

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. balandžio 27 d. Nr. LKV-11/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-04-27.

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

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. natrio oksibatą (*Kalceks*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems narkolepsija su katapleksija (TLK-10-AM kodas G47.4), gydyti (pareiškėjas – AB „Grindeks”);

1.2. baricitinibą (*Olumiant*), skirtą sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydymo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas“ (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva”);

1.3. beklometazono dipropionatą/formoterolio fumarato difidratą/glikopironį (*Trimbow*), skirtą astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas palaikomajam astmos gydymui suaugusiems, kurių liga nėra pakankamai kontroliuojama, skiriant ilgai veikiančio beta 2 agonisto ir vidutinių dozių įkvepiamojo kortikosteroido palaikomąjį derinį, ir kuriems per pastaruosius metus buvo vienas ar daugiau astmos pasunkėjimų“ (pareiškėjas – UAB „Norameda”);

1.4. Lutecio (<sup>177</sup>Lu) oksodotreotidą (*Lutathera*), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “) (pareiškėjas – SAM Nordic).

2. Kiti papildomi klausimai. Dėl LŠGPS pateikto siūlymo tikslinti statinų skyrimo sąlygas, nurodant SCORE2 skaičiuoklę.

## **SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:**

**SVARSTYTA. 1.1. natrio oksibatą (*Kalceks*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems narkolepsija su katapleksija (TLK-10-AM kodas G47.4), gydyti (pareiškėjas – AB „Grindeks”) – 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, lyginant su įprasta klinikine praktika;

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

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

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

VVKT atstovė pažymi, kad kaštai taupomi tiek lyginant natrio oksibatą ir pitolizantą pagal maksimalias dozes, tiek pagal ilgalaikiuose klinikiniuose tyrimuose nustatytas dozes.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 6-25 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, lyginant maksimalią vaisto *Kalceks* dozę pagal vaisto charakteristikų santrauką (įvertinus vaisto dozės didinimą palaipsniui) bei, nesant ilgalaikių klinikinių tyrimų, keliant prielaidą, kad 100 proc. pacientų vartos maksimalią vaisto *Kalceks* dozę ir vaisto *Wakix* dozes pagal vaisto charakteristikų santrauką (įvertinus vaisto dozės didinimą palaipsniui) bei keliant prielaidą, kad 85 proc. pacientų vartos maksimalią vaisto *Wakix* dozę, remiantis ilgalaikiu *Harmony III* klinikiniu tyrimu, kuriame 85 proc. pacientų vartojo maksimalią vaisto *Wakix* dozę, bei kompensuojamojo vaisto *Wakix* vartojimo 2021-2022 m. duomenimis Lietuvoje (vaistas pradėtas kompensuoti nuo 2020-05-25), sudarytų apie 33 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 136 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 312 Eur iki 2 200 Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

Diskutuojama dėl PSDF biudžeto lėšų vertinimo. Teirujamasi, kokios būtų PSDF biudžeto išlaidų prognozės, jei PSDF biudžeto vertinimas būtų atliekamas pagal VVKT atliktų skaičiavimų scenarijus, kuriuose buvo keltos prielaidos: pirmasis skaičiavimo scenarijus, kai vaistai *Kalceks* ir *Wakix* skiriami maksimaliomis dozėmis (vaisto *Kalceks* dozė 9 g per parą, o vaisto *Wakix* dozė 36 mg per parą); antrasis skaičiavimo scenarijus pagrįstas klinikinių tyrimų rezultatais, t. y.:

1) 12 mėn. X-US-2002 klinikiniu tyrimu, kuriame pacientams buvo skiriamos tokios vaisto *Kalceks* dozės: 3 g vaisto dozė per parą vartojo 13,7 proc. pacientų, atitinkamai 4,5 g vaisto dozė per parą – 9,4 proc. pacientų, 6 g vaisto dozė per parą – 35,9 proc. pacientų, 7,5 g vaisto dozė per parą – 11,1 proc. pacientų ir maksimalią 9 g vaisto dozę per parą – 29,9 proc. pacientų;

2) ilgalaikiu 5 metų *Harmony III* klinikiniu tyrimu, kuriame maksimalią vaisto *Wakix* dozę vartojo 85 proc. pacientų, likę 15 proc. pacientų vartojo mažesnes nei 18 mg per parą vaisto dozes.

VLK atstovė, įvardijusi skaičiavimų ypatumus, nurodo, kad abiem skaičiavimo atvejais, PSDF biudžeto lėšos būtų taupomos ir taupymas sudarytų ne mažiau kaip 5 proc.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė priimti patikslintą PSDF biudžeto lėšų prognozę, siekiant, kad VVKT ir VLK skaičiavimų prielaidos sutaptų.

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: pateikta kaštų mažinimo analizė lyginant natrio oksibato kaštus su pitolizanto kaštais;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nei pacientų, nei gydytojų organizacijos nepateikė užpildyto klausimyno;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje šiuo metu narkolepsijai ir katapleksijai gydyti yra kompensuojamas vaistinis preparatas pitolizantas;

4. ligos pobūdis: narkolepsija – lėtinė nervų sistemos liga, priklausanti pirminių hipersomnijų grupei. Ligai būdingi simptomai: priepuolinis mieguistumas dienos metu, katapleksija (staigus trumpalaikis raumenų atsipalaidavimas, kurį išprovokuoja netikėtos stiprios emocijos), hipnogoginės ir (ar) hipnopompinės haliucinacijos, miego paralyžius;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal siūlomą kompensuoti indikaciją.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą natrio oksibatą (*Kalceks*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems narkolepsija su katapleksija (TLK-10-AM kodas G47.4), gydyti.

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą natrio oksibatą (*Kalceks*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems narkolepsija su katapleksija (TLK-10-AM kodas G47.4), gydyti.**

**SVARSTYTA. 1.2. baricitinibą (*Olumiant*), skirtą sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydymo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas.“ (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:**

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

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

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 18-43 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 148 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 345 tūkst. penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų 29 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 67 tūkst. penktaisiais kompensavimo metais.

Nurodoma, kad PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) vertintas atsižvelgiant į (konfidenciali informacija).

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti baricitinibą atopiniam dermatitui gydyti, VLK siūlo (konfidenciali informacija).

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė lyginant baricitinibo kaštus su dupilumabo kaštais;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nei pacientų, nei gydytojų organizacijos nepateikė užpildyto klausimyno;
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje šiuo metu sunkiam suaugusiųjų atopiniam dermatitui yra kompensuojami šie vaistai: flutikazonas, metilprednizolonas, memotazono furoatas, betametazonas, ciklosporinas ir dupilumabas;
4. ligos pobūdis: atopinis dermatitas (atopinė egzema) – tai lėtinė uždegimą sukelianti odos liga. Jai būdingas stiprus odos sausumas, niežėjimas ir uždegimo sukelti odos pažeidimai: paraudimas, sudirgimas (egzemos paūmėjimai);
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal siūlomą pareiškėjo skyrimo sąlygą.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą baricitinibą (*Olumiant*), skirtą sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas

dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydomo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdama į siūlymą suvienodinti skyrimo sąlygas bei tai, kad jau kompensuojamo dupilumabo skyrimo sąlygose nurodyta, kad vaistą gali skirti tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas, o tokia pati sąlyga numatyta ir siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui baricitinibui, Komisija nusprendė patikslinti vaistui upadacitinibui (*Rinvoq*) taikomą skyrimo sąlygą į (pakeitimai pajuodinti): „skiriamas suaugusiesiems, 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 **tretinio lygio** 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 savaičių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą“.

**NUTARTA. 1.2. 1) vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą baricitinibą (*Olumiant*), skirtą sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Suaugusiesiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydomo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).**

**2) tikslinti upadacitinibo (*Rinvoq*) taikomą skyrimo sąlygą į: „skiriamas suaugusiesiems, 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 tretinio lygio 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 savaičių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą“.**

**SVARSTYTA. 1.3. beklometazono dipropionatą/formoterolio fumarato difidratą/glikopironį (*Trimbaw*), skirtą astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas palaikomajam astmos gydymui suaugusiesiems, kurių liga nėra pakankamai kontroliuojama, skiriant ilgai veikiančio beta 2 agonisto ir vidutinių dozių įkvepiamojo kortikosteroido palaikomąjį derinį, ir kuriems per pastaruosius metus buvo vienas ar daugiau astmos pasunkėjimų“ (pareiškėjas – UAB „Norameda“) – 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. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją „Palaikomasis astmos gydymas suaugusiesiems, kurių liga nėra pakankamai kontroliuojama, skiriant ilgai veikiančio beta 2 agonisto ir vidutinių dozių įkvepiamojo kortikosteroido palaikomąjį derinį, ir kuriems per

pastaruosius metus buvo vienas ar daugiau astmos pasunkėjimų“, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje (pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti), neatitiktis.

Tačiau atsižvelgdama į tai, kad pagal klinikinius duomenis ir kaštų analizės rezultatus yra vertinama, kad vaistinių preparatų sveikatai sukuriama nauda yra panaši ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT rekomenduoja kompensuoti *Trimbow*, taikant VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „skiriama vidutinio sunkumo ar sunkia astma sergantiems pacientams, kurių astmos kontrolei nepakanka gydymo vidutine inhaliuojamojo gliukokortikoido doze kartu su ilgai veikiančiu agonistu“ ir su sąlyga, kad *Trimbow* kaina būtų ne didesnė nei palyginamojo vaistinio preparato *Foster* kaina.

Pažymėtina, kad vertinant klinikinio tyrimo laikotarpiu, vaistas papildomai sukuria tik 0,02 QALY, t. y. didžioji nauda gaunama prielaidomis grįstomis ekstrapoliuotų duomenų laikotarpiu metu.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 2316-5789 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų 586 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Informuojama, kad UAB „Norameda“ (*konfidenciali informacija*).

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (1 BVP);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija, Lietuvos pulmonologų draugija ir Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: reglamentuojama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. V-1088 „Dėl astmos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“;
4. ligos pobūdis: astma yra lėtinė uždegiminė kvėpavimo takų liga, pasireiškianti pasikartojančiais padidėjusio bronchų reaktyvumo ir kintamosios bronchų obstrukcijos sukeltais simptomais: švokštimu, dusuliu, krūtinės veržimu, kosuliu, praeinančiais savaiame arba gydant;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal siūlomą pareiškėjo skyrimo sąlygą.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją bei kompanijos pateiktą atsakymą ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato beklometazono dipropionato/formoterolio fumarato difidrato/glikopironio (*Trimbow*), siūlyto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas palaikomajam astmos gydymui suaugusiesiems, kurių liga nėra pakankamai kontroliuojama, skiriant ilgai veikiančio beta 2 agonisto ir vidutinių dozių įkvepiamojo kortikosteroido palaikomąjį derinį, ir kuriems per pastaruosius metus buvo vienas ar daugiau astmos pasunkėjimų“.

**NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato beklometazono dipropionato/formoterolio fumarato difidrato/glikopironio (*Trimbow*), siūlyto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas palaikomajam astmos gydymui suaugusiesiems, kurių liga nėra pakankamai kontroliuojama, skiriant ilgai veikiančio beta 2 agonisto ir vidutinių dozių įkvepiamojo kortikosteroido palaikomąjį derinį, ir kuriems per pastaruosius metus buvo vienas ar daugiau astmos pasunkėjimų“.**

**SVARSTYTA. 1.4. Lutecio (177Lu) oksodotreotidą (*Lutathera*), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrinių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių**

**raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “) (pareiškėjas – SAM Nordic)** – vaistas siūlomas įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą. 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 indikacijos dalį „nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų vidurinės – plonosios žarnos, aklosios žarnos ir dešinėsios storosios žarnos – vamzdelio dalies ir kasos neuroendokrininių navikų, kai gydant padidintomis SSA dozėmis nustatomas ligos progresavimas (TLK-10-AM kodai C17, C18.0-18.4, C25)“ gydymui su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje.

Tačiau vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT rekomenduoja kompensuoti vaistinį preparatą pagal dalį indikacijos (pacientams, kuriems nustatyti vidurinės vamzdelio dalies ir kasos neuroendokrininiai navikai, gydymui), taikant patikslintus TLK-10-AM kodus C17.1-C17.9, C18.0-C18.5, C25 ir su sąlyga, kad Lutecio (177Lu) oksidotretotido Lietuvai taikoma kaina neviršytų sunkiai ligos naštai taikomo referencinės kaštų naudingumo vertės slenksčio, apskaičiuojant pagal vidurinės vamzdelio dalies gastroentero neuroendokrininių navikų ICER atitiktį referencinės kaštų naudingumo vertei bei taikant šias skyrimo sąlygas:

1. Histologiškai patvirtintas vidurinės vamzdelio dalies (toliau GE-NEN) arba kasos (toliau P-NEN) neuroendokrininis navikas;
2. Gera pacientų funkcinė būklė (ECOG  $\leq 2$ );
3. Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “).
4. GE-NEN (turi atitikti abu kriterijus):
  - a) Gerai (G1) arba vidutiniškai (G2 ir Ki67 $<10\%$ ) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos pakopos (didesnės somatostatino analogų dozės) gydymą, išlieka ligos progresavimas;
  - b) Naviko anatomicinė lokalizacija atitinka vidurinės vamzdelio dalies navikus, t.y. plonosios žarnos, aklosios žarnos, dešinėsios storosios žarnos dalies iki blužnies linkio.
5. P-NEN (turi atitikti bent vieną kriterijų):
  - a) Gerai (G1) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos (somatostatino analogus) ir antros pakopos (everolimužą, sunitinibą) gydymą, išlieka ligos progresavimas;
  - b) Vidutiniškai (G2) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos eilės gydymą (everolimužą, sunitinibą), išlieka ligos progresavimas.

6. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,45 papildomus kokybiškus gyvenimo metus.

VVKT atstovai nurodo, kad pareiškėjas turėtų (*konfidenciali informacija*).

Pirminės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 15 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais. VLK atstovai informuoja, kad PSDF biudžeto išlaidos buvo prognozuotos pagal pirminę paraiškoje nurodytą kainą. VLK žinoma, kad paraiškos vertinimo metu pareiškėjas atnaujino kainą, tačiau PSDF išlaidos nebuvo perskaičiuotos. Jei pareiškėjas sutiks su pirmiau nurodytu siūlymu, VLK patikslins PSDF biudžeto išlaidų prognozę.

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: sunki ligos našta (5 BVP);
  2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija, Lietuvos radiologų asociacija ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (skelbiama viešai);
  3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje GEP-NEN gydymą reglamentuojančio dokumento nėra, tačiau SSA (oktreotidas ir lanreotidas skiriami gydytojų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu pacientams, kurių ECOG 2, tik histologiškai patvirtinus neuroendokrininį naviką; TLK10 – AM kodai C16–C20, C25, C37, C73, C74, C78, C80), everolimuzas (TLK10 – AM kodas C25) ir sunitinibas (TLK10 – AM kodai C15–C20, C25) yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vaistiniai preparatai yra apmokami iš PSDF lėšų ir skiriami numatytam pacientų pogrupiui gydyti, todėl laikytina, kad tai yra Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomas gydymo metodas.;
  4. ligos pobūdis: gastroenteropankreatiniai neuroendokrininiai navikai (GEP-NEN) – iš neuroendokrininių ląstelių susiformavę plaučių arba virškinamojo trakto navikai. Europos vaistų agentūra GEP-NEN priskiria retoms ligoms. Vidutinė gyvenimo trukmė, nustačius žarnyno (GE-) NEN yra apytiksliai 56 mėnesiai, kasos (P-) NEN – 24 mėnesiai, išplitusių NEN atvejais – 12 mėnesių;
  5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą. Vienbalsiai nuspręsta informuoti pareiškėją apie (*konfidenciali informacija*).
- NUTARTA. 1.4. informuoti pareiškėją apie (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 2. Kiti papildomi klausimai. Dėl LŠGPS pateikto siūlymo tikslinti statinų skyrimo sąlygas, nurodant SCORE2 skaičiuoklę** – informuojama apie gautą el. laišką, kuriame Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos narė Odeta Šepetienė nurodė, kad nuo 2023 m. gegužės 1 d. įsigalioja patikslintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. lapkričio 25 d. įsakymas Nr. V-913 „Dėl Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programos patvirtinimo“, kuriame numatyta, kad statinai pagal ŠKL programą bus skiriami ŠKL rizikos kategoriją nustatant pagal SCORE 2, o ne SCORE skaičiuoklę.

Pažymima, kad ezetimibo skyrimo sąlygos atitinka ŠKL programoje numatytas rizikos kategorijas (skaičiuojant SCORE 2), o statinai liko su senuoju SCORE variantu, todėl siūloma tikslinti jų skyrimo sąlygas.

Komisijos narė E. Palevičiūtė nurodo, kad tikslinga svarstyti statinų skyrimo sąlygų pakeitimą iš esmės, o ne tik dėl pateikto siūlymo.

Informuojama, kad Komisija 2023 m. kovo 9 d. gavo Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos siūlymus dėl A sąrašo keitimo, kurie apima platesnius statinų skyrimo sąlygų keitimus. Vienas iš siūlymų yra sudaryti sąlygas dislipidemijos (TLK-10-AM kodas E78) gydymą statiniais kompensuoti atsižvelgiant į kardiovaskulinės rizikos kategorijas bei siektinas MTL reikšmes KVL prevencijai remiantis Lietuvos ir tarptautinėmis rekomedacijomis, o ne A sąrašo kompensavimo sąlygomis. Siūloma statinus kompensuoti tik pagal TLK-10 kodą E78, atsisakant A sąrašo kompensavimo sąlygų bei atsisakyti dislipidemijos gydymo statiniais kompensavimo pagal labai didelės KVL rizikos būklių TLK-10 kodus (G45, I21-I22, I25.2, I20.8, I20.0, I63, I69.3, I65, I66, Z95).

Taip pat yra gautas ir Lietuvos kardiologų draugijos siūlymas pakeisti E78 kode esančių statinų kompensavimo sąlygas, nes labai didelės ŠKL ir didelės ŠKL rizikos kriterijai turi sutapti su ezetimibo ir jo derinių su statiniais kompensavimo sąlygose nurodytais labai didelės ŠKL ir didelės ŠKL rizikos kriterijais. Nurodoma, kad siūlomos statinų kompensacijos sąlygos galėtų būti šios:

1. Skiriama asmenims, turintiems labai didelės ŠKL rizikos veiksnių ir kurių MTL cholesterolis  $\geq 1,4$  mmol. Labai didelės ŠKL rizikos veiksniai apibrėžiami taip: 1)...2)...3)...4)...
2. Skiriama asmenims, turintiems didelės ŠKL rizikos veiksnių ir kurių MTL cholesterolis  $\geq 1,8$  mmol/l. Didelės ŠKL rizikos veiksniai apibrėžiami taip: 1)...2)...3)...4)...

Taip pat siūlo visuose koduose (G45; I20.0; I20.8; I21 ir I21; I25,2; I63 ir I69.3; I65 ir I66; Z95.1 ir Z95.5), kur kompensuojami *Atorvastatinum*, *Fluvastatinum*, *Rosuvastatinum*, *Simvastatinum*, pakeisti jų kompensavimo sąlygose MTL cholesterolio ribą: iš 1,8 mmol/l pakeisti į 1,4 mmol/l, nes nuo 2019 m. rugsėjo mėn. Europos kardiologų draugija kardiovaskulinėmis ligomis sergantiems pacientams (t. y. turintiems labai didelę ŠKL riziką) yra sumažinusi tikslinio MTL cholesterolio ribą žemiau 1,4 mmol/l.

Informuojama, kad šie siūlymai bus svarstomi artimiausių posėdžių metu.

Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai pritarė tikslinti vaistinių preparatų *Atorvastatinum*, *Fluvastatinum*, *Rosuvastatinum*, *Simvastatinum* (TLK-10-AM kodas E78) skyrimo sąlygas, patikslinant SCORE skaičiuoklę į SCORE2 skaičiuoklę.

**NUTARTA. 2. tikslinti vaistinių preparatų *Atorvastatinum*, *Fluvastatinum*, *Rosuvastatinum*, *Simvastatinum* (TLK-10-AM kodas E78) skyrimo sąlygas, patikslinant SCORE skaičiuoklę į SCORE2 skaičiuoklę.**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė