

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2021 m. lapkričio 12 d.
įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418
(Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2022 m. d.
įsakymo Nr. redakcija)

**REKOMENDACIJA DĖL VAISTINIO PREPARATO LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI**

Ofev, 100 mg, 150 mg minkštosios kapsulės
Nintedanibas
STV-33

1. BENDROJI DALIS

1.1	Pareiškėjas	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Lietuvos filialas
1.2	Registracijos data	2015 m. sausio 15 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsniuose)	<input checked="" type="checkbox"/> 8.3 str. (pilna byla, pagrįsta savais tyrimais) <input type="checkbox"/> 10 a str. (pripažintas medicininis vartojimas) <input type="checkbox"/> 10.1 str. (generinis) <input type="checkbox"/> 10.3 str. (hibridinis)
1.4	Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą?	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne
1.5	STV paraiškos pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Pilna paraiška <input type="checkbox"/> Supaprastinta paraiška
1.6	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti vaistinio preparato indikacija (-os) Kodas pagal TLK-10 AM	Nintedanibas (Ofev) yra skirtas suaugusiųjų kitų lėtinių fibrozinių progresuojančio fenotipo intersticinių plaučių ligų (PF-IPL) gydymui. J60-70; J84; J99; D86.0* <i>*Jeigu vaistinis preparatas bus kompensuojamas, TLK-10 AM kodai gali būti tikslinami.</i>
1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	Nintedanibo skyrimas PF-IPL gydymui patvirtinamas tik tokių ligonių tyrimo ir gydymo

		patirtį turinčiuose centruose – VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose arba VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose daugiadisciplinio gydytojų konsiliumo sprendimu. Gydytą šiuo vaistiniu preparatu, po konsiliumo skiria ir tęsia minėtų įstaigų dirbantis gydytojas pulmonologas.
1.7	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas <input type="checkbox"/> Netinkamas

1.8 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) išvados

STV agentūros pavadinimas, šalis	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada
Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2016 m. sausio 27 d.	<i>Nintedanibas rekomenduojamas kaip alternatyva idiopatinei plaučių fibrozei gydyti, tik jei paciento gyvybinė plaučių talpa (FVC) yra nuo 50% iki 80% prognozuojamos, gamintojas suteikia nintedanibui nuolaidą, gydymas nutraukiamas, jei liga progresuoja (procentinis numatomo FVC sumažėjimas 10 % ar daugiau) per bet kurį 12 mėnesių laikotarpį.</i>	
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2015 m. kovo 13 d.	<i>Kompensuoti pagal klinikinius kriterijus ar sąlygas.</i>	
Nacionalinis farmakoekonomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2017 m. birželio mėn.	<i>NCPE rekomenduoja kompensuoti pagal suderėtą kainą</i>	

2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Intersticinės plaučių ligos (IPL) – didelė grupė žinomos ir nežinomos kilmės plaučių ir kitų organų bei sistemų ligų, kurioms būdingas difuzinis plaučių pažeidimas, pasireiškiantis įvairaus pobūdžio, stiprumo bei išplitimo uždegimu ir (ar) fibroze, židiniai. Manoma, kad IPL sukelia kartotinės lėtinio pobūdžio epitelio ar kraujagyslių pažeidimas, arba granuliomatozinis uždegimas. Tam tikrai IPL sergančių pacientų daliai atsiranda progresuojantis fibrozinis ligos fenotipas, t.y. progresuojančios fibrozės fenotipo IPL (PF-IPL). Skirtingomis IPL sergantiems ligoniams PF-IPL atsiradimo rizika – nuo 13 % iki 40 %. Iš visų IPL (išskyrus idiopatinę plaučių fibrozę (IPF)), kurioms būdingas PF-IPL fenotipas, išskiriamos šios ligos – idiopatinė nespecifinė intersticinė pneumonija (INSIP), neklasifikuojamos idiopatinės intersticinės pneumonijos (IIP), autoimuninės kilmės IPL, pvz., IPL susijusi su reumatoidiniu artritu, sisteminė skleroze, lėtinė sarkoidoze, lėtinis hipersensityvusis pneumonitas (egzogeninis alerginis alveolitas), ir su aplinkos poveikiu susiję IPL, pvz., asbestoze. Klinikinėje praktikoje gydytojai pulmonologai ligos progresavimo įvertinimui kartu su forsutos gyvybinės plaučių talpos (FGPT, angl. FVC) naudoja ir kitus rodiklius – respiracinių simptomų blogėjimą, plaučių funkcijos blogėjimą ir fibrozės plitimą didelės skiriamosios gebos kompiuterinės tomografijos (DSGKT) vaizduose. Neigiamas PF-IPL poveikis pasireiškia dar iki ligos diagnozavimo. Dėl pavėluoto ligos nustatymo (laikas nuo ligos pradžios iki diagnozės nustatymo – tarp 9 mėn. ir 2,3 metų gali išsivystyti nerimas ir stresas. Ligą nustatčius, pacientų gyvenimo kokybė tiesiogiai priklauso nuo blogėjančios plaučių funkcijos. Labiausiai PF-IPL sergančiųjų kasdienę gyvenimo kokybę lemia trys pagrindiniai ligos simptomai – kosulys, fizinį aktyvumą ribojantis dusulys ir nuovargis. PF-IPL prognozę stipriausiai neigiamai paveikia ligos paūmėjimai. PF-IPL gydymo tikslai – plaučių funkcijos blogėjimo ir ligos paūmėjimų prevencija, gyvenimo kokybės išsaugojimas ir išgyvenamumo pailginimas. Iki nintedanibo indikacijos PF-IPL gydymui patvirtinimo, nepaisant veiksmingumo ir saugumo įrodymų stokos, ligos gydymui ne pagal patvirtintas terapines indikacijas (angl. *off-label*) buvo skiriami priešuždegiminiai vaistai ir imunomodulatoriai - gliukokortikoidai, mikofenolato mofetilis ir ciklofosfamidas.

Lietuvoje SAM ministro įsakymais patvirtintų PF-IPL diagnostikos ir gydymo gairių ar tvarkos aprašo nėra. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašė), Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė ir Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė PF-IPL gydymui skirtų vaistų taip pat nėra.

Palyginamajam efektyvumui ir klinikiniam veiksmingumui pagrįsti Pareiškėjas pateikė vieną randomizuotą, placebo kontroliuojamą 3 fazės klinikinį tyrimą INBUILD. Veiksmingumas buvo vertinamas dviejuose pagrindinės populiacijos pogrupiuose: visų pacientų (bendroji populiacija) ir pacientų, kuriems didelės skiriamosios gebos kompiuterine tomografija (DSGKT) patvirtintas įprastinei intersticinei pneumonijai (IIP) būdingas fibrozės pobūdis. Pacientai, kuriems DSGKT patvirtintos kitokio pobūdžio fibrozės požymiai, sudarė papildomą populiaciją. Pagrindinė vertinamoji baigtis INBUILD tyrime buvo metinis forsutos gyvybinės plaučių talpos (FGPT) (ml) sumažėjimo per 52 savaites rodmuo. Tai netiesioginė vertinamoji baigtis. Europos viešajame vertinimo protokole nurodyta, kad metinis FGPT blogėjimas yra tik pakaitinė vertinamoji baigtis. Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys buvo absoliutus bendrojo balo pokytis nuo pradinio pagal Kingo trumpąjį validuotą intersticinės plaučių ligos klausimyną (angl. King's Brief Interstitial Lung Disease Questionnaire, K-BILD) 52 savaitę, laikotarpis iki pirmo IPL paūmėjimo arba mirties per 52 savaites ir laikotarpis iki mirties per 52 savaites, tačiau rezultatai statistiškai reikšmingai nesiskyrė tarp nintedanibo ir placebo grupių. Nintedanibą vartojusių (po 150 mg 2 k./d.) pacientų metinis FGPT sumažėjimo per 52 savaites rodmuo (ml) buvo reikšmingai, 107 ml, mažesnis, palyginti su placebo

vartojusių FGPT sumažėjimu; tai atitiko 57 % santykinę gydymo poveikį (atitinkamai -80,82 ml/metus vs -187,78 ml/metus, $p < 0,0001$). Statistiškai reikšmingai lėtesnis FGPT mažėjimas registruotas ir pacientams, kuriems DSGKT nustatytas IIP būdingas fibrozės pobūdis (61%; $p < 0,0001$), bei pacientams, kuriems DSGKT nustatytos kitokio pobūdžio fibrozės (49%; $p = 0,014$). Visos iš anksto apibrėžtos jautrumo analizės patvirtino nintedanibo poveikio, mažinant metinį FGPT sumažėjimo rodmenį, rezultatus, taip pat nuoseklūs rezultatai stebėti iš anksto apibrėžtuose veiksmingumo pogrupiuose (pagal lytį, amžiaus grupę, rasę, pradinį FGPT). Viso tyrimo metu pacientų, kurie patyrė bent vieną pirmą IPL paūmėjimą arba mirė, dalis nintedanibo grupėje buvo 13,9 %, o placebo grupėje – 19,6 %. Rizikos santykis (RS) buvo 0,67 (95 % PI: 0,46, 0,98; nominali $p = 0,0387$), rodantis 33 % mažesnę pirmo IPL paūmėjimo arba mirties riziką pacientams, vartojusiems nintedanibą, palyginti su placebo. Mirties rizika nintedanibo grupėje statistiškai reikšmingai nesiskyrė.

Vertinant vaisto saugumą remiantis klinikiniu tyrimu INBUILD, dažniausiai pasitaikiusios nepageidaujamos reakcijos nintedanibo grupėje buvo susijusios su poveikiu virškinimo traktui: viduriavimas (jį patyrė 66 % visų nintedanibo grupės pacientų, palyginus su 23,9 % placebo grupėje), pykinimas – 28,9 % nintedanibo grupėje, 9,4 % placebo grupėje), vėmimas - nintedanibo grupėje 18,4 % - 5,1 % placebo grupėje).

Apibendrintai INBUILD tyrime metinis FGPT sumažėjimo per 52 savaites rodmuo (ml) buvo reikšmingai 107 ml mažesnis nintedanibo grupėje palyginti su placebo vartojusių pacientų metiniu FGPT sumažėjimu. FGPT tūrio pokytis buvo vertintas kaip surogatinė vertinamoji baigtis, tačiau remiantis šiais rezultatais galima būtų daryti išvadą, jog nintedanibo grupėje buvo nustatyta tendencija, jog šis vaistas lėtina PF-IPL progresavimą. Atsižvelgiant į tai, jog šiuo metu PF-IPL gydymui registruotų vaistinių preparatų nėra, todėl nintedanibas galėtų būti svarstomas kaip gydymo galimybė PF-IPL pacientams.

3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Pareiškėjas pateikia kaštų naudingumo analizę, kurioje lyginamas nintedanibo kaštų naudingumas su geriausiu standartiniu gydymu. Į ekonominę analizę įtraukti pacientai atitinka į klinikinį tyrimą INBUILD įtrauktų pacientų populiacijos charakteristikas bei kompensacijai teikiamas terapines indikacijas. Ekonominėje analizėje pateiktas palyginamasis gydymas atitinka klinikinio paraiškos vertinimo dalyje pateiktą palyginamąjį gydymą ir įprastą Lietuvos Respublikos klinikinę praktiką.

Analizė atlikta iš PSDF biudžeto perspektyvos, įtraukti tiesiogiai su sveikatos sistema susiję kaštai. Tai atitinka teisės aktuose nustatytus paraiškos rengimo taisyklių reikalavimus.

Analizėje taikoma 25 metų laiko perspektyva. Pasirinkta laiko perspektyva yra tinkama. Atsižvelgiant į tiriamųjų pacientų amžiaus vidurkį INBUILD klinikinio tyrimo pradžioje (66 metai), bei pacientų išgyvenamumo prognozę sergant PF-ILD, pasirinkta laiko perspektyva iš esmės apima visus su gydymu susijusius kaštus ir gydymo baigtis.

Klinikiniai įrodymai, naudojami ekonominio vertinimo dalyje, atitinka *vertinimo protokolo 3.1 skyriuose* naudojamus įrodymus. Klinikinių įrodymų šaltinis ekonominėje analizėje yra III fazės klinikinis tyrimas INBUILD, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti nintedanibo efektyvumą ir saugumą gydant pacientus sergančius progresuojančia fibrozine intersticine plaučių liga (PF-ILD).

Analizėje taikomas modeliavimas. Modeliavimo tipas – paciento lygmens simuliacija į kurią įtraukiami INBUILD klinikinio tyrimo populiaciją atitinkantys ir konkretaus amžiaus pacientai,

turintys savo spirometrijos $FVC\%_{pred}$ rezultata, gyvenimo kokybės įvertį. Iš viso atliekama 500 mikrosimuliacijų. Modeliuojant atsitiktinai pasirenkamas konkretus PF-ILD diagnozę turintis pacientas, su kuriuo yra simuliuojama tikėtina tolimesnė ligos eiga ir skaičiuojami gydymo kaštai.

Modeliuojant taikoma ilgesnė laiko perspektyva, besitęsianti po klinikinio tyrimo stebėsenos pabaigos. Taikomi ekstrapoliavimo metodai sudarant parametrinius modelius mirtingumo, gydymo pabaigos bei ligos paūmėjimo duomenims ekstrapoliuoti į ekonominėje analizėje taikomą laiko perspektyvą po klinikinio tyrimo stebėsenos pabaigos. Labiausiai tinkamos parametrinės funkcijos buvo pasirinktos remiantis AIC ir BIC kriterijais, taip pat atsižvelgiant į vizualinį vertinimą bei atliekant validavimą remiantis panašių klinikinių tyrimų duomenimis.

Poveikio sveikatai vertinimui ekonominėje analizėje naudojamas regresinis modelis, sudarytas remiantis EQ-5D duomenimis, gautais atliekant INBUILD klinikinį tyrimą. Naudojami Jungtinės Karalystės gyvenimo kokybės verčių koeficientai. Sudarant regresinį modelį tarp modelio kintamųjų nėra gydymo šakos. Taip daroma dėl to, kad INBUILD tyrimo metu nebuvo nustatytas gyvenimo kokybės skirtumas tarp skirtingų gydymo šakų. Taikomas gyvenimo kokybės praradimo koeficientas, jei pacientui pasireiškia virškinimo sistemos nepageidaujami reiškiniai (pykinimas, vėmimas, dispepsija).

Analizėje sveikatai sukuriama nauda yra išreiškiama kokybiškais gyvenimo metais (QALY). Pareiškėjas atlikdamas ekonominę analizę iš mokėtojo už sveikatos priežiūros paslaugas perspektyvos įtraukia šiuos kaštus:

- Vaistinių preparatų įsigijimo kaštai;
- Sveikatos priežiūros paslaugų kaštai
- Nepageidaujamų reiškinių kaštai.

Pareiškėjas, vertindamas sveikatos priežiūros paslaugų poreikį remiasi INBUILD klinikinio tyrimo duomenimis. Kiekvienos paslaugos poreikio tikimybė apskaičiuojama pagal skirtingas $FVC\%_{pred}$ rezultato grupes.

Esminiai ekonominės analizės trūkumai

Tarnybos vertinimu, bendrojo išgyvenamumo duomenų ekstrapoliacija ekonominiame modelyje pasižymi dideliu neapibrėžtumu, nes:

- ekstrapoliuojami trumpalaikiai INBUILD klinikinio tyrimo bendrojo išgyvenamumo duomenys, kurių rezultatai statistiškai nepagrindžia nintedanibo pranašumo prieš placebą;
- nėra ilgalaikių PF-ILD duomenų, kurie galėtų validuoti parametrinės funkcijos šiame ekonominiame modelyje pasirinkimą;
- atliekama Bajeso statistinė analizė remiasi INPULSIS klinikinio tyrimo rezultatais gydant kitokią nei paraiškoje teikiama liga sergančių pacientų populiaciją (t. y. sergančiuosius idiopatinę plaučių fibroze);
- bendrojo išgyvenamumo skirtumas išryškėja už klinikinio tyrimo INBUILD stebėsenos, t. y. tik tame laikotarpyje, kuriame naudojami duomenys analizėje yra gauti pritaikius ekstrapoliacijos metodus.

Atsakant į pateiktą trūkumų raštą ir remiantis *Langford et al. 2022* publikacija, ekonominiame modelyje buvo pritaikytos konservatyvesnės parametrinės funkcijos - nintedanibo grupei Weibull, o placebo grupei Weibull BSA - kurių bendrojo išgyvenamumo medianos (atitinkamai 6,90 ir 3,45

metų) labiausiai atitinka publikuotus bendrojo išgyvenamumo duomenis. Tarnybos vertinimu, tai sumažino ekonominės analizės neapibrėžtumą.

Atlikta deterministinė vienpusė jautrumo analizė kintamųjų 95 proc. pasikliautinųjų intervalų ribose rodo reikšmingą ekonominės analizės jautrumą poveikio sveikatai vertinimui naudoto regresinio modelio parametrų, ligos progresavimo ir mirtingumo tikimybių kintamiesiems. Tarnybos vertinimu, toks jautrumas rodo kaštų naudingumo analizės rezultato nepatikimumą ir rodo, kad egzistuoja tikimybė, jog kaštų naudingumo analizės rezultatas, kintamiesiems kintant pasikliautinųjų intervalų ribose, gali viršyti referencinę kaštų naudingumo vertę. Šis jautrumas galimai kyla dėl to, kad tiek nintedanibas, tiek palyginamasis gydymas sukuria santykinai nedaug kokybiškų gyvenimo metų, todėl šių kintamųjų įtaka jautrumo analizės rezultatams yra santykinai aukšta. Ši ekonominės analizės rezultato nepatikimumą reikšmingai sumažintų vaistinio preparato kainos sumažinimas.

Ekonominės analizės rezultatas

Pateikiami Tarnybos perskaičiuoti ekonominės analizės rezultatai. Perskaičiuojant buvo atnaujintos sveikatos priežiūros paslaugų, nepageidaujamų reiškinių kainos, buvo naudojamos pareiškėjo pakeistos bendrojo išgyvenamumo prielaidos, pakeistas nintedanibo vartojamų skirtingų stiprumų santykis.

Rezultatai	
Kaštų skirtumas	<i>(neviešinama)</i>
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	<i>(neviešinama)</i>
ICER už QALY	<i>(neviešinama)</i>
Referentinė kaštų naudingumo vertė	<i>(neviešinama)</i>

ICER – (*angl. incremental cost-effectiveness ratio*) inkrementinis kaštų naudingumo koeficientas; QALY- (*angl. quality adjusted life years*) kokybiški gyvenimo metai.

Atsižvelgiant į ilgalaikių bendrojo išgyvenamumo duomenų neapibrėžtumą, aukštą ekonominės analizės rezultato ICER vertę (santykinai arti referencinės kaštų naudingumo ribos) bei į deterministinės jautrumo analizės rezultatus, rodančius reikšmingą ekonominės analizės jautrumą poveikio sveikatai vertinimui naudoto regresinio modelio parametrų, ligos progresavimo ir mirtingumo tikimybių kintamiesiems, pagrindinio atvejo ICER rezultatas, Tarnybos manymu, gali būti nepatikimas ir dėl to neapibrėžtas.

4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Pacientų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta. Žr. Priedą Nr. 3
- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

6. IŠVADA

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
Palyginamasis efektyvumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1 yra neįrodytas kaip didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti
Klinikinis veiksmingumas	
<input checked="" type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika <input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika
Kaštų naudingumas	
<input type="checkbox"/> 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę <input type="checkbox"/> 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, lyginant su įprasta klinicine praktika	<input type="checkbox"/> 33.3. neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje <input type="checkbox"/> 33.3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, lyginant su įprasta klinicine praktika <input checked="" type="checkbox"/> 33.3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti

7. REKOMENDACIJA

Vadovaujantis 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“, punktu 34.4. rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo

sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitiktis 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Papildomos pastabos ir pasiūlymai

Atsižvelgiant į ribotas PF-ILD gydymo galimybes ir esant nepatenkintam šios ligos gydymo klinikiniam poreikiui, Tarnyba, 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. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 35 punktu, siūlo kompensuoti vaistinį preparatą Ofev su sąlyga, jog kaštų naudingumo analizės rezultato (ICER) įvertinimo neapibrėžtumas bus sumažintas sumažinus vaistinio preparato Ofev kainą iki tiek, kad ICER rezultatai jautrumo analizėje reikšmingai neviršytų referencinės kaštų naudingumo vertės. Tarnyba rekomenduoja derėtis su pareiškėju dėl vaistinio preparato Ofev (nintedanibas) kainos sumažinimo.

8. SIŪLOMOS KOMPENSUOTI TERAPINĖS INDIKACIJOS IR SKYRIMO SĄLYGOS

Terapinės indikacijos

Siūloma kompensuoti Pareiškėjo teikiamą indikaciją be pakeitimų: „*Nintedanibas (Ofev) yra skirtas suaugusiųjų kitų lėtinių fibrozinių progresuojančio fenotipo intersticinių plaučių ligų (PF-IPL) gydymui*“.

Skyrimo sąlygos

Pareiškėjo siūlomos skyrimo sąlygos priimtinos: „*Nintedanibo skyrimas PF-IPL gydymui patvirtinamas tik tokių ligonių tyrimo ir gydymo patirtį turinčiuose centruose – VšĮ Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose arba VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose daugiadisciplinio gydytojų konsiliumo sprendimu. Gydymą šiuo vaistiniu preparatu, po konsiliumo skiria ir tęsia minėtų įstaigų dirbantis gydytojas pulmonologas*“.

Pastaba

Jeigu vaistinis preparatas bus kompensuojamas, paraiškoje teikiamos terapinės indikacijos TLK-10 AM kodai gali būti tikslinami.