

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. spalio 6 d. Nr. LKV-21/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-10-06.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai A. Sakalauskienė, L. Reinartienė, M. Žukauskas, L. Kazlauskienė, D. Makaravičienė, R. Cervin, E. Vitkauskaitė, J. Masalskienė, E. Palevičiūtė, S. Trumbeckaitė, VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė, I. Zabelienė ir VVKT atstovės R. Pilvinienė, A. Ūsaitė, B. Venclovaitė ir A. Sobutienė.

Kviestiniai svečiai: kompanijos SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo atstovas S. Zakarevičius.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl vaistinių preparatų *Empagliflozinum (Jardiance)*, *Dapagliflozinum (Forxiga)* ir *Ertugliflozinum (Steglatro)* atitikties Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymui Nr. V-755.

2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

2.1. siponimodą (*Mayzent*), skirtą suaugusių pacientų antrinei progresuojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);

2.2. esketamino hidrochloridą (*Spravato*), derinyje su SSRI ar SNRI yra skirtą gydyti suaugusiems pacientams, kuriems yra gydymui atsparios didžiosios depresijos sutrikimas (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2), kai, gydant šiuo metu esantį vidutinio sunkumo ar sunkų depresijos epizodą, nebuvo atsako į gydymą mažiausiai dviem skirtingais antidepresantais (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“).

3. Dėl 2022 m. rugsėjo 9 d. UAB „Roche Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato pertuzumabo (*Perjeta*) perkėlimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)“.

4. Kiti papildomi klausimai.

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinių preparatų *Empagliflozinum (Jardiance)*, *Dapagliflozinum (Forxiga)* ir *Ertugliflozinum (Steglatro)* atitikties Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymui Nr. V-755 – primenama, kad 2022 m. rugpjūčio 11 d. posėdyje Komisijos narys G. Urbonas pateikė siūlymą grupuoti tik populiariausiai naudojamas vaistų dozes, t. y. *Dapagliflozinum* 10 mg, *Empagliflozinum* 10 mg bei *Ertugliflozinum* 5 mg. Siekiant įvertinti pateiktą siūlymą, bendru sutarimu nuspręsta organizuoti vidinį SAM, VVKT ir VLK pasitarimą ir klausimą svarstyti pakartotinai artimiausių posėdžių metu.

Komisijos nariai žiniai informuojami, kad buvo organizuoti keli susitikimai, siekiant aptarti siūlymo privalumus ir galimas rizikas.

VVKT atstovai nurodo, kad SGLT-2 inhibitorių empagliflozino (*Jardiance*), dapagliflozino (*Forxiga*) ir ertugliflozino (*Steglatro*) patvirtintos terapinės indikacijos, pagal kurias kompensuojami vaistai, vartojimo būdas, veikimo mechanizmas, gydomasis poveikis bei asmenų, kuriems skiriami šie vaistai, grupės iš esmės nesiskiria. Vertinant pagal gydymo schemos eiliškumą ADA/EASD (angl. *American Diabetes Association/European Association for the Study of Diabetes*) (2018) ir Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše (2022), nėra išskiriama konkrečių SGLT-2 inhibitorių pirmumo juos skiriant 2 tipo cukriniu diabetu (toliau – CD) sergantiems pacientams. Apibendrinant, SGLT2 inhibitorius (empaglifloziną, dapaglifloziną ir ertuglifloziną) būtų galima priskirti panašaus gydymo poveikio vaistinių preparatų grupei gydant 2 tipo CD sergančius pacientus.

Atkreipiamas dėmesys, kad ekvivalentinių dozių nustatymas ATC/DDD metodika šiai vaistų grupei nėra tinkamas, kadangi neatitinka realios klinikinės praktikos bei teisingos vaistų vartosenos

principų. Siekiant, kad visų šios grupės vaistų bazinė kaina būtų nustatyta tuo pačiu būdu, SGLT-2 inhibitorių ekvivalentinės dozės pateikiamos remiantis Preparatų charakteristikos santraukos informacija apie vaistinių preparatų dozavimą (išsamus VVKT raštas pridedamas):

ATC kodas	Vaistinis preparatas	Registruotos terapinės indikacijos	Paros dozė	Matavimo vienetai
SGLT2 inhibitoriai				
A10BK01	dapagliflozinas	2 tipo cukrinis diabetas	10	mg
A10BK03	empagliflozinas		10	mg
A10BK04	ertugliflozinas		5	mg

VLK atstovė Komisijos nariams pateikia informaciją apie bazinių kainų pasikeitimus, jei pirmiau nurodyti vaistai pagal pirmiau nurodytas ekvivalentines dozes būtų sugrupuoti į vieną tarpusavyje keičiamų vaistų grupę. Informuojama, kad grupės bazinė kaina būtų apskaičiuojama pagal *Empagliflozinum (Jardiance)* 25 mg kainą (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos narė atkreipia dėmesį, kad vaistiniai preparatai *Empagliflozinum* ir *Dapagliflozinum* skiriami siekiant ne tik sumažinti glikemiją, bet ir kardiovaskulinių įvykių skaičių, nes tai yra vienos dažniausių komplikacijų.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Vienbalsiai nuspręsta siūlyti patvirtinti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų *Dapagliflozinum*, *Empagliflozinum* ir *Ertugliflozinum* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Dapagliflozinum</i>	10 miligramų (mg)
<i>Empagliflozinum</i>	10 miligramų (mg)
<i>Ertugliflozinum</i>	5 miligramai (mg)

Numatoma, kad šie vaistiniai preparatai bus sugrupuoti į vieną grupę 2023 m. I pism. Kainyne.

NUTARTA. 1. Siūlyti patvirtinti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų *Dapagliflozinum*, *Empagliflozinum* ir *Ertugliflozinum* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Dapagliflozinum</i>	10 miligramų (mg)
<i>Empagliflozinum</i>	10 miligramų (mg)
<i>Ertugliflozinum</i>	5 miligramai (mg)

Šie vaistiniai preparatai bus sugrupuoti į vieną grupę 2023 m. I pism. Kainyne.

SVARSTYTA. 2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

SVARSTYTA. 2.1. siponimodą (*Mayzent*), skirtą suaugusių pacientų antrinei progresuojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas) – primenama, kad 2022 m. rugsėjo 7 d. posėdyje Komisija nusprendė kreiptis į Lietuvos neurologų asociaciją, prašant pateikti pastabas ir (ar) pasiūlymus dėl VVKT nurodytų siūlomų skyrimo sąlygų.

Lietuvos neurologų asociacija pateikė šiuos skyrimo sąlygų patikslinimus:

- Anamnezėje – buvusi recidyvuojanti – remituojanti išsėtinė sklerozė ir patvirtinta aktyvi antrinė progresuojanti išsėtinė sklerozė;
- išplėstinės negalios vertinimo skalės (angl. *Expanded Disability Status Scale*, EDSS) įvertinimas yra tarp 3,0 4,0 ir 6,5 balų;
- ~~Patvirtintas negalios progresavimas per 2 metus iki gydymo pradžios (EDSS padidėjimas ≥ 1 balu, jei EDSS < 6,0 balai);~~ **Pažymėjo, kad šis punktas dubliuoja a punktą.**
- Siponimodas negali būti skiriamas kartu su kitais LEM vaistais;
- Gydant siponimodu ligos progresavimas turi būti įvertintas po 6 gydymo mėnesių ir vėliau po 2 metų gydymo; **Nurodė, kad remiantis galiojančiu išsėtinės sklerozės gydymo tvarkos aprašu V-729 (toliau – Aprašas), gydant siponimodu, kaip ir kitais ligą modifikuojančiais vaistais, sprendimas tęsti gydymą priimamas baigiantis gydymo metams (8 Aprašo punktas);**
Gydymas siponimodu turi būti nutrauktas, kai:

f. ~~Per ne mažiau kaip 6 mėn. ir nesant paūmėjimo, nustatytas ligos progresavimas, pagal EDSS vertinimą $\geq 1,0$ balu arba viršijo 7 balus. Gydytas siponimodu tęsiamas tol, kol jis yra kliniškai efektyvus: stabilizavęsi ar menkai progresuojantys nuolatinės negalios reiškiniai ir nesama pavojingų paciento sveikatai ar gyvybei nepageidaujamų reiškinių. Gydytas siponimodu nutraukiamas, jei EDSS vertinimas ≥ 7 balai.~~

Taip pat informuojama, kad po minėto posėdžio pareiškėjas buvo informuotas, kad jei bus priimtas teigiamas sprendimas dėl šio vaistinio preparato kompensavimo, su pareiškėju (*konfidenciali informacija*).

Atsakydamas į Komisijos raštą pareiškėjas nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

Prie posėdžio prisijungia kompanijos atstovas S. Zakarevičius, kuris (*konfidenciali informacija*).

Kompanijos atstovui atsijungus nuo posėdžio, posėdis tęsiamas.

VLK atstovai pažymi, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai tęsia diskusiją dėl vaistiniam preparatui taikomų skyrimo sąlygų. Bendru sutarimu nuspręsta siūlyti A sąraše laikinai numatyti šias skyrimo sąlygas: „Skiriamas pacientams, kuriems:

- a. Anamnezėje buvusi recidyvuojanti – remituojanti išsėtinė sklerozė ir patvirtinta aktyvi antrinė progresuojanti išsėtinė sklerozė (APIS);
- b. Išplėstinės negalios vertinimo skalės (angl. *Expanded Disability Status Scale, EDSS*) įvertinimas yra tarp 3,0 ir 6,5 balų;
- c. Siponimodas negali būti skiriamas kartu su kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais;
- d. Gydytas siponimodu nutraukiamas, jei per vienerių metų laikotarpį, vertinant ne ligos paūmėjimo metu, negalia padidėja ≥ 1 balu pagal EDSS skalę arba EDSS įvertis yra ≥ 7 balai.“

Šios sąlygos A sąraše būtų nurodytos iki Aprašo pakeitimo. Įrašius vaistinį preparatą į A sąrašą bus pavesta SAM ASD tikslinti Aprašą ir jame nurodyti APIS apibrėžimą bei diagnostikos kriterijus bei rekomendacija peržiūrėti vaisto veiksmingumo vertinimo laikotarpį bei kriterijus.

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: atliktas kaštų minimizavimas.
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Lietuvos neurologų asociacija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Interferonas β -1b;
4. ligos pobūdis: išsėtinė sklerozė – lėtinė autoimuninė uždegiminė centrinės nervų sistemos liga. Ligos sukelti pažeidimai sutrikdo nervinio impulso sklidimą ir pasireiškia įvairiu spektru neurologinių ir psichiatrinių simptomų. Dėl nevaldomai progresuojančio nervų sistemos pažeidimo pacientai tampa neįgalūs bei nedarbingi, sutrinka jų judėjimo galimybė ir apsitarnavimas, atsiranda slaugos ir nuolatinės priežiūros poreikis.
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pirmiau nurodytą skyrimo sąlygą.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, dauguma Komisijos balsų (E. Vitkauskaitė susilaiko nuo balsavimo) nuspręsta siūlyti vaistinį preparatą siponimodą (*Mayzent*), skirtą suaugusių pacientų antrinei progresuojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant laikiną skyrimo sąlygą „Skiriamas pacientams, kuriems: a. Anamnezėje buvusi recidyvuojanti – remituojanti išsėtinė sklerozė ir patvirtinta aktyvi antrinė progresuojanti išsėtinė sklerozė (APIS); b. Išplėstinės negalios vertinimo skalės (angl. *Expanded Disability Status Scale, EDSS*) įvertinimas yra tarp 3,0 ir 6,5 balų; c. Siponimodas negali būti skiriamas kartu su kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais; d. Gydytas siponimodu nutraukiamas, jei per vienerių metų laikotarpį, vertinant ne ligos paūmėjimo metu, negalia padidėja ≥ 1 balu pagal EDSS skalę arba EDSS įvertis yra ≥ 7 balai.“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurią įsipareigos (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti vaistinį preparatą siponimodą (*Mayzent*), skirtą suaugusių pacientų antrinei progresuojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant laikiną skyrimo sąlygą „Skiriamas pacientams, kuriems: a. Anamnezėje buvusi recidyvuojanti – remituojanti išsėtinė sklerozė ir patvirtinta aktyvi antrinė progresuojanti išsėtinė sklerozė (APIS); b. Išplėstinės negalios

vertinimo skalės (angl. Expanded Disability Status Scale, EDSS) įvertinimas yra tarp 3,0 ir 6,5 balų; c. Siponimodas negali būti skiriamas kartu su kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais; d. Gydytas siponimodu nutraukiamas, jei per vienerių metų laikotarpį, vertinant ne ligos paūmėjimo metu, negalia padidėja ≥ 1 balu pagal EDSS skalę arba EDSS įvertis yra ≥ 7 balai.“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurią išipareigos (*konfidenciali informacija*). Įrašius vaistinį preparatą į A sąrašą, informuoti SAM ASD apie poreikį tikslinti Aprašą ir jame nurodyti APIS apibrėžimą bei diagnostikos kriterijus bei rekomenduoti peržiūrėti vaisto veiksmingumo vertinimo laikotarpį bei kriterijus.

SVARSTYTA. 2.2. esketamino hidrochloridą (*Spravato*), derinyje su SSRI ar SNRI yra skirtą gydyti suaugusiems pacientams, kuriems yra gydymui atsparios didžiosios depresijos sutrikimas (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2), kai, gydant šiuo metu esantį vidutinio sunkumo ar sunkų depresijos epizodą, nebuvo atsako į gydymą mažiausiai dviem skirtingais antidepressantais (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – E. Palevičiūtė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo (atsijungia nuo posėdžio).

VVKT atstovai Komisijos nariams išsamiai pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). Informuojama, kad pirminė VVKT rekomendacija buvo nekompensuoti šio vaistinio preparato, nes pateikti duomenys apie kašto naudingumą buvo netinkami vertinti. Pareiškėjas susipažinęs su rekomendacija, pateikė papildomą informaciją. VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją pateikė atnaujintą rekomendaciją nurodydama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą lyginant su įprastine klinicine praktika;
3. kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VVKT rekomenduoja kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su patikslinančia skyrimo sąlyga, kad vaistas būtų skiriamas 18-64 m. amžiaus pacientams.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 349-524 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų nuo 4,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 6,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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: vidutinė ligos našta 0,68 (3 BVP) (apskaičiuota vertinant 20 m. laikotarpyje);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Lietuvos psichiatrų asociacija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje ambulatorinis depresijos gydymas yra reglamentuojamas Depresijos ir nuotaikos (afektyvių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu.
4. ligos pobūdis: Depresija – tai heterogeniškos etiologijos nuotaikos (afektyviai) sutrikimai, pagal TLK-10-AM žymimi kodais F30–F33, kuriems būdinga prislėgta nuotaika, sumažėję interesai ir pasitenkinimas anksčiau malonia veikla, trunkantys mažiausiai 2 savaites ar ilgiau. Depresija diagnozuojama remiantis DSM-5 kriterijais arba TLK-10.

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

Pažymima, kad gydymas šiuo vaistu sukuria 0,285 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY), o kaštai už šiuos metus neviršija kaštų naudingumo slenkščio. ICER:

1. taikant perkamosios galios pariteto metodą (PPP) – 28 649.18
2. Adaptuojant duomenis, pagal Jungtinės Karalystės ASPP – 36 280.85

3. Apskaičiuojant pagal faktiškai suteiktas paslaugas Lietuvoje depresijai (sergantiems depresijos epizodu (F32.1, F32.2) ir pasikartojančiu depresijos sutrikimu (F33.1, F33.2))- 39 022.98

Nė vienu atveju kaštų naudingumo slenkstis nėra viršijamas.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė vaistinį preparatą esketamino hidrochloridą (*Spravato*), skirtą atsparios didžiosios depresijos sutrikimas (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas 18-64 m. amžiaus pacientams derinant su selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI) ar serotonino ir naradrenalino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI), kuriems yra nustatytas gydymui rezistentiškos depresijos sutrikimas kai, gydant šiuo metu esantį vidutinio sunkumo ar sunkų depresijos epizodą, nebuvo atsako į gydymą mažiausiai dviem skirtingais antidepresantais (tos pačios ar skirtingos klasės). Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras.“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą. Klausimas dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus bus svarstomas 2023 m. I ketv.

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, vaistinį preparatą esketamino hidrochloridą (*Spravato*), skirtą atsparios didžiosios depresijos sutrikimas (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas 18-64 m. amžiaus pacientams derinant su selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI) ar serotonino ir naradrenalino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI), kuriems yra nustatytas gydymui rezistentiškos depresijos sutrikimas kai, gydant šiuo metu esantį vidutinio sunkumo ar sunkų depresijos epizodą, nebuvo atsako į gydymą mažiausiai dviem skirtingais antidepresantais (tos pačios ar skirtingos klasės). Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras.“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2022 m. rugsėjo 9 d. UAB „Roche Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato pertuzumabo (*Perjeta*) perkėlimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)“ – informuojama, kad kompanija pateikė prašymą perkelti vaistinį preparatą pertuzumabą iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą į A sąrašą. Nurodė, kad nuo 2022 m. liepos 1 d. pertuzumabo ir trastuzumabo naujoji poodinio suleidimo formuluotė *Phesgo* įrašyta į A sąrašą. Dėl šios formuluotės patogumo, didžioji dalis pacientų gauna poodinę derinio formą, todėl pacientų, kuriems vis dar skiriamos intraveninės pertuzumabo infuzijos, skaičius jau dabar yra ženkliai sumažėjęs ir prognozuojama, kad ateityje gydymas intraveninėmis pertuzumabo infuzijomis bus skiriamas tik 15-40 pacientų.

Kompanija savo prašymą grindžia šiais argumentais:

a) pertuzumabas (*Perjeta*) vartojamas intraveninėmis infuzijomis ir skiriamas labai nedideliame pacientų skaičiui (tikėtina, kad ateityje kai kuriose gydymo įstaigose tokie pacientai bus pavieniai);

b) pertuzumabas (*Perjeta*) intraveninėmis infuzijomis dažniausiai skiriamas dienos stacionaro sąlygomis, todėl remiantis ir šiuo kriterijumi jis atitinka A sąrašo vaistų savybes;

c) per A sąrašą vaisto išrašymas yra patogesnis (galimybė pačiam pacientui vaistą įsigyti ir naudoti dienos stacionaro sąlygomis);

d) galimai dėl to bus taupomos VLK laiko sąnaudos administruojant šio vaisto pirkimus, vykdant paskirstymą gydymo centrams ir t. t.

Primenama, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 46.4 papunkčiu, siekiant, kad vaistinis preparatas būtų perkeltas į A sąrašą, jo Lietuvai taikoma kaina turi būti lygi arba mažesnė už kainą (atskaičiavus pridėtinės vertės mokestį (toliau – PVM) ir didmeninį antakinį), kuria paskutinį kartą vaistinis preparatas buvo apmokamas centralizuotai, išskyrus atvejus, kai gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartyje numatomas išlaidų, susidariusių dėl kainų skirtumo, gražinimas, nustatant gražintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį procentais, arba išpareigojimas suteikti nuolaidą vaistinio preparato kainai, kad pritaikius šią nuolaidą faktinė gydymo tokiu vaistiniu preparatu kaina būtų ne didesnė už kainą, kuria paskutinį kartą vaistinis preparatas buvo apmokamas centralizuotai, ir įrašius šį vaistinį preparatą į A sąrašą ir Kainyną, įsigydamas jį pacientas turėtų sumokėti ne didesnę paciento priemoką negu mažiausia galima priemoka.

VLK atstovė informuoja, kad VLK nuomone šiuo metu nėra pagrindo vaistinį preparatą perkelti į A sąrašą. Vaistinio preparato *Perjeta* sąlygos atitinka kriterijus, kuriais vadovaujantis, vaistiniai preparatai būna įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Pažymima, kad pacientų skaičius sumažėjo, tačiau pagal taikomą praktiką siūloma keisti vaisto kompensavimo būdą tuomet, kai vaisto kaina ženkliai sumažėja ir rinkoje atsiranda keletas biopanašių vaistų. Pažymima, kad šiuo

metu rinkoje nėra biopanašaus pertuzumabo vaisto, todėl VLK siūlo vaistą palikti Centralizuotai apmokamų vaistų sąraše.

Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė nekeisti pertuzumabo (*Perjeta*) kompensavimo būdo.

NUTARTA. 3. Nekeisti pertuzumabo (*Perjeta*) kompensavimo būdo.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė