susipažinęs su VLK vertinimu, pareiškėjas nurodė, kad (*konfidenciali informacija*). Taip pat pakartotinai nurodė, kad nesutinka su vaisto *Kesimpta* efektyvumo vertinimu, nes šis vertinimas buvo atliktas netinkamai, t. y. neatsižvelgta į komentarą, kuriame teigiama, kad vaistas ofatumumabas būtų tinkama alternatyva ir ženkliai daliai kitus vaistinius preparatus gaunančių pacientų, prieš kuriuos yra įrodyta pridėtinė nauda ir kaštų efektyvumas. Kompanija nurodo, kad buvo visiškai neatsižvelgta į

pagrįstus komentarus ir prašymą palyginamąjį efektyvumą laikyti kaip didesnę (atsižvelgiant į tai, kad pateikti klinikinio tyrimo duomenys atitinka Lietuvos klinikinę praktiką), analogiškai kaip ir sprendimo vaistinio preparato ponezimoto atveju (nes klinikinis tyrimas buvo atliktas su tuo pačiu palyginamuoju preparatu - teriflunomidu).

Nurodė, kad VLK atliktuose skaičiavimuose taikė tik 10 procentų pacientų skaičiaus augimo prognozę, tačiau viešai prieinami duomenys rodo, kad pacientų skaičiaus augimas 2021 metais buvo net 53 proc., 2022 metais – 32 proc. Todėl VLK prielaida tik dėl 10 proc. pacientų skaičiaus augimo yra nepagrįsta (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą, kompanija prašo:
(*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Primenama ir pažymima, kad Komisija sutiko su VVKT vertinimu. Argumentai, kodėl vaistas yra priskiriamas antrai pakopai jau buvo išdėstyti prieš tai, todėl kompanijos teiginiai nekeičia Komisijos priimto sprendimo. Taip pat analogiška situacija yra dėl pacientų skaičiaus didėjimo, nes VLK pirminis vertinimas buvo numatant vaisto skyrimą pirmai eilei, tačiau po Komisijos priimto sprendimo dėl skyrimo sąlygos, t. y. antros eilės gydymo, PSDF biudžeto vertinimas patikslintas, todėl į pareiškėjo komentarus yra neatsižvelgiama.

VLK atstovė papildomai informuoja, kad įvertino galimybę (*konfidenciali informacija*).

Prie posėdžio prisijungia SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo atstovai G. Ruša ir A. Lazaravičius. Kompanijos atstovams išdėstomas pirmiau nurodytas siūlymas (*konfidenciali informacija*).

Atsijungus kompanijos atstovams, posėdis tęsiasi. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą 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“, su sąlyga, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą 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“, su sąlyga, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.3. osimertinibą (*Tagrisso*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams IB-III A stadijų nesmulkiąstelinio plaučių vėžio, turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių (EGFR) 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos“ (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 yra didesnis;
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.

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 Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Tačiau vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu ir atsižvelgdama į ribotas ankstyvos stadijos EGFR mutaciją turinčių NSCLC pacientų, kuriems buvo atlikta visiška naviko rezekcija, adjuvantines gydymo galimybes ir siekį sumažinti ligos atsinaujinimo dažnį ir (ar) atitolinti ligos progresavimą, VVKT siūlo kompensuoti vaistinį preparatą *Tagrisso* su sąlyga, jog kaštų naudingumas bus pagerintas sumažinus vaistinio preparato *Tagrisso* kainą tiek, kad ICER rezultatas jautrumo analizėje testuojant gyvenimo kokybės įverčių įtaką ir alternatyvaus gyvenimo kokybės šaltinio atveju (scenarijų analizėje) neviršytų referencinės kaštų naudingumo vertės.

Informuojama, kad vaistas sukuria 1,42 kokybiškus gyvenimo metu (QALY).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 26-77 pacientams (naujiems ir tęsiantiems gydymą) pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Pažymima, kad gamintojas PGS paraiškoje pateikęs nebuvo.

Pareiškėjas susipažinęs su rekomendacija pateikė (*konfidenciali informacija*).

VVKT atstovas informuoja, kad įvertinus pareiškėjo pateiktą PGS tiek šiai, tiek visoms indikacijoms, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę Lietuvos Respublikoje. Pažymima, kad nesutinkama su pareiškėjo nurodytais teiginiais, nes konservatyvių prielaidų taikymas leido sumažinti neapibrėžtumus.

VLK įvertino pareiškėjo siūlymą ir nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas susipažinęs su pateikta VLK informacija 2023 m. kovo 15 d. raštu pateikė papildomą informaciją (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos kompanijos siūlymo. Vienbalsiai nuspręsta jam pritarti ir pavesti VLK su pareiškėju iki 2023 m. gegužės 20 d. suderėti abiem šalims tinkamas sąlygas, kurios leistų į kompensavimo sąrašus įtraukti siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą. Gavus VLK atsakymą, klausimas bus svarstomas pakartotinai.

NUTARTA. 1.3. Pavesti VLK su pareiškėju iki 2023 m. gegužės 20 d. suderėti abiem šalims tinkamas sąlygas, kurios leistų į kompensavimo sąrašus įtraukti siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą. Gavus VLK atsakymą, klausimas bus svarstomas pakartotinai.

SVARSTYTA. 1.4. upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija arba derinant su metotreksatu, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) – 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 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, netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS, taikant atnaujintą upadacitinibo kainą (*konfidenciali informacija*), 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 (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas susipažinęs su rekomendacija pateikė PGS.

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 25-120 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 175 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 841 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 56

tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 54 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais. (konfidenciali informacija).

Prie posėdžio prisijungia UAB „AbbVie“ atstovas L. Krišukėnas, kuris nurodo, kad (konfidenciali informacija).

Atsijungus kompanijos atstovui, posėdis tęsiasi. Atsižvelgiant į tai, kad bus svarstoma ir kita šio vaisto indikacija (1.6 darbotvarkės klausimas) nuspręsta sprendimą atidėti. Apsvarsčius 1.6 darbotvarkės klausimą nuspręsta organizuoti atskirą SAM, VVKT ir VLK aptarimą situacijai aptarti.

Po diskusijų nuspręsta siūlyti atsižvelgti į VLK posėdžio metu pateiktą (konfidenciali informacija) siūlymą, nes Komisija šiuo metu taiko tokią praktiką. Komisijos nariams el. balsavimui pateiktas siūlymas siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija arba derinant su metotreksatu, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligų modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“, su sąlyga, kad pareiškėjas (konfidenciali informacija).

Įrašius vaistą į A sąrašą, pavesti SAM ASD tikslinti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (pakeitimai pajuodinti) (pastaba: pateiktas pavyzdys dėl pirmos eilutės, atitinkamai pagal poreikį turėtų būti pakeistos visos eilutės):

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti vaistinių preparatų, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba JAK.	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius

Komisijos narių buvo prašoma balsuoti iki pirmadienio (kovo 20 d.) 9.00 val.

Pateikiama turima informacija 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: klausimyną užpildė Lietuvos reumatologų asociacija (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Psoriazinis artritas gydomas tradiciniais sisteminiais medikamentais (metotreksatu, ciklosporinu), kurie derinami su biologine terapija TNF alfa inhibitoriais – etanerceptu, adalimumabu, infliksimabu, IL-12 ir IL-23 blokatoriais (ustekinumabu) ar IL-17A inhibitoriumi sekukinumabu. Nepaisant taikomo gydymo, kuris veikia patogenezines psoriazinio artrito grandis, ne visi pacientai gydymą toleruoja ir ne visiems stebimas norimas teigiamas atsakas;

4. ligos pobūdis: Psoriazinis artritas arba psoriatinė liga (PsA) – yra autoimuninės kilmės lėtinis artritas nustatomas psoriaze sergantiems ligoniams. Jis priskiriamas spondiloartropatijų grupės ligoms. Ligos sunkumas skiriasi įvairiems asmenims ir gali būti nuo lengvo sąnarių patinimo bei uždegimo iki sąnarių pažeidimo, sukeliančio neįgalumą. Kaip ir kitoms spondiloartropatijų grupės ligoms, PsA būdingas periferinis artritas, entezitai, daktilitas ir ašinio skeleto uždegimas (sakroiliitas ir (arba) spondilitas).

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

Savo pritarimą pirmiau nurodytam siūlymui pateikė A. Sakalauskienė, L. Reinartienė, M. Žukauskas, R. Cervin, D. Makaravičienė, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, E. Vitkauskaitė.

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija arba derinant su metotreksatu, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“, su sąlyga, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

Įrašius vaistą į A sąrašą, pavesti SAM ASD tikslinti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

SVARSTYTA. 1.6. upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, draudžiamas ar gydant ciklosporinu nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriuos tinka gydyti sisteminio poveikio vaistiniais preparatais. Vaistą skiria gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Pacientams, kuriems po 12-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) – VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
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.

Informuojama, kad šiai indikacijai yra registruotos dvi dozuotės: 30 mg ir 15 mg. Pareiškėjas pateikė netiesioginį upadacitinibo 15 mg ir 30 mg dozuotė palyginimą su dupilumabu bei baricitinibu (*pastaba: šiuo metu baricitinibas nėra kompensuojamas, tačiau pateikta jo paraiška atopinio dermatito indikacijai*). Netiesioginio palyginimo rezultatai parodė, kad upadacitinibo 30 mg dozuotė įrodė pranašumą prieš dupilumabą bei baricitinibą vertinant pagal EASI75 vertinamąją baigtį, tačiau upadacitinibo 15 mg dozuotės veiksmingumas pagal EASI75 vertinamąją baigtį įrodytas kaip nesiskiriantis lyginant su dupilumabu bei paranašenis prieš baricitinibą.

Pažymima, kad pareiškėjas pateiktoje analizėje taikė prielaidą, kad abiejų dozuotė pasiskirstymas tarp pacientų bus per pusę, t. y. 50 proc. pacientų vartos 15 mg dozuotę ir 50 proc. pacientų-30 mg dozuotę. Tačiau remiantis klinikinio vertinimo rezultatais ir tuo, kad nėra klinikinį įrodymų, kurie parodytų dozuotė vartojimo pasiskirstymą, VVKT taikė konservatyvią prielaidą, kad visi pacientai vartos 30 mg dozuotę. Pareiškėjas su šia prielaida sutiko.

Nurodoma, kad pritaikius konservatyvias prielaidas buvo gautas rezultatas, referencinė kaštų naudingumo vertė yra viršijama. Tačiau po vertinimo pareiškėjas pateikė atnaujintą PGS. Atlikus perskaičiavimus įvertinta, kad vaistas sukuria 0,257 kokybiškus gyvenimo metu (QALY) ir taupo kaštus. VVKT atstovai papildomai atkreipia Komisijos dėmesį, kad (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 48-101 pacientui pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais (12-17 m. amžiaus asmenims ir suaugusiems), sudarytų apie 433 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 935 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir:

1. Mažėtų apie 107 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 297 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais, jei būtų sudaryta sutartis dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams dupilumabui ir upadacitinibui;

2. didėtų apie 114 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 208 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais, jei būtų sudaryta atskira sutartis dėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistui upadacitinibui.

Pažymima, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

Prie posėdžio prisijungia UAB „AbbVie“ atstovas L. Krišukėnas, kuris (*konfidenciali informacija*).

Atsijungus kompanijos atstovui, posėdis tęsiamas. Atsižvelgiant į VVKT pateiktą patikslinančią informaciją, buvo nuspręsta organizuoti atskirą SAM, VVKT ir VLK aptarimą situacijai aptarti.

Po diskusijų nuspręsta siūlyti atsižvelgti į VLK posėdžio metu pateiktą (*konfidenciali informacija*) siūlymą bei vadovautis rekomendacijoje pateikta VVKT išvada, kurioje vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, pateiktas siūlymas kompensuoti vaistinių preparatų upadacitinibą (*Rinvoq*), taikant skyrimo sąlygą ir su sąlyga, jog bus atnaujinta PGS ir pagrindinio atvejo analizėje nebus viršijama referentinė kaštų naudingumo vertė.

Atsižvelgiant į tai, kad pareiškėjo pateikta PGS atitinka pirmiau nurodytas sąlygas, Komisija siekia savalaikių sprendimų ir vaistų prieinamumo gerinimo, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijos nariams el. balsavimui pateiktas siūlymas siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, draudžiamas ar gydant ciklosporinu nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriuos tinka gydyti sisteminio poveikio vaistiniais preparatais. Vaistą skiria gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba gydytojas vaikų alergologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba gydytojas vaikų alergologas. Pacientams, kuriems po 12-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą“ (*pastaba: skyrimo sąlyga patikslinta atsižvelgiant į Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų pateiktą siūlymą skyrimo sąlygą papildyti numatant, kad vaistą galėtų skirti ir gydytojas vaikų alergologas*), su sąlyga, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad vaisto kompensavimas didina PSDF biudžeto lėšas, tačiau didėjimas antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais yra ne didesnis negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.

Komisijos narių buvo prašoma balsuoti iki pirmadienio (kovo 20 d.) 9.00 val.

Pateikiama turima informacija pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: 1 BVP;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugija, Lietuvos dermatovenerologų draugija, Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugija, atopino dermatito pacientų asociacija (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Atopinio dermatito gydymo parinkimas priklauso nuo ligos sunkumo ir vyraujančių simptomų. Visais atvejais turi būti skiriamas bazinis gydymas – tinkamas odos prausimas ir emolientai. Vietinio poveikio uždegimą slopinantys vaistai – gliukokortikoidai ir kalcineurino inhibitoriai – yra pirmaeiliai, tačiau esant sunkiam atopiniam dermatitui jie nėra pakankamai veiksmingi, todėl reikia skirti sisteminį gydymą;

4. ligos pobūdis: atopinis dermatitas (atopinė egzema) – tai lėtinė uždegimą sukelianti odos liga. Jai būdingas intensyvus odos sausumas, niežėjimas ir uždegimo sukelti odos pažeidimai: paraudimas, sudirgimas (egzemos paūmėjimai). Liga daro itin stiprią įtaką sergančiojo gyvenimo kokybei: dėl nuolatinio niežulio sutrinka miego kokybė. Estetinis odos pavidalas lemia prastesnę

sergančiųjų socializaciją visuomenėje, o nuolatiniai odos pažeidimai – išaugusią infekcinių susirgimų tikimybę;

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

Savo pritarimą pirmiau nurodytam siūlymui pateikė A. Sakalauskienė, L. Reinartienė, M. Žukauskas, R. Cervin, D. Makaravičienė, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, E. Vitkauskaitė.

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, draudžiamas ar gydant ciklosporinu nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriuos tinka gydyti sisteminio poveikio vaistiniais preparatais. Vaistą skiria gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba gydytojas vaikų alergologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba gydytojas vaikų alergologas. Pacientams, kuriems po 12-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą“ (*pastaba: skyrimo sąlyga patikslinta atsižvelgiant į Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų pateiktą siūlymą skyrimo sąlygą papildyti numatant, kad vaistą galėtų skirti ir gydytojas vaikų alergologas*), su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys (*konfidenciali informacija*).

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė