

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. kovo 30 d. Nr. LKV-9/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-03-30.

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, L. Kazlauskienė, D. Makaravičienė, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, J. Masalskienė, E. Palevičiūtė, VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovės R. Pilvinienė, L. Gorobets, A. Sobutienė, A. Ūsaitė.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. 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“);

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

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

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

1.5. brolocizumabą (*Beovu*), skirtą suaugusiųjų neovaskulinės (eksudacinės) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos (TLK-10-AM kodas H35.3) gydymui (pareiškėjas – SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas).

2. Dėl Lietuvos hematologų draugijos 2023 m. vasario 6 d. rašto „Dėl informacijos pateikimo, atsakant į Komisijos raštą“.

3. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

SVARSTYTA. 1.1. 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 (toliau – HCCK), 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“) – 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 klinicine praktika;
3. kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.1. punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei.

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 35-63 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 0,8 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 0,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Informuojama, kad pareiškėjas 2023 m. sausio 18 d. pateikė atnaujintą PGS (*konfidenciali informacija*).

Taip pat atkreipė dėmesį, kad šiuo metu centralizuotai apmokamas vaistas bevacizumabas nekompensuojamas kepenų ląstelių karcinomai (C22.0) gydyti. Jei būtų nuspręsta dėl atezolizumabo kompensavimo kepenų ląstelių karcinomos indikacijai, atitinkamai turėtų būti priimtas sprendimas ir dėl bevacizumabo įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą šiai indikacijai (prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos bevacizumabui sudarytų apie 120-220 tūkst. Eur, vertinant pagal paskutinę centralizuotų pirkimų kainą).

Informuojama, kad pareiškėjas raštu patvirtino (*konfidenciali informacija*).

Taip pat nurodoma, buvo išsiųsta užklausa VVKT ar galima laikyti, kad vaistinis preparatas bevacizumabas turi registruotą indikaciją kepenų ląstelių karcinomai gydyti. VVKT atsakydama į paklausimą informavo, kad *Tecentriq* Preparato charakteristikų santraukos 4.1 skyriuje nurodytos visos vaistinio preparato terapinės indikacijos, viena iš kurių nurodo, jog *Tecentriq* derinys su bevacizumabu gali būti skirtas suaugusių pacientų gydymui, kai yra išplitusi arba nerezekuotina hepatoceliulinė karcinoma ir kai anksčiau nebuvo skirtas sisteminis gydymas. Nepaisant to, jog vaistinių preparatų, kurių veiklioji medžiaga bevacizumabas, Preparatų charakteristikų santraukose nėra minėtos terapinės indikacijos, tačiau, atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros ekspertų atliktą vertinimą ir Europos Komisijos patvirtintas *Tecentriq* terapines indikacijas, galima laikyti, jog bevacizumabo derinys su *Tecentriq* turi patvirtintą indikaciją suaugusių pacientų gydymui, kai yra išplitusi arba nerezekuotina hepatoceliulinė karcinoma ir kai anksčiau nebuvo skirtas sisteminis gydymas.

VLK atstovai informuoja, kad PSDF biudžeto lėšos šio vaisto kompensavimui yra pakankamos, o prognozuojamos bevacizumabo kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų didesnės negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti. Siūloma vaistus į kompensavimo sąrašus įtraukti nuo 2023 m. gegužės 1 d.

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: 5 BVP;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Lietuvos gastroenterologų draugija, Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija, Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje šiai terapinei indikacijai skiriamas sorafenibas (proteinkinazės inhibitorius);

4. ligos pobūdis: suaugusiųjų kepenų ląstelių karcinoma – dažniausias kepenų vėžio tipas. Suaugusiųjų kepenų ląstelių karcinoma išsivysto iš hepatocitų ir dažnai siejama su lėtinėmis kepenų ligomis. Ligos pradžioje vystosi kepenų uždegimas, kurį gali sukelti virusinė hepatito C arba B infekcija, piktnaudžiavimas alkoholiu, nutukimas, retos kepenų ligos. Vėliau uždegiminiai pokyčiai

progresuoja į fibrozę ir cirozę, kuri gali transformuotis į suaugusiųjų kepenų ląstelių karcinomą. Suaugusiųjų kepenų ląstelių karcinoma yra agresyvus vėžio tipas, kurio gydymui pasirinkimo galimybės yra ribotos. Tai viena svarbiausių mirštamumo nuo vėžio priežasčių visame pasaulyje;

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

Vaistas sukuria 0,32 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY), o kaštai už šiuos metus sudaro 99 781 Eur.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti nuo 2023 m. gegužės 1 d. įrašyti:

1. į A sąrašą vaistinių preparatų 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 HCCK, 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“, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

2. į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinių preparatų bevacizumabą, skiriamą esant šioms sąlygoms (klausimą teikti svarstyti PSDT):

1.48.	Monokloniniai antikūnai kepenų ląstelių karcinomai gydyti	<i>Bevacizumab</i>	C22.0, C77–C79	Derinant su atezolizumabu skiriamas suaugusiems pacientams, kurie serga išplitusia arba neoperabilia hepatoceliulinė 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.	ASPI, turinti licenciją teikti stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	35–63
-------	---	--------------------	----------------	--	---	-------

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti nuo 2023 m. gegužės 1 d. įrašyti:

1. į A sąrašą vaistinių preparatų 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 hepatoceliulinė karcinoma (toliau – HCK), 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“, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

2. į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinių preparatų bevacizumabą, skiriamą esant šioms sąlygoms (klausimą teikti svarstyti PSDT):

1.48.	Monokloniniai antikūnai kepenų ląstelių karcinomai gydyti	<i>Bevacizumab</i>	C22.0, C77–C79	Derinant su atezolizumabu skiriamas suaugusiems pacientams, kurie serga išplitusia arba neoperabilia hepatoceliulinė	ASPI, turinti licenciją teikti stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	35–63
-------	---	--------------------	----------------	--	---	-------

				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.	
--	--	--	--	--	--

SVARSTYTA. 1.2. brentuksimabo vedotiną (Adcetris), skirtą sisteminei anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C84.6, C84.7) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizolonu skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau nebuvo gydyta sisteminė anaplazinė didelių ląstelių limfoma“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – primenama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;

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

3. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

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

2023 m. sausio 19 d. posėdžio metu Komisija nusprendė kreiptis į pareiškėją su VVKT pateiktu pasiūlymu, jog (*konfidenciali informacija*).

UAB „Takeda“ 2023 m. vasario 13 d. raštu Nr. 5-14 pateikė informaciją, kad (*konfidenciali informacija*).

VVKT negali įvertinti pateikto siūlymo, nes nevertina tokio pobūdžio skaičiavimų. Komisijos nariai diskutuoja ir balsuoja, kad pateiktas pareiškėjo siūlymas yra tinkamas ir priimtinas.

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 8 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 442 tūkst. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 441 tūkst. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad vertinimas atliktas atsižvelgiant į pareiškėjo pateiktą PGS siūlymą (*konfidenciali informacija*).

Vaistas sukuria 1,37 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY), o kaštai už šiuos metus sudaro 64 302,32 Eur (*konfidenciali informacija*). Informacija pagal Tvarkos aprašo 54 punkto reikalavimus buvo nurodyta 2023 m. sausio 19 d. posėdžio protokole (protokolo Nr. LKV-2/23).

VLK atstovai informuoja, kad PSDF biudžeto lėšos šio vaisto kompensavimui yra pakankamos. Siūloma vaistą į A sąrašą įrašyti nuo 2023 m. gegužės 1 d.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti nuo 2023 m. gegužės 1 d. įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą brentuksimabo vedotiną (Adcetris), skirtą sisteminei anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C84.6, C84.7) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizolonu skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau nebuvo gydyta sisteminė anaplazinė didelių ląstelių limfoma“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti nuo 2023 m. gegužės 1 d. įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą brentuksimabo vedotiną (Adcetris), skirtą sisteminei anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C84.6, C84.7) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinant su ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizolonu skiriamas

suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau nebuvo gydyta sisteminė anaplazinė didelių ląstelių limfoma“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.3. akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (toliau – LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

SVARSTYTA. 1.4. akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą LLL (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygas „Skiriamas kaip monoterapija: 1) jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos; 2) suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija arba TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos.“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

SVARSTYTA. 2. Dėl Lietuvos hematologų draugijos 2023 m. vasario 6 d. rašto „Dėl informacijos pateikimo, atsakant į Komisijos raštą“ – 1.3 ir 1.4 bei 2 darbotvarkės klausimai svarstomi kompleksiskai. Primenama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, skirto pirmos eilės gydymui:

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

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

Taip pat primenama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato, skirto antros eilės gydymui:

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

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

2023 m. sausio 19 d. posėdyje Komisija nusprendė informuoti pareiškėją, jog (*konfidenciali informacija*).

UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2023 m. vasario 15 d. raštu Nr. 4-11/2023 kreipėsi į VLK (*konfidenciali informacija*). Įvertinusi šį siūlymą bei savo galimybes, kompanija 2023 m. kovo 21 d. raštu Nr. 4-35/2023 nurodė sutinkanti:

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

VLK informuoja, kad pareiškėjo pateiktas siūlymas yra tinkamas, tačiau pažymėjo, kad pareiškėjas turi (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad Komisija 2023 m. sausio 19 d. posėdžio metu atsižvelgdama į 2020 m. ESMO gaires taip pat svarstė galimybę tikslinti vaistinių preparatų venetoklakso derinyje su rituksimabu, ibrutinibo ir akalabrutinibo antros eilės skyrimo sąlygą į: „aktyviai recidyvinei arba

gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientus, kuriems prieš tai buvo taikytas nors vienas LLL gydymas, neatkartojant pirmos eilės gydymo schemas“.

Lietuvos hematologų draugija 2023 m. vasario 6 d. raštu nurodė pritariančias suvienodinti pirmiau nurodytų vaistų skyrimo sąlygas, paliekant bendras indikacijas, t. y. „skiriamas aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti, kai prieš tai buvo taikytas nors vienas LLL gydymas“. Pažymėjo, kad LLL yra lėtinė ir po antros eilės gydymo recidyvuojanti liga, todėl siūlo netaikyti apribojimo „neatkartojant pirmos eilės gydymo schemas“ pacientams, kuriems yra vėlyvas (praėjus daugiau nei 24-36 mėn.) ligos atkrytis po ankstesnio gydymo. Nurodė, kad pakeista sąlyga atitiktų ESMO rekomendacijas, Lietuvoje taikomą praktiką bei nekeistų gydomų pacientų skaičiaus.

VVKT atstovai informuoja, kad atsižvelgiant į Lietuvos hematologų draugijos pateiktą informaciją, tačiau siekiant atliepti ESMO gaires, kuriose nurodytas 3 m. laikotarpis, siūlo patikslintą skyrimo sąlygą: „Aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo“.

Komisijos nariai pritaria patikslintai skyrimo sąlygai.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nusprendė:

1. siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą LLL (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą:

1.1. „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“;

1.2. „Aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo“, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

2. tikslinti vaistų venetoklakso derinyje su rituksimabu ir ibrutinibo, skirtų antros eilės LLL gydymui, skyrimo sąlygas į „Aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo“.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu:

1. siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą LLL (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą:

1.1. „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“;

1.2. „Aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo“, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

2. tikslinti vaistų venetoklakso derinyje su rituksimabu ir ibrutinibo, skirtų antros eilės LLL gydymui, skyrimo sąlygas į „Aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo“.

SVARSTYTA. 1.5. brolucizumabą (*Beovu*), skirtą suaugusiųjų neovaskulinės (eksudacinės) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos (TLK-10-AM kodas H35.3) gydymui (pareiškėjas – SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos 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. 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 didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Pareiškėjas teikė du palyginamuosius gydymus: tiesioginiame palyginime – afliberceptas, ekonominiame palyginime – ranibizumabas. Abu įvertinti kaip tinkami ir atitinkantys Tvarkos aprašo reikalavimus. Nurodoma, kad pareiškėjas pateikė kaštų mažinimo analizę, kurioje buvo lyginami neovaskuline (eksudacine) su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija (nAGDD) sergančių pacientų gydomų brolocizumabu bei ranibizumabu gydymo kaštai 2 metų laikotarpiu. Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą nAGDD yra įrašyti du vaistiniai preparatai: ranibizumabas ir afliberceptas. Naujiems pacientams yra perkamas tas vaistinis preparatas, kurio pirkimui pasiūlyta kaina yra mažiausia. Paskutinius porą metų mažesnę kainą pasiūlydavo ranibizumabo atstovai, todėl šis vaistas ir buvo perkamas. Dėl nurodytų priežasčių, ekonominėje analizėje atliekamas brolocizumabo kaštų palyginimas su ranibizumabu. VVKT pirminio vertinimo metu prašė pareiškėjo pateikti analizę pritaikius centralizuotai perkamų vaistų skyrimo sąlygas, t. y. lyginti 10 injekcijų kaštus 2 metų laikotarpyje. Pareiškėjas šį prašymą įgyvendino. Remiantis kaštų mažinimo analizės rezultatu, gydymas brolocizumabu yra brangesnis nei gydymas ranibizumabu.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (vertinimas atliktas 2021 m.), jei vaistas būtų skiriamas 892-1784 pacientams (naujiems ir tęsiantiems gydymą) pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 117 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 194 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais (*konfidenciali informacija*). Pažymėjo, kad amžinės geltonosios dėmės degeneracijai gydyti (pagal TLK-10-AM žymima kodu H35.3) vaistai ranibizumabas (*Lucentis* 10 mg/ml injekcinis tirpalas N1) ir afliberceptas (*Eylea* 40 mg/ml injekcinis tirpalas N1) perkami centralizuotai ir kompensuojami pagal nurodytas šių vaistų skyrimo sąlygas. Atsižvelgiant į tai, VLK siūlytų brolocizumabą (*Beovu* 120 mg/ml injekcinis tirpalas N1) įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir šiam vaistui taikyti šiame sąrašo nurodytas ranibizumabo ir aflibercepto skyrimo sąlygas.

Komisijos nariai pritaria VLK siūlymui. Nors paraiška buvo pateikta siekiant vaistą įrašyti į A sąrašą, tačiau atsižvelgiant į tai, kad vaistai šiai ligai šiuo metu jau yra perkami centralizuotai ir kompensuojami, Komisija toliau svarsto šią paraišką vertindama, kad vaistas būtų siūlomas įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir jam būtų taikoma šiuo metu ranibizumabui ir afliberceptui taikoma skyrimo sąlyga, t. y. „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas. Neovaskulinės AGDD gydymas pradedamas, jei gali būti taikomas bent vienas iš šių kriterijų: 1. gyslainės neovaskulinės membranos (toliau – GNVM) atsiradimas, jei anksčiau ji nebuvo įtarta ar nustatyta; 2. naujų kraujosruvų ir (ar) subretininio skysčio nustatymas; 3. nesenas regos pablogėjimas (jis turi būti dokumentuotas), kai yra GNVM (regėjimo aštrumas po korekcijos – ne mažesnis kaip 0,1); 4. GNVM padidėjimas, palyginti su jos dydžiu, nustatytu per ankstesnįjį apsilankymą pas gydytoją specialistą; 5. nėra struktūrinio fibrozinio pažeidimo geltonosios dėmės centre (duobutėje); 6. GNVM pažeidimo plotas ne didesnis kaip 12 regos nervo disko diametru; 7. GNVM sudaro ne mažiau kaip pusę dėl degeneracijos pakenkto tinklainės ploto. Pirmaisiais metais vienam ligos atvejui tenka 5–6 injekcijos, bet ne daugiau kaip 10 injekcijų per dvejus gydymo metus“.

Pažymima, kad pareiškėjas susipažinęs su pateikta rekomendacija nepateikė jokių komentarų Komisijai.

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 nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Lietuvos akių gydytojų draugija ir sergančiųjų tinklainės ligomis asociacija (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: nAGDD Lietuvoje gydoma remiantis Lietuvos akių ligų gydytojų draugijos 2017 m. patvirtintomis rekomendacijomis, kurios remiasi Europos tinklainės ligų specialistų draugijos (EURETINA) gairėmis. Lietuvos akių ligų gydytojų patvirtintos rekomendacijos įvardina du medikamentus, kurie yra patvirtinti nAGDD gydymui – afliberceptas ir ranibizumabas. Šiems medikamentams EURETINA gairėse buvo skirta I klasės rekomendacija nAGDD gydymui.;

4. ligos pobūdis: nAGDD – tai amžiaus nulemtas tinklainės centrinės srities – geltonosios dėmės pažeidimas, lydymas ženklaus ir negrįžtamo centrinio regėjimo praradimo. Liga visada pažeidžia abi akis, tačiau jų pažeidimai gali būti skirtingo intensyvumo ir prasidėti skirtingu metu;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal Komisijos siūlomas skyrimo sąlygas.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti neįrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato brolicizumabo (*Beovu*), skirto suaugusiųjų neovaskulinės (eksudacinės) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos (TLK-10-AM kodas H35.3) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas. Neovaskulinės AGDD gydymas pradedamas, jei gali būti taikomas bent vienas iš šių kriterijų: 1. gyslainės neovaskulinės membranos (toliau – GNVM) atsiradimas, jei anksčiau ji nebuvo įtarta ar nustatyta; 2. naujų kraujosruvų ir (ar) subretininio skysčio nustatymas; 3. nesenas regos pablogėjimas (jis turi būti dokumentuotas), kai yra GNVM (regėjimo aštrumas po korekcijos – ne mažesnis kaip 0,1); 4. GNVM padidėjimas, palyginti su jos dydžiu, nustatytu per ankstesnįjį apsilankymą pas gydytoją specialistą; 5. nėra struktūrinio fibrozinio pažeidimo geltonosios dėmės centre (duobutėje); 6. GNVM pažeidimo plotas ne didesnis kaip 12 regos nervo disko diametru; 7. GNVM sudaro ne mažiau kaip pusę dėl degeneracijos pakenkto tinklainės ploto. Pirmaisiais metais vienam ligos atvejui tenka 5–6 injekcijos, bet ne daugiau kaip 10 injekcijų per dvejus gydymo metus“.

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato brolicizumabo (*Beovu*), skirto suaugusiųjų neovaskulinės (eksudacinės) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos (TLK-10-AM kodas H35.3) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas. Neovaskulinės AGDD gydymas pradedamas, jei gali būti taikomas bent vienas iš šių kriterijų: 1. gyslainės neovaskulinės membranos (toliau – GNVM) atsiradimas, jei anksčiau ji nebuvo įtarta ar nustatyta; 2. naujų kraujosruvų ir (ar) subretininio skysčio nustatymas; 3. nesenas regos pablogėjimas (jis turi būti dokumentuotas), kai yra GNVM (regėjimo aštrumas po korekcijos – ne mažesnis kaip 0,1); 4. GNVM padidėjimas, palyginti su jos dydžiu, nustatytu per ankstesnįjį apsilankymą pas gydytoją specialistą; 5. nėra struktūrinio fibrozinio pažeidimo geltonosios dėmės centre (duobutėje); 6. GNVM pažeidimo plotas ne didesnis kaip 12 regos nervo disko diametru; 7. GNVM sudaro ne mažiau kaip pusę dėl degeneracijos pakenkto tinklainės ploto. Pirmaisiais metais vienam ligos atvejui tenka 5–6 injekcijos, bet ne daugiau kaip 10 injekcijų per dvejus gydymo metus“.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Jolita Volkavičienė