

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2021 m. birželio 21 d. Nr. LKV-8/21

Vilnius

Posėdis įvyko 2021-06-21.

Posėdžio pirmininkas – Aurimas Pečkauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Pečkauskas, V. Meldžiukaitė, V. Augustinienė, N. Čiakienė, D. Diglys, G. Raila, E. Stropus, S. Varvuolytė, R. Morkūnienė, VLK atstovė G. Petronytė ir VVKT atstovai E. Karinauskė ir T. Lasys.

Kvorumas: yra.

Pastabos: Išsamūs SAM institucijų vertinimai apie vaistų terapines ir farmakoekonomines vertes, įtaką PSDF biudžetui bei VVKT išvados ir rekomendacijos viešai skelbiami SAM interneto tinklalapyje adresu: <http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai>. Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbą priemonę į kompensavimo sąrašus, įregistruotos SAM iki 2020 m. sausio 1 d., yra svarstomos ir sprendimai dėl jų priimami vadovaujantis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbą priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Posėdžio metu inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinio preparato, kuris neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2021 m. balandžio 20 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato Ceritinib kompensavimo sąlygų“ (kompanija – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);
2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą trametinibą (*Mekinist*) su dabrafenibu (*Tafinlar*), skirtus suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma (TLK-10-AM kodas C43) su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos (kompanija – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas).
3. Dėl Derybų komisijos pateikto atsakymo dėl vaisto sorafenibo, skirto skyd liaukės vėžiui (TLK-10-AM kodas C73) gydyti (kompanija - UAB „Bayer“).
4. Papildomas klausimas. Dėl vaistinio preparato, kuris neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.

SVARSTYTA. 1. Dėl 2021 m. balandžio 20 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato Ceritinib kompensavimo sąlygų“ (kompanija – SIA Novartis Baltics) – E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

VLK raštu nurodė, kad 2019 m. birželio 6 d. Komisijos posėdyje buvo nutarta įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą ceritinibą (*Zykadia*), skirtą nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmajam gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) arba po anksčiau jau skirto gydymo krizotinibu“, tačiau šiame nutarime nėra numatyta prievolės vaistinio preparato gamintojo atstovui apmokėti anaplazinės limfomos kinazės (ALK) mutacijų tyrimus pacientams prieš skiriant šį vaistinį preparatą. Kol kas šio vaistinio preparato gamintojo atstovas yra sudaręs Sutartį (konfidenciali informacija), tačiau vaistinio preparato gamintojo atstovas atsisako pakeisti šią Sutartį (konfidenciali informacija).

Nurodė, kad kol nėra parengtos sisteminio molekulinio genetinių tyrimų prieš skiriant vaistinius preparatus apmokėjimo tvarkos, sukuriant naują (-as) paslaugą (-as) – gydytojo specialisto konsultacijos su atitinkamo tyrimo atlikimu, apskaičiuojant kiekvienos paslaugos bazinę kainą ir įtraukiant paslaugas į PSDF biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų

sąrašą, iki tol VLK tik sudarydama sutartis dėl vaistinių preparatų gali įpareigoti vaistinių preparatų gamintojų atstovus apmokėti pacientams šiuos tyrimus.

Atsižvelgdama į tai kas išdėstyta, VLK prašo skubiai priimti sprendimą įpareigojantį vaistinio preparato ceritinibo gamintojo atstovą *SIA Novartis Baltics* apmokėti anaplazinės limfomos kinazės (ALK) mutacijų tyrimus pacientams prieš skiriant šį vaistinį preparatą arba svarstyti vaistinio preparato ceritinibo skyrimo sąlygos pakeitimą, numatant kad ceritinibas gali būti „skiriamas tik po anksčiau jau skirto gydymo krizotinibu, kai pacientui buvo atliktas anaplazinės limfomos kinazės (ALK) mutacijų tyrimas“.

Diskutuojama dėl VLK pateikto siūlymo. Atsižvelgdama į tai, kad Komisijos sprendimas buvo priimtas dar 2019 m. ir neatsirado naujų aplinkybių, keičiančių jau priimtą sprendimą, bei siekdama užtikrinti vaistų prieinamumą pacientams ir neviršyti Komisijai numatytų įgaliojimų, Komisija vienbalsiai nusprendė nepritarti VLK siūlymui, t. y. nepritarti siūlymui įpareigoti *SIA Novartis Baltics* apmokėti ALK mutacijų tyrimus pacientams prieš skiriant ceritinibą ir (ar) tikslinti esamą šio vaisto skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 1. Nepritarti siūlymui įpareigoti *SIA Novartis Baltics* apmokėti ALK mutacijų tyrimus pacientams prieš skiriant ceritinibą ir (ar) tikslinti esamą šio vaisto skyrimo sąlygą.

SVARSTYTA. 2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą trametinibą (*Mekinist*) su dabrafenibu (*Tafinlar*), skirtus suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma (TLK-10-AM kodas C43) su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos (kompanija – *SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas*) – E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą paraišką 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.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VVKT rekomenduoja **kompensuoti** vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei. Nustatyta, kad taikant PGS ir 3,5 diskontavimo proc., šis vaistų derinys sukuria 1,88 papildomų kokybiškų gyvenimo metų (ICER 14 871 Eur).

Pristatomi Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos, Lietuvos onkologų draugijos ir Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos užpildyti klausimynai (pridedama).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 30 pacientų pirmais-penktais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,875 mln. Eur pirmais-penktais kompensavimo metais. Gamintojas pateikė PGS (konfidenciali informacija). VLK gamintojo siūloma PGS yra tinkama.

Taip pat nurodė, kad prieš vartojant trametinibą, pacientams patvirtintais tyrimais turi būti nustatyta BRAF V600 mutacija. Gamintojas informavo, kad (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: nustatyta lengva ligos našta (dydžio reikšmė 0,1-0,49), kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę taikant PGS.
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija, Lietuvos onkologų draugija ir Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija;
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu pacientams, sergantiems III stadijos melanoma, po visiškos rezekcijos yra taikomas stebėjimas.
4. ligos pobūdis: melanoma tai piktybinis auglys, kurio kilmė yra melanocitai, o dažniausia anatomicinė lokalizacija – oda. Melanoma sukelia apie 90 proc. visų mirčių susijusių su odos vėžiu. Melanosos atvejų metinis dažnis šiaurės šalyse yra 12-35/100000, o didžiausias atvejų dažnis yra

fiksuojamasis 65 m. amžiaus grupėje. Apie 90 proc. melanomų yra diagnozuojama dar nesant metastazių, tokių pacientų 10 metų išgyvenamumas siekia apie 75-85 proc. Apie 45 proc. sergančių pacientų nešioja aktyvuojančią BRAF V600 mutaciją. Kombinuota terapija dviem vaistais (BRAF inhibitoriumi ir MEK inhibitoriumi) yra naudojama, nes BRAF inhibitoriams vystosi antrinis rezistentiškumas.

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

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė įrašyti vaistinių preparatų trametinibą (*Mekinist*) su dabrafenibu (*Tafinlar*), skirtus suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma (TLK-10-AM kodas C43) su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos, į Rezervinį vaistų sąrašą.

Pastaba: šiuo metu Rezerviniame vaistų sąraše yra 2 vaistiniai preparatai kurie įrašyti vadovaujantis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašu. Atsižvelgiant į tai, kad vadovaujantis aktualia Tvarkos aprašo redakcija vaistai Rezerviniame vaistų sąraše yra reitinguojami pagal kitus kriterijus, trametinibas su dabrafenibu bus įrašyti į atskirą Rezervinio vaistų sąrašo lentelę.

NUTARTA. 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, įrašyti vaistinių preparatų trametinibą (*Mekinist*) su dabrafenibu (*Tafinlar*), skirtus suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma (TLK-10-AM kodas C43) su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 3. Dėl Derybų komisijos pateikto atsakymo dėl vaisto sorafenibo, skirto skydliaukės vėžiui (TLK-10-AM kodas C73) gydyti (kompanija - UAB „Bayer“) – pažymima, kad paraiška pateikta 2018 m., todėl sprendimas turi būti priimtas vadovaujantis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašu.

Primenama, kad terapinė vaisto vertė yra 10 balų. Taip pat primenama, kad pareiškėjas buvo kreipęsis į Komisiją su prašymu atnaujinti derybų procesą, nes tuo metu į Rezervinį vaistų sąrašą buvo įtrauktas kitas vaistas (lenvatinibas), skirtas šiai ligai gydyti, ir prašė derėtis, kad gydymo kaina sorafenibu nebūtų didesnė negu lenvatinibo, kuris ateityje bus įtrauktas į kompensavimo sąrašą. Tačiau Komisija buvo pateikusi nuomonę, kad negalima lyginti šių dviejų vaistų, nes skiriasi šių vaistų klinikiniai įrodymai (sorafenibas neįrodė pranašumo prieš placebą, lenvatinibas – įrodė, vertinant pagal bendrojo išgyvenamumo rezultatus), todėl 2020 m. gruodžio 21 d. posėdyje Komisija nusprendė pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją, nurodydama, kad 2019 m. lapkričio 12 d. raštu Nr. BR-1303 pateiktas derybinis pasiūlymas nesikeičia ir prašė atnaujinti derybų procesą.

2021 m. gegužės 25 d. gautas Derybų komisijos atsakymas, kuriame nurodoma, kad neradus abipusio priimtino sprendimo, nuspręsta derybas baigti, nes gamintojas teikdamas pasiūlymus laikosi pozicijos, kuri neatitinka priimtų sprendimų.

Informuojama, kad 2021 m. balandžio 28 d. raštu kompanija pateikė informaciją, kad vaistas gali būti įrašomas į kompensavimo sąrašus, nes atitinka iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusio Tvarkos aprašo 24 punkto reikalavimus, t. y. terapinė vertė yra 10 balų, o jo kompensavimas nedidinta PSDF biudžeto lėšų, nes pagal 2021 m. III ketv. Kainyno projektą ir vaistinio preparato sorafenibo (*Nexavar*) paraiškos vertinimo protokolus, vieno mėnesio skydliaukės karcinomos gydymo sorafenibo (*Nexavar*) kaina yra mažesnė negu viešai prieinama bazinė gydymo kaina vaistiniu preparatu lenvatinibu. Tuo atveju, jei faktinė vaistinio preparato lenvatinibo kaina yra mažesnė nei viešai prieinama bazinė gydymo kaina ir mažesnė nei gydymo sorafenibo kaina, kompanija nurodė lauksianti Derybų komisijos pasiūlymo dėl gydymo sorafenibu kainos (*Pastaba: lenvatinibas nuo 2021 m. balandžio 9 d. įtrauktas į A sąrašą skydliaukės vėžio indikacijai*).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. VLK atstovai nurodo, kad lyginant su lenvatinibu, sorafenibas PSDF išlaidų nedidintų, tačiau dalies Komisijos narių nuomone, toks lyginimas, atsižvelgiant į klinikinius įrodymus, nėra teisingas. Dauguma Komisijos narių balsų (N. Čiakienė susilaikė nuo balsavimo) vadovaujantis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusio Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, nuspręsta siūlyti įrašyti vaistinių preparatų sorafenibą (*Nexavar*), skirtą skydliaukės vėžiui (TLK-10-AM kodas C73) gydyti, į A sąrašą, su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).

NUTARTA. 3. Vadovaujantis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusio Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, nuspręsta siūlyti įrašyti vaistinį preparatą sorafenibą (*Nexavar*), skirtą skydliaukės vėžiui (TLK-10-AM kodas C73) gydyti, į A sąrašą, su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 4. Papildomas klausimas. Dėl vaistinio preparato, kuris neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų - informuojama, kad reikia įvertinti vaistinio preparato denosumabo atitiktį Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 (toliau – Vyriausybės nutarimas), 6 punkto reikalavimams. Šis vaistas turėjo būti svarstomas 2021 m. gegužės 27 d. Komisijos posėdyje, tačiau dėl klaidos buvo neįtrauktas į bendrą lentelę:

Grupės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	ATC kodas	Vaisto pavadinimas	Komisijos sprendimas	Komisijos sprendimo motyvai
312	Denosumabu m 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BX 04	Xgeva 120 mg injekcinis tirpalas 1,7 ml N1 (Amgen Europe B.V., Nyderlandai)	Palikti Kainyne	Kompensuojamas solidiniais navikais sergančių suaugusiųjų, kuriems yra metastazių kauluose, su skeletu susijusių reiškinių (patologinių lūžių, spindulinio poveikio kaulams, nugaros smegenų kompresijos arba chirurginių kaulų procedūrų) profilaktikai (C00-C80). Vienintelis RANKL inhibitorius šiai indikacijai.

Komisija atsižvelgdama į tai, kad šis vaistinis preparatas atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), nusprendė jį įrašyti į Kainyną ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos.

NUTARTA. 4. Įrašyti vaistinį preparatą denosumabą (*Xgeva 120 mg injekcinis tirpalas 1,7 ml N1*) į Kainyną ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos.

Posėdžio pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė