

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. rugpjūčio 17 d. Nr. LKV-22/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-08-17.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, R. Cervin, A. Jablonskis, D. Makaravičienė, E. Palevičiūtė, L. Reinartienė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, VVKT atstovai: L. Gorobets, J. Mačinskas, A. Ūsaitė, B. Venclovaitė, D. Verikas ir VLK atstovai: D. Valickaitė, G. Petronytė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

1.1. risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti.“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.2. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Forxiga skiriama gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija. Širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.).“ (pareiškėjas – AstraZeneca AB);

1.3. apalutamidą (Erleada), skirtą metastazavusiam hormonams jautraus prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Apalutamidas yra skirtas metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiesiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT), kuriems nustatytos tik kaulinės metastazės ir kuriems negalima skirti chemoterapijos arba chemoterapija neindikuotina.“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.4. olaparibą (Lynparza), skirtą suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu BRCA1/2 mutavusiu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu (TLK-10-AM C56) palaikomajai monoterapijai, taikant skyrimo sąlygą „Palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu.“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“).

2. Dėl Amgen Switzerland AG Vilniaus filialo 2023 m. birželio 16 d. rašto „Dėl vaistinio preparato apemilasto (Otezla) skyrimo sąlygų patikslinimo“.

3. Kiti, papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (toliau – SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti.“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad Komisija, 2023 m. birželio 29 d. posėdyje svarstė klausimą dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (toliau – SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

Primenama, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;
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 Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS), lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms. Tačiau, atsižvelgdama į Tvarkos aprašo 35 punktą, pasiūlė *kompensuoti* vaistinį preparatą *Evrysdi 0,75 mg/ml milteliai geriamajam tirpalui* (risdiplamas) 8 skyriuje nurodytoms indikacijoms (*Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti*), su sąlyga, jog vaistinio preparato bazinė kaina bus papildomai sumažinta 4,3 proc. (kaip buvo nurodyta teikiant klausimus pareiškėjui po išsamaus vertinimo).

Taip pat VVKT pateikė siūlymą sukurti SRA gydymo tvarkos aprašą, kuriame būtų apibrėžta pacientų populiacija, kuriai tinka gydymas vaistiniaisiais preparatais risdiplamu, nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku; skyrimo sąlygos pradedant gydymą; gydymo veiksmingumo vertinimo kriterijai bei gydymo nutraukimo kriterijai.

Primenama, kad Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), atliko pakartotinį įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą atsižvelgiant į gamintojo 2023 m. gegužės 19 d. raštu pateiktą atnaujintą PGS – (*konfidenciali informacija*).

VLK vertinimu PGS būtų buvusi priimtina, jei joje būtų numatyta nuostata, kad vieno paciento gydymui vaistiniu preparatu risdiplamu (Evrysdi) per metus būtų apmokamos ne daugiau kaip 24 pakuotės iš PSDF biudžeto lėšų, nes tokiu atveju mažėtų prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti vaistą risdiplamą (Evrysdi), VLK siūlė (*konfidenciali informacija*).

Pažymėtina, kad siekiant kompensuoti vaistą risdiplamą (Evrysdi) reikės numatyti papildomas PSDF biudžeto lėšas ambulatoriniam gydymui kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių dalyje.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 5,2 mln. Eur iki 6,4 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 34–42 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas 2023 m. gegužės 19 d. raštu Nr. 24 „Dėl komentarų vaistinio preparato risdiplamo (Evrysdi®) spinalinei raumenų atrofijai gydyti (TLK-10 AM kodas G12) VVKT STV vertinimo išvadoms ir rekomendacijai“ atkreipė Komisijos dėmesį, kad teikia atnaujintą PGS pagal Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) rekomendacijoje suformuluotą naują kainos atitiktį bei siekdami išvengti situacijos, kai pateikimo metu atitikus nurodytą kainą vėliau ji ir vėl neatitinka

kaštų minimizavimo reikalavimo, ir kartu siekdami maksimaliai aiškaus ir efektyvaus sprendimo proceso, prašė Komisijos dar kartą patvirtinti kainą, kurią turi atitikti vaistinis preparatas risdiplamas (Evrysdi®), siekiant teigiamo kompensavimo sprendimo.

Taip pat, pareiškėjas patvirtino, kad sutinka su STV siūlomos skyrimo sąlygos antrąja dalimi „dėl invazinės plaučių ventilacijos poreikio“, tačiau, siekiant aiškumo, siūlė tikslinti pirmosios sąlygos dalies formulavimą: „Skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas ir gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku“.

Pareiškėjo patikslintos sąlygos „Skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas ir gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventilacijos poreikio.“

Taip pat Pareiškėjas patikslino rekomendacijos 1.6 teiginį, kad Pareiškėjo teiktos skyrimo sąlygos yra „gydymą pradėdant pacientams iki 18 metų amžiaus“ ir 2022 m. gegužės 26 d. raštu Nr. 17 VVKT STV pateikė šio apribojimo, kuris pirminėje Paraiškoje buvo suformuluotas pagal teikimo metu galiojusias palyginamojo gydymo kompensuojamas skyrimo sąlygas, atsisakymą.

Pareiškėjas sutiko su STV siūlymu parengti SRA gydymo tvarkos aprašą, o kol toks aprašas bus parengtas, vaistinio preparato risdiplamo skyrimo sąlygas nustatyti pagal pateiktą STV rekomendaciją.

2023 m. birželio 29 d. Komisijos posėdyje Pareiškėjas paprašė aptarti klausimą, susijusį su vieno paciento gydymo per metus kaštų apskaičiavimu. Pareiškėjui kilo abejonių dėl to, kad jau trečią kartą pateikus kainos mažinimą, kaina kaip ir atitiko kaštų minimizavimo paraiškos reikalavimus, tačiau skaičiuojama, kad vienam pacientui bus kompensuojamos tik 24 pakuotės vaistinio preparato per metus, kas, pareiškėjo manymu, nėra logiška, nei pagrįsta. Vaistinio preparato paros dozė vyresniam nei 2 metų pacientui, sveriančiam daugiau kaip 20 kg yra 5 mg ir tokiam pacientui reikia 30,4 pakuotės risdiplamo per metus.

Pareiškėjas prašė Komisijos pateikti informaciją, kokie patiriami kaštai standartinio gydymo vaistu nusinersenu (Splynraza) vienam pacientui per metus ir aiškiai informuoti pareiškėją, kokią jie turėtų pasiūlyti kainą, atitinkančią vaisto risdiplamo kainos minimizavimo reikalavimus.

VLK informavo, kad su nusinersenu (Splynraza) gamintoju yra pasirašyta konfidenciali sutartis, todėl atskleisti šio vaistinio preparato kainos VLK negali. VLK yra priimtina, kad būtų kompensuojamos 24 pakuotės risdiplamo (Evrysdi), nes tik tokiu atveju prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Posėdžio metu buvo nutarta kreiptis į spinaline raumenų atrofija sergančiuosius gydančius gydytojus, kad jie parengtų gydymo vaistiniu preparatu risdiplamu (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijus, o gavus siūlymą kreiptis į VVKT, kad kriterijus įvertintų. VLK pavesta apskaičiuoti prognozuojamas PSDF išlaidas, jei vieno paciento gydymui per metus būtų kompensuojama 31 pakuotė risdiplamo (Evrysdi).

VLK 2023 m. liepos 28 d. raštu Nr. 4K-3675 „Dėl vaistinio preparato Risdiplamo (Evrysdi)“ pateikė Komisijai atnaujintą Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų apskaičiavimo protokolą, jei vienam pacientui gydyti per metus būtų kompensuojama ne daugiau kaip 31 vaisto pakuotė. PSDF biudžeto išlaidos vaistui risdiplamui buvo prognozuojamos pakartotinai įvertinus vaisto gamintojo 2023 m. gegužės 19 d. raštu pateiktą (*konfidenciali informacija*). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 4,94 mln. Eur iki apie 7,41 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 28–42 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti vaistą risdiplamą pagal atitinkamą indikaciją, siūloma (*konfidenciali informacija*). Pažymėtina, kad, siekiant kompensuoti vaistą risdiplamą, reikės numatyti papildomas lėšas PSDF biudžeto išlaidų straipsnyje „kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms“.

Lietuvos vaikų neurologų asociacija 2023 m. rugpjūčio 3 d. raštu „Dėl gydymo vaistiniu preparatu Risdiplamu (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų“ pateikė Komisijai gydymo vaistiniu preparatu risdiplamu (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijus:

Skyrimo kriterijai:

1. Patvirtinta klinikinė 5q spinalinės raumenų atrofijos diagnozė (1-asis, 2-asis ar 3-iasis tipas).
2. Pacientas turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų.
3. Pacientui netaikomas gydymas nusinersenu.
4. Pacientui gydymas onasemnogenu abeparvoveku vertinamas kaip neefektyvus.
5. Nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 dieną iš eilės be lydinčios infekcijos) plaučių ventiliacijos poreikio prieš pradėdant gydymą.

Gydymo efektyvumo stebėjimo metodai:

1. Paciento neurologinės būklės įvertinimas.
2. Paciento funkcinės būklės vertinimas naudojant Filadelfijos vaikų ligoninės kūdikių nervų ir raumenų ligų testą (CHOP INTEND) ar išplėstinę Hammersmith funkcinę judesių skalę, pritaikytą spinalinei raumenų atrofijai (HFMSE).
3. Kvėpavimo funkcijos vertinimas, papildomos ventiliacijos poreikis.

Nutraukimo kriterijai:

1. Funkcinės būklės pablogėjimas, kai vertinant du kartus iš eilės įvertinimas sumažėja >4 balų pagal CHOP INTEND testą arba >3 balų pagal HFMSE skalę.
2. Pasireiškia netoleruojamos nepageidaujamos reakcijos į vaistą;
3. Kvėpavimo funkcijai palaikyti papildomos ventiliacijos poreikis yra daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės be lydinčios infekcijos.
4. Paciento tėvai (ar jo atstovai) nusprendžia nutraukti gydymą.
5. Nesilaikoma gydymo režimo.
6. Pacientas vartoja kitą spinalinės raumenų atrofijos eigą modifikuojantį vaistinį preparatą.
7. Pacientui skirtas gydymas onasemnogenu abeparvoveku ir jis vertinamas kaip efektyvus.

Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas 2023 m. rugpjūčio 9 d. el. paštu buvo perduotas VVKT vertinimui. VVKT atstovai paprašė Komisijos duoti daugiau laiko pateiktų rekomendacijų komentarams bei vertinimui. Komisijos pirmininkė sutiko bei atkreipė dėmesį, kad šiuo metu vaistinis preparatas nusinersenas kompensuojamas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimu ir minėta komisija yra patvirtinusi šio vaistinio preparato nutraukimo kriterijus. Pirmininkė pasiteiravo, ar VVKT atstovai galėtų įvertinti ir nusinerseno (Spinraza) nutraukimo kriterijai nesiskiria nuo Lietuvos vaikų neurologų asociacijos pateiktų nutraukimo kriterijų siūlomam kompensuoti vaistui risdiplomui.

L. Gorobets patvirtino, kad šią informaciją ji yra gavusi iš VLK, todėl papildomai jų teikti VVKT nereikia, kartu atkreipė Komisijos dėmesį, kad VVKT yra pateikusi SRA gydymui skirtą pažangiosios terapijos vaistinio preparato vertinimą, kuriam taip pat reikės įvertinti gydymo juo skyrimo bei nutraukimo kriterijus.

Komisijos pirmininkė apibendrina, kad galutiniam sprendimui priimti reikia iš VVKT gauti išsamų vertinimą dėl risdiplamo (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų, o taip pat sulaukti atsakymo iš Pareiškėjo, ar jam priimtina VLK vertinime pateikta faktinė bazinė vaisto kaina.

Komisija siūlo:

1. Sulaukti išsamaus VVKT vertinimo dėl risdiplamo (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų, papildomai prašant įvertinti nusinerseno (Spinraza) skyrimo ir nutraukimo kriterijus.
2. Informuoti Pareiškėją, (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 1.1. Komisija priėmė sprendimą:

1. Svarstyti klausimą dėl siūlymo kompensuoti vaistinį preparatą risdiplomą (Evrysdi) gavus išsamų VVKT vertinimą dėl risdiplamo (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų, papildomai prašyti įvertinti nusinerseno (Spinraza) skyrimo ir nutraukimo kriterijus bei vertinimą pateikti Komisijai kartu su risdiplamo (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų vertinimu.

2. Informuoti Pareiškėja, (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA: 1.2. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija. Širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.)“ (pareiškėjas – AstraZeneca AB).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

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 papunkčiu VVKT rekomenduoja *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 atitiktis referencinei naudingumo vertei.

VLK 2023 m. rugpjūčio 7 d. raštu Nr. 4K-3819 „Dėl vaistinio preparato Dapagliflozino (Forxiga)“ pateikė Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų protokolą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 8 950–35 800 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 3,4 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais ir sudarytų ir didėtų apie 13,7 mln. penktaisiais kompensavimo metais. Jei būtų priimtas sprendimas dėl dapagliflozino siūlomos indikacijos kompensavimo, VLK siūlo įpareigoti gamintoją pasirašyti sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos natrio-gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 inhibitoriams širdies nepakankamumui gydyti.

Komisijos pirmininkė paprašė pagalbos suformuluojant pareiškėjo siūlomą vaistinio preparato dapaglifloziną (Forxiga) skyrimo sąlygą, kad ji atitiktų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymui Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ keliamus reikalavimus. Minėtame įsakyme vaistiniai preparatai širdies nepakankamumui gydyti kompensuojami vertinant širdies nepakankamumą pagal NYHA klasifikaciją.

E. Palevičiūtė patarė prie siūlomų skyrimo sąlygų nurodyti NYHA funkcinę klasę, nes nurodyti procentai nenurodo NYHA funkcinės klasės bei nuspręsti, esant kokiai širdies nepakankamumo klasei ši vaistinį preparatą siūloma kompensuoti ir ją įrašyti. Skyrimo sąlygoje nurodyti procentai apibrėžia širdies nepakankamumo tipą (sutrikusios frakcijos). Taip pat atkreipė dėmesį, kad šiuo metu yra pakankamai duomenų, kad šis vaistas yra veiksmingas ir esant aukštesnės išstūmimo frakcijos širdies nepakankamumui.

L. Gorobets pasiūlė įrašyti II-IV NYHA funkcinę klasę vadovaujantis vaistinio preparato klinikiniam tyrimo dalyvavusios populiacijos tyrimo duomenimis.

E. Palevičiūtė pritartų tokiam siūlymui.

Siūloma skyrimo sąlyga: „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II-IV NYHA funkcinėi klasei.“

L. Reinartienė paprašė patikslinti, ar visi supranta vienodai skyrimo sąlygą, kad vaistinis preparatas dapagliflozinas (Forxiga) bus kompensuojant tik esant II-IV NYHA funkcinėi širdies nepakankamumo klasei ir tik esant sumažėjusiai išstūmimo frakcijai (≤ 40 proc.). Jei išstūmimo frakcija nebus sumažėjusi ≤ 40 proc., tai nepriklausomai nuo NYHA funkcinės klasės vaistinis preparatas kompensuojamas nebus.

Komisijos nariai ir specialistai patvirtino, kad taip suprantama.

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: 3 BVP;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje angiotenzino II receptorių blokatoriai (toliau – ARB) širdies nepakankamumui (toliau – ŠN) gydyti nėra kompensuojami. Angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (toliau – AKFI) skiriami kiekvienam pacientui nustačius ŠN nepriklausomai nuo NYHA funkcinės klasės. Angiotenzino receptorių neprilizino inhibitorių (toliau – ARNI) grupės vaistai skiriami, kai yra II-IV NYHA funkcinės klasės ŠN, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra ≤ 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis AKFI arba beta-adrenoblokatorių (toliau – BAB) dozėmis nepavyksta sukontroliuoti ŠN simptomų. ARNI skiriamas kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo ŠN, tačiau jo negalima skirti kartu su AKFI ar ARB grupių vaistais;

4. ligos pobūdis: Širdies nepakankamumas (ŠN) (TLK-10-AM kodas I50) yra klinikinis sindromas, kuriam būdingi tipiniai simptomai (pvz., dusulys, kulkšnių edema, nuovargis) ir požymiai (pvz., padidėjęs jungo venų spaudimas, karkalai plaučiuose ir periferinės edemos). Juos sukelia širdies struktūros ir (ar) funkcijos sutrikimas, lemiantis sistolinio tūrio sumažėjimą ir spaudimo širdies ertmėse padidėjimą ramybėje ar krūvio metu.

ŠN skirstomas į tipus pagal kairio skilvelio išstūmimo frakcijos (KSIF) sumažėjimą: ŠN su sumažėjusia KSIF (angl. *heart failure reduced ejection fraction, HFrEF*) kai KSIF yra 70 metų amžiaus padidėja iki ≥ 10 proc. Prospektyvinis stebėjimo tyrimas, atliktas daugelyje Europos šalių (tame tarpe ir Lietuvoje) parodė, kad 1 metų mirtingumas tarp pacientų su HFrEF yra 8,8 proc. Lietuvoje ŠN paplitimas populiacijoje – 2 proc., virš 65 m. > 10 proc., o 2019 m. ŠN sirgo beveik 120 tūkst. gyventojų.

ŠN gydymo tikslai yra pagerinti pacientų klinikinę būklę, funkcinį pajėgumą ir gyvenimo kokybę, išvengti hospitalizavimo ir sumažinti mirštamumą. Hospitalizacijos dėl ŠN išvengimas ir funkcinio pajėgumo gerinimas teikia didžiausią naudą po padidėjusio mirtingumo suvaldymo;

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

Vaistas sukuria (*konfidenciali informacija*).

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis lyginant su įprasta klinicine praktika, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant PGS ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu vienbalsiai nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga) skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II-IV NYHA funkcinėi klasei.“ į Rezervinį sąrašą numatant, kad gamintojas:

1. (*konfidenciali informacija*).

2. jei būtų įtraukti kiti natrio-gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 inhibitoriai TLK-10-AM I50 kodui, būtų nustatoma bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma visiems šios grupės preparatams.

NUTARTA: 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga) skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II-IV NYHA funkcinėi klasei.“ į Rezervinį sąrašą numatant, kad gamintojas:

1. (*konfidenciali informacija*).

2. jei būtų įtraukti kiti natrio-gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 inhibitoriai TLK-10-AM I50 kodui, būtų nustatoma bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma visiems šios grupės preparatams.

SVARSTYTA: 1.3. apalutamidą (Erleada), skirtą metastazavusiam hormonams jautraus prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Apalutamidas yra skirtas metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT), kuriems nustatytos tik kaulinės metastazės ir kuriems negalima skirti chemoterapijos arba chemoterapija neindikuotina.“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

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 neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomenduoja nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad apalutamido klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo *kompensuoti* vaistinį preparatą Erleada su sąlyga, kad sumažinus vaisto kainą inkrementinės kaštų naudingumo vertės dydis neviršytų referencinės kaštų naudingumo vertės.

Gamintojas 2023 m. liepos 18 d. raštu Nr. SD-767 pateikė komentarus dėl vertinimo ir rekomendacijos bei (*konfidenciali informacija*).

VLK vertinimu prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 80–332 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,9 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais ir sudarytų ir didėtų apie 6,3 mln. penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojo pasiūlytas (*konfidenciali informacija*). Jei būtų priimtas sprendimas dėl apalutamido siūlomos indikacijos kompensavimo, VLK siūlo sudaryti sutartį dėl bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos antiandrogenų grupės vaistams prostatos vėžiui gydyti.

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: 3 BVP;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos (POLA) užpildytas klausimynas (skelbiamas viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje kompensuojami trys gonadotropino išskyrimą skatinančio hormono analogai (toliau – GISH) analogai, kurių vienos iš farmacinių formų veikimo trukmė ne ilgesnė kaip 6 mėnesiai – triptorelinas, leuprorelinas ir goserelinas, bei kompensuojamas docetakselis. Pirmos kartos antiandrogenas bikalutamidas kompensuojamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, papildomai gydymo pradžioje ne ilgiau kaip 1 mėnesį;

4. ligos pobūdis: Prostatos vėžys (toliau – PV) – dažniausias vyrų onkologinis susirgimas ES-27 ir Lietuvoje. Naujai diagnozuoto metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) dažnis įvairiuose pasaulio regionuose svyruoja nuo 3 proc. iki 8 proc.

Dažniausiai PV metastazės aptinkamos kauluose. Pacientams, sergantiems PV su kaulinėmis metastazėmis, didėja stuburo kompresijos, patologinių lūžių, operacinio kaulų gydymo ir radiacinės

terapijos, skiriamos siekiant sumažinti kaulų skausmą ir išvengti lūžių, rizika. Taip pat dažnai pasireiškia ir urologinės komplikacijos.

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

Vaistas sukuria (*konfidenciali informacija*).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą apalutamidą (Erleada), skirtą metastazavusiam hormonams jautraus prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Apalutamidas yra skirtas metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT), kuriems nustatytos tik kaulinės metastazės ir kuriems negalima skirti chemoterapijos arba chemoterapija neindikuotina.“ į Rezervinį sąrašą numatant, kad gamintojas:

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

NUTARTA: 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą apalutamidą (Erleada), skirtą metastazavusiam hormonams jautraus prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Apalutamidas yra skirtas metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT), kuriems nustatytos tik kaulinės metastazės ir kuriems negalima skirti chemoterapijos arba chemoterapija neindikuotina.“ į Rezervinį sąrašą numatant, kad gamintojas:

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

SVARSTYTA: 1.4. olaparibą (Lynparza), skirtą suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu BRCA1/2 mutavusiu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu (TLK-10-AM C56, C57, C48) palaikomajai monoterapijai, taikant skyrimo sąlygą „Palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu.“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

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 papunkčiu VVKT rekomenduoja *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei.

VLK 2023 m. rugpjūčio 11 d. raštu Nr. 4K-3902 „Dėl vaistinio preparato Olaparibo (Lynparza)“ pateikė Komisijai atnaujintą prognozuojamų PSDF išlaidų protokolą. VLK informuoja, kad gamintojas pateikė PGS, (*konfidenciali informacija*).

Gamintojas (*konfidenciali informacija*). PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas, darant prielaidą, vaisto olaparibo gydymo trukmė bus ne ilgesnė nei 24 mėnesiai. Jei būtų priimtas sprendimas dėl olaparibo siūlomos indikacijos kompensavimo, VLK (*konfidenciali informacija*).

Prieš skiriant Lynparza būtina patvirtinti germinacinių ir (arba) somatinių ląstelių jautrumo krūties vėžiui geno (angl. *breast cancer susceptibility gene*, BRCA) Nr. 1 arba 2 kenksmingos arba įtariamai kenksmingos mutacijos buvimą validuotu metodu. BRCA1 ir BRCA2 geno dažniausių mutacijų tyrimas rutiniškai nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis visiems pacientams (išskyrus teikiant genetikos paslaugas pagal genetikos paslaugų teikimo indikacijas, t. y. tik kai įtariamai paveldimo vėžio sindromai, pacientui nustatius kiaušidžių/kiaušintakių/pilvaplėvės invazyvią karcinomą). Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų BRCA mutacijos tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas olaparibas siūlomai kompensuoti indikacijai gydyti. Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti BRCA mutacijos tyrimų kaštų ir būtų priimtas sprendimas šiuos tyrimus kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiems tyrimams sudarytų apie 190 tūkst. Eur per metus (remiantis Gydytojo genetiko konsultacijos, kai atliekamas (-i) genetinis (-iai) tyrimas (-ai), įtrauktas (-i) į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Antrąjį genolinių tyrimų sąrašą (paslaugos kodas 3399), paslaugos vieneto 2023 m. kaina (404,13 Eur). Kad BRCA1 ir BRCA2 geno mutacijų tyrimas būtų kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis siūlomai kompensuoti indikacijai, Sveikatos draudimo įstatymo 92 straipsnio 2 dalyje nurodyti pareiškėjai turėtų teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) paraišką dėl šio tyrimo kompensavimo sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakyme Nr. V-1056 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sudarymo ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Komitetas, įvertinęs paraišką, priimtą sprendimą dėl tyrimo įtraukimo (arba neįtraukimo) į Kompensuotinių PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

VLK vertinimu prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 70–154 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais ir sudarytų ir didėtų iki apie 8,9 mln. penktaisiais kompensavimo metais.

Įvertinus, kad siūlomas kompensuoti vaistas olaparibas būtų skiriamas ambulatoriniam gydymui (geriamos kietos formos vaistas) vietoje šiuo metu pacientėms, kurios pasiekė atsaką į pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu, taikomos stebėjimo ir laukimo taktikos, nebūtų poreikio suteikti papildomų sveikatos priežiūros paslaugų ir atlikti diagnostinių tyrimų (laikoma, kad palaikomojo gydymo ir stebėjimo ir laukimo metu apsilankymų pas onkologus chemoterapeutus ir atliekamų kompiuterinės tomografijos tyrimų skaičius būtų panašus).

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: 3 BVP;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikti Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos ir Lietuvos akušerių ginekologų draugijos užpildyti klausimynai (skelbiamas viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Kiaušidžių vėžio gydymo taktika priklauso nuo vėžio stadijos, bendros sveikatos būklės. Standartinis išplitusio kiaušidžių vėžio gydymas yra citoredukcinė operacija ir pooperacinė chemoterapija platinos pagrindu. Lietuvoje PARP inhibitoriai pacientėms, sergantiems progresavusiu, BRCA1/2 mutavusiu epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu, nekompensuojami, šiuo metu pacientėms, kurios pasiekė atsaką į pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu, taikoma Stebėjimo ir laukimo taktika (SLT). Pacientės aktyvaus gydymo negauna iki ligos progresavimo;
4. ligos pobūdis: Kiaušidžių vėžys apibendrintai reiškia kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžį, pagal TLK-10-AM klasifikaciją yra kiaušidės piktybinis navikas (C56), kiaušintakio piktybinis navikas (C57.0) ir pilvaplėvės piktybinis navikas (C48). Lietuvos vėžio registro (LVR) duomenimis, lyginant su kitais moterų vėžiniais susirgimais, būtent kiaušidžių vėžys dažniausiai nustatomas III ir IV stadijos, kas yra blogas prognostinis faktorius. Per 2017-2019 metus sergančių skaičius per metus augo mažiau kaip 2 proc.
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: Skiriamas pacientėms, kurios buvo gydytos mažiausiai šešiais chemoterapijos platinos pagrindu

ciklais (arba keturiais tuo atveju, jei gydymas nutrauktas dėl toksiškumo) ir kurios **nebuvo gydytos bevacizumabu;**

- **Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai.**

Vaistas sukuria (*konfidenciali informacija*).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą olaparibą (Lynparza), skirtą suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu BRCA1/2 mutavusiu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu (TLK-10-AM C56) palaikomajai monoterapijai, taikant skyrimo sąlygą „Palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu. Skiriamas pacientėms, kurios buvo gydytos mažiausiai šešiais chemoterapijos platinos pagrindu ciklais (arba keturiais tuo atveju, jei gydymas nutrauktas dėl toksiškumo) ir kurios nebuvo gydytos bevacizumabu. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai.“ į Rezervinį sąrašą numatant:

1. (*konfidenciali informacija*).

2. (*konfidenciali informacija*).

3 siūlyti apmokėti BRCA mutacijos tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas olaparibas siūlomai kompensuoti indikacijai gydyti.

NUTARTA: Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą olaparibą (Lynparza), skirtą suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu BRCA1/2 mutavusiu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu (TLK-10-AM C56, C57, C48) palaikomajai monoterapijai, taikant skyrimo sąlygą „Palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu. Skiriamas pacientėms, kurios buvo gydytos mažiausiai šešiais chemoterapijos platinos pagrindu ciklais (arba keturiais tuo atveju, jei gydymas nutrauktas dėl toksiškumo) ir kurios nebuvo gydytos bevacizumabu. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai.“ į Rezervinį sąrašą numatant:

1. (*konfidenciali informacija*).

2. (*konfidenciali informacija*).

3 siūlyti apmokėti BRCA mutacijos tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas olaparibas siūlomai kompensuoti indikacijai gydyti.

SVARSTYTA: 2. Dėl Amgen Switzerland AG Vilniaus filialo 2023 m. birželio 16 d. rašto „Dėl vaistinio preparato apremilasto (Otezla) skyrimo sąlygų patikslinimo“.

Pareiškėjas Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas (toliau – Amgen) 2023 m. birželio 16 d. raštu „Dėl vaistinio preparato apremilasto (Otezla) skyrimo sąlygų patikslinimo“ kreipėsi į Komisiją, prašydamas svarstyti galimybę pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą psoriaziniu artritu ir psoriaze sergantiems pacientams, atsisakant reikalavimo, kad gydymą FDE inhibitoriumi apremilastu (Otezla) gali skirti tik tretinio lygio paslaugas teikiantis gydytojas reumatologas arba dermatovenerologas.

2023 m. birželio 8 d. Komisija, atsižvelgdama į vaistinių preparatų farmacinę formą ir vartojimo būdą, preparatų charakteristikų santraukose nurodytą informaciją, bei gautus atsakymus iš gydytojų specialistų draugijų, nutarė tikslinti vaistinių preparatų upadacitinibo ir baricitinibo skyrimo sąlygas gydant atopinį dermatitą, atsisakant reikalavimo, jog vaistinius preparatus gali skirti tik tretinio lygio specialistas.

Remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 12 d. įsakymu Nr. V37 „Dėl Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo

sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Psoriazinio artrito gydymo aprašas) gydymas FDE inhibitoriumi kaip pirmaeilis gydymas gali būti skiriamas esant dažnomis infekcijoms ir sunkiam metaboliniam sindromui.

Remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakymu Nr. V-1014 „Dėl Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Psoriazės gydymo aprašas) gydymas FDE inhibitoriumi kaip pirmaeilis gydymas gali būti skiriamas esant aktyviai tuberkuliozei, virusiniam hepatitui, ūmiai ar lėtinei infekcijai, o taip pat onkologiniam susirgimui per paskutinius 5 metus (išskyrus odos karcinomą).

Siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą psoriazinio artritu ir psoriaze sergantiems pacientams ir atsižvelgiant į FDE inhibitoriaus apremilasto (Otezla) farmacinę formą (tabletė) ir vartojimo būdą (geriamasis preparatas) bei preparatų charakteristikų santraukoje nurodytą kitą informaciją, nėra objektyvių kliūčių ribojančių, jog aukščiau nurodytiems psoriaze ir psoriazinio artritu sergančių pacientų pogrupiams gydymą turėtų skirti tik tretinio lygio paslaugas teikiantis gydytojas reumatologas arba dermatovenerologas.

Pacientams, kurie nepatenka į aukščiau nurodytus pogrupius, gydymą ir toliau galėtų skirti tik tretinio lygio paslaugas teikiantis gydytojas reumatologas arba dermatovenerologas.

Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytą informaciją, prašome Komisijos patikslinti FDE inhibitoriaus apremilasto (Otezla) skyrimo sąlygas Aprašuose nurodant, kad:

- Psoriazinio artrito gydymą FDE inhibitoriumi kaip pirmaeiliumi gydymu, esant dažnomis infekcijoms ir sunkiam metaboliniam sindromui gali skirti gydytojas reumatologas;
- Psoriazės gydymą FDE inhibitoriumi kaip pirmaeiliumi gydymu, esant aktyviai tuberkuliozei, virusiniam hepatitui, ūmiai ar lėtinei infekcijai, o taip pat onkologiniam susirgimui per paskutinius 5 metus (išskyrus odos karcinomą) gali skirti gydytojas dermatovenerologas.

Diskutuojama. VLK neprieštarautų, jei biologinės terapijos vaistinius preparatus pirmą kartą pacientui skirtų gydytojas specialistas, teikiantis paslaugas tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, o gydymą galėtų tęsti ir gydytojas specialistas, paslaugas teikiantis antrinio lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigoje.

Komisija vienbalsiai pritarė siūlymui kreiptis į VLK su paklausimu, ar visiems biologinės terapijos vaistiniams preparatams (atsižvelgiant į farmacinę formą ir vartojimo būdą), skirtiems psoriaze ir (arba) psoriazinio artritu sergantiems pacientams gydyti, būtų tikslinga atsisakyti reikalavimo, kad gydymą gali skirti tik gydytojas reumatologas arba dermatovenerologas, teikiantis paslaugas tretinio asmens sveikatos priežiūros įstaigoje. Gavus VLK vertinimą kreiptis į gydytojus specialistus.

NUTARTA: 2. Komisija nutarė kreiptis į VLK su paklausimu, ar visiems biologinės terapijos vaistiniams preparatams (atsižvelgiant į farmacinę formą ir vartojimo būdą), skirtiems psoriaze ir (arba) psoriazinio artritu sergantiems pacientams gydyti, būtų tikslinga atsisakyti reikalavimo, kad gydymą gali skirti tik gydytojas reumatologas arba dermatovenerologas, teikiantis paslaugas tretinio asmens sveikatos priežiūros įstaigoje. Gavus VLK vertinimą kreiptis į gydytojus specialistus.

SVARSTYTA: 3. Dėl Komisijos 2023 m. birželio 8 d. posėdžio protokolo Nr. LKV-14/23 taisyms.

Rengiant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo projektą (toliau – Įsakymo projektas) siekiant pakeisti Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), į jį įtraukiant naują vaistinį preparatą venetoklaksą bei derinant Įsakymo projektą su VLK, buvo pastebėta protokolo siūlymo bei nutarimosios dalies neatitiktis 2022 m. gruodžio 8 d. ir 2023 m. vasario 9 d. Komisijos posėdžių metu svarstyta bei jau patvirtintai informacijai.

VLK 2023 m. rugpjūčio 8 d. raštu Nr. 4K-3826 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. 49 pakeitimo projekto vizavimo“ atkreipė dėmesį į tai, kad į Įsakymo projektu keičiamas vaisto venetoklakso skyrimo lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti sąlygas neįrašyta sąlyga „gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas“. Ši vaisto venetoklakso (taip pat vaistų ibrutinibo ir akalabrutinibo) skyrimo sąlyga jau buvo nustatyta Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašė), todėl turėtų būti įrašyta ir į Įsakymo projektu keičiamas vaisto venetoklakso skyrimo sąlygas.

Išnagrinėjus situaciją nustatyta, kad rengiant protokolą buvo padaryta techninė klaida, netinkamai nurodyta venetoklakso skyrimo sąlyga bei neįrašyta galiojanti sąlyga „gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas“.

Balsuojama, keitimui pritarta vienbalsiai.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 15 straipsniu, leidžiama ištaisyti protokole esančius rašymo apsirikimus, taigi atsižvelgiant į tai, protokolo 1.1 papunktis išdėstomas taip:

„SVARSTYTA. 1.1. venetoklakso (*Venclyxto*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su obinutuzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL)“ (pareiškėjas – AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad galimybė kompensuoti venetoklakso (*Venclyxto*) buvo svarstyta 2022-12-08 ir 2023-02-09 posėdžių metu.

Primenama, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – 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, netaikant Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS), lyginant su įprasta klinicine praktika.

2023-02-09 posėdyje Valstybinės ligonių kasos prie sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atstovai pristatė pakartotinai įvertintą prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų poreikį. Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto lėšos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 29–36 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 730 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 3,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

2023-02-09 posėdyje nutarta pritarti siūlomos skyrimo sąlygoms (siūlomos skyrimo sąlygos paryškintos) ir kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) prašant derėtis su pareiškėju, kad vaisto kompensavimas pirmaisiais kompensavimo metais nedidintų PSDF biudžeto lėšų.

1.	108.	<i>Venetoclaxum</i>	C91.1	Skiriamas: 1. kaip monoterapija gydyti LLL suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir kuriems gydymas B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais netinka arba nebuvo sėkmingas, arba suaugusiems pacientams,
----	------	---------------------	-------	--

				<p>kuriems nėra nustatytos 17p delecijos ar TP53 mutacijos ir kuriems gydymas chemoimunoterapija ir B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais nebuvo sėkmingas;</p> <p>2. derinant su rituksimabu lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti, pacientams, kuriems prieš tai buvo taikytas nors vienas gydymas;</p> <p>3. derinant su obinituzumabu LLL sergantiems anksčiau negydytiems pacientams, kuriems:</p> <p>3.1. netinka chemoimunoterapija fludarabino pagrindu;</p> <p>3.2. nustatyta 17p delecija ir (ar) TP53 mutacija ir netinka gydymas brutono tirozino kinazės inhibitoriais.</p>
--	--	--	--	--

2023-05-29 raštu „Dėl vaistinio preparato venetoklakso (Venclyxto) derybų rezultatų“ Derybų komisija, informavo, (*konfidenciali informacija*).

Bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu nuspręsta, (*konfidenciali informacija*).

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertina turimą informaciją pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateiktas kaštų mažinimas;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynus užpildė Lietuvos hematologų draugija ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA) (skelbiami viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje pacientai gali būti gydomi fludarabinu, ciklofosfamidu ir rituksimabu, kai nėra nepalankios prognozės faktorių (17p delecijos ir/arba TP53 mutacijos) ir pacientas neserga gretutinėmis ligomis. Obinituzumabo ir chorambucilo deriniu, jeigu negalima skirti fludarabino arba ibrutinibo monoterapija, pacientams, kuriems netinka chemoimunoterapija; kuriems nustatyta 17p delecija ir/ar TP53 mutacija;

4. ligos pobūdis: Lėtinė limfocitinė leukemija (LLL) – dažniausiai diagnozuojama leukemija, kuri sudaro apie 30 proc. visų leukemijos atvejų tarp suaugusiųjų. Šios ligos etiologija nėra žinoma. Lėtinei limfocitinei leukemijai būdingas subrendusių monokloninių limfocitų kaupimasis kaulų čiulpuose, blužnyje, kepenyse, kraujyje ir limfmazgiuose. Dėl šios priežasties atsiranda limfadenopatija, hepatosplenomegalija, anemija, trombocitopenija, neutropenija, kaulų čiulpų nepakankamumas, pasikartojančios infekcijos ir sisteminiai simptomai (nuovargis, apetito praradimas, svorio kritimas, naktinis prakaitavimas ir dusulys fizinio krūvio metu). Dažniausiai LLL serga vyresni nei 60 metų žmonės, o vidutinis amžius diagnozės nustatymo metu – 70 metų. Vyrai LLL serga šiek tiek dažniau nei moterys;

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

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija siūlo įrašyti į A sąrašą venetoklakso (Venclyxto), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygas **(siūlomos skyrimo sąlygas)**.

sąlygos paryškintos), palikti šiuo metu galiojančią patvirtintą sąlygą „gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas“: „~~derinyje su obinituzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL)~~“

1.	108.	<i>Venetoclaxum</i>	C91.1	<p>Skiriamas:</p> <p>1. kaip monoterapija gydyti LLL: suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir kuriems gydymas B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais netinka arba nebuvo sėkmingas, arba suaugusiems pacientams, kuriems nėra nustatytos 17p delecijos ar TP53 mutacijos ir kuriems gydymas chemoimunoterapija ir B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais nebuvo sėkmingas;</p> <p>2. derinant su rituksimabu 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;</p> <p>3. derinant su obinituzumabu LLL sergantiems anksčiau negydytiems pacientams, kuriems:</p> <p>3.1. netinka chemoimunoterapija fludarabino pagrindu;</p> <p>3.2. nustatyta 17p delecija ir (ar) TP53 mutacija ir netinka gydymas brutono tirozino kinazės inhibitoriais;</p> <p>4. gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“</p>
----	------	---------------------	-------	--

ir su sąlyga (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė siūlymui.

NUTARTA. 1.1. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą venetoklaksą (Venclxyto), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant ~~skyrimo sąlygą „derinyje su obinituzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL)“~~ skyrimo sąlygas, palikti šiuo metu galiojančią patvirtintą sąlygą „gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas“:

1.	108.	<i>Venetoclaxum</i>	C91.1	<p>Skiriamas:</p> <p>1. kaip monoterapija gydyti LLL: suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir kuriems gydymas B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais netinka arba nebuvo sėkmingas, arba suaugusiems pacientams, kuriems nėra nustatytos 17p delecijos ar TP53 mutacijos ir kuriems gydymas chemoimunoterapija ir B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais nebuvo sėkmingas;</p> <p>2. derinant su rituksimabu aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemos, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo;</p> <p>3. derinant su obinituzumabu LLL sergantiems anksčiau negydytiems pacientams, kuriems:</p> <p>3.1. netinka chemoimunoterapija fludarabino pagrindu;</p> <p>3.2. nustatyta 17p delecija ir (ar) TP53 mutacija ir netinka gydymas brutono tirozino kinazės inhibitoriais;</p> <p>4. gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“</p>
----	------	---------------------	-------	--

ir su sąlyga (konfidenciali informacija)“

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė