

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2020 m. lapkričio 26 d. Nr. LKV-31/20

Vilnius

Posėdis įvyko 2020-11-26.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo I. Greičiūtė-Kuprijanov, V. Meldžiukaitė, V. Augustinienė, N. Čiakienė, D. Diglys, R. Morkūnienė, G. Raila, E. Stropus, L. Vaidelienė, VLK atstovės L. Reinartienė, D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovė S. Kasciuškevičiūtė.

Pastabos: Išsamūs SAM institucijų vertinimai apie vaistų terapines ir farmakoekonomines vertes bei įtaką PSDF biudžetui 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>.

Posėdžio metu inicijuotas papildomas klausimas dėl vardinių vaistinių preparatų. Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą ar medicinos pagalbos 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 pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Posėdžio metu buvo svarstomas papildomas klausimas dėl vaisto bortezomibo.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą fremanezumabą (*Ajovy*), skirtą migrenai (TLK-10-AM kodas G43) gydyti (pareiškėjas – UAB „Teva Baltics“).

2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę A.M.I ATOMS System, esant TLK-10-AM kodams N39.3-N39.4 (pareiškėjas UAB „AmberCell Solutions“);

3. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos š. m. lapkričio 16 d. pateikto atsakymo dėl vaistinių preparatų upadacitabino (*Rinvoq*) (TLK-10-AM kodai M05-M06), taikant skyrimo sąlygą „skiriant kartu su metotreksatu, jei yra nepalankios prognozės veiksnių ir gydant pirmaeiliumi tradiciniu sintetiniu ligą modifikuojančiu vaistu ar jų deriniu gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“, lenvatinibo (*Lenvima*) (TLK-10-AM kodas C22.0), taikant skyrimo sąlygą „skirtas gydyti pacientams, sergantiems progresavusia arba nerezekuojama hepatoceliuline karcinoma, kuriems anksčiau nebuvo taikomas joks sisteminis gydymas ir kurių kepenų funkcija yra pakankamai gera (A klasė pagal Child Pugh) bei kurių funkcinė būklė yra pakankamai gera (ECOG 0-1)“ ir atezolizumabo (*Tecentriq*) (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkcinėi būklei (ECOG 0-1), derinant su karboplatina ir etopozidu, pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“.

4. Dėl gydytojų specialistų 2020 m. spalio 15 d. rašto „Dėl reumatoidinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo“.

5. Dėl gydytojų specialistų 2020 m. spalio 20 d. rašto „Dėl apribojimų panaikinimo vaistinio preparato Dupilumabo skyrimui sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems paaugliams“.

6. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinio preparato bortezomibo.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą fremanezumabą (*Ajovy*), skirtą migrenai (TLK-10-AM kodas G43) gydyti (pareiškėjas – UAB „Teva Baltics“) – Komisija š. m. spalio 29 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Lietuvos neurologų asociaciją (toliau – LNA), prašydama pateikti informaciją, ar esama situacijų, kuomet CGRP inhibitoriai gali būti keičiami tarpusavyje

(Komisija svarstė dėl galimybės abiem vaistiniams preparatams taikyti skyrimo sąlygą, numatant, kad jei skiriant CGRP inhibitorių efektas negautas, tuomet kitas tos pačios grupės vaistinis preparatas neskiriamas), ir atsižvelgiant į VVKT pateiktą informaciją, pavesti VLK atlikti Kainyno modeliavimą ir jį pristatyti Komisijai.

Primenama, kad VVKT pateikė rekomendaciją siūlyti kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, nes:

1. Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis.
2. Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą įprastoje klinikinėje praktikoje.
3. Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato gydymo kaštai, taikant PGS, yra mažesni nei palyginamojo gydymo, esant iš esmės nesiskiriančiam klinikiniam veiksmingumui.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 272-795, pirmais-penktais kompensavimo metais sudarytų apie 1,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 4,4 mln. Eur penktais kompensavimo metais ir mažėtų apie 100 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 300 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais.

Taip pat VVKT pateikė informaciją, kad tiek fremanezumabas, tiek erenumabas galėtų būti priskirti panašaus gydomojo poveikio preparatų grupei (7,5 mg fremanezumabo atitinka 2,5 mg ir 5 mg erenumabo).

LNA 2020 m. lapkričio 10 d. rašte nurodė, kad fremanezumabas ir erenumabas nėra tarpusavyje pakeičiami vaistai. Nors abu vaistai ir priklauso CGRP, skiriasi šių vaistų veikimo mechanizmai ir farmakologinės savybės. Sugretinus klinikinių tyrimų duomenis (netiesioginis palyginimas), fremanezumabo ir erenumabo veiksmingumas atrodo panašus, tačiau keitimo vienas kitu patirties pasaulyje nėra arba ji labai ribota. LNA nuomone, individualiais atvejais, kai nėra pakankamo CGRP veikiančio vaisto poveikio, gydant mažiausiai 6 mėn. arba pasireiškus vaisto nepageidaujamam poveikiui, gydančio neurologo sprendimu CGRP ligando blokatorius galėtų būti keičiamas CGRP receptoriaus blokatoriumi arba atvirkščiai, tačiau tokios patirties Lietuvoje ir įrodymais pagrįstų tarptautinių rekomendacijų neturima.

VVKT atstovė nurodo, kad iš klinikinės pusės nėra reikšmingo skirtumo, ar blokuojamas CGRP receptoriaus, ar CGRP ligandas. Atsižvelgiant į specialistų pateiktą informaciją, nuspręsta netaikyti skyrimo sąlygos, kad jei skiriant CGRP inhibitorių efektas negautas, tuomet kitas tos pačios grupės vaistinis preparatas neskiriamas, tačiau numatyti skyrimo sąlygą „pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Šią skyrimo sąlygą taikyti ne tik fremanezumabui, bet ir erenumabui.

E. Stropus pristato Kainyno modeliavimo informaciją (konfidenciali informacija pridedama).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė: 1) siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą fremanezumabą (Ajovy), skirtą migrenai (TLK-10-AM kodas G43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“, su sąlyga, kad bus sudaryta bendra su erenumabo gamintoju sutartis) taip pat informuoti fremanezumabo gamintoją, kad siekiant įrašyti nurodytą vaistą į Kainyną (konfidenciali informacija), o erenumabo gamintojas – (konfidenciali informacija); 3) Įrašius vaistą į A sąrašą, siūlyti PSDT patvirtinti tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų fremanezumabo ir erenumabo grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai nustatyti:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Fremanezumabas</i>	7,5 miligramų (mg)
<i>Erenumabas</i>	2,5 miligramų (mg) arba 5 miligramai (mg)

NUTARTA. 1. siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą fremanezumabą (Ajovy), skirtą migrenai (TLK-10-AM kodas G43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“, su sąlyga, (konfidenciali informacija) 2. Erenumabui taikyti skyrimo sąlygą „pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“; 3. informuoti fremanezumabo

gamintoją, kad siekiant įrašyti nurodytą vaistą į Kainyną, (konfidenciali informacija), o erenumabo gamintojas – (konfidenciali informacija); 4. siūlyti PSDT patvirtinti tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų fremanezumabo ir erenumabo grupę ir ekvivalentines dozes jų bazinei kainai nustatyti.

SVARSTYTA. 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę A.M.I ATOMS System, esant TLK-10-AM kodams N39.3-N39.4 (pareiškėjas UAB „AmberCell Solutions“) – Komisija š. m. spalio 8 d. posėdyje nusprendė šiai MPP skirti 9 funkcinės vertės balus ir pavesti VLK toliau bendradarbiauti su Lietuvos urologų draugija (toliau – LUD), siekiant aiškiai numatyti šios MPP vietą, skyrimo sąlygas ir konkurenciją su alternatyviomis MPP.

VLK, suderinusi su LUD, 2020 m. lapkričio 11 d. rašte pateikė siūlomas pirmiau minėtos MPP skyrimo sąlygas. Ši MPP, ją įrašius į atskirą eilutę, vidutiniam šlapimo nelaikymui gydyti, galėtų konkuruoti su šiuo metu Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė (toliau – Sąrašas) įrašyta priemone – dirbtiniu šlaplės sfinkteriu – numatant šias skyrimo sąlygas: „Skiriamas, jei galimybės kitais būdais gydyti vidutinį šlapimo nelaikymą yra nepriimtinos arba negalimos dėl kontraindikacijų, pacientams po radiklios prostatektomijos, po spindulinio prostatos vėžio ar dubens onkologinių ligų gydymo (kai pacientas ne mažiau nei 2 metai po onkologinės ligos gydymo, esant stabiliai onkologinės ligos eigai (nėra ligos progresijos požymių)), gerybinės prostatos hiperplazijos operacijų ar tarpvietės ir (ar) dubens traumų (įvertinus šlapimo pūslės raumens funkciją), esant šioms sąlygoms: vidutinio laipsnio šlapimo nelaikymui (3–4 įklotai per parą arba 24 valandų įklotas < 400 g), kai dėl to pacientui atsiranda didelių nepatogumų ir reikšmingai nukenčia gyvenimo kokybė.“ Šią MPP, siekiant užtikrinti kokybiškas paslaugas, LUD nuomone, galėtų skirti ir implantuoti: „Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų urologijos paslaugas”.

Atitinkamai, įrašius pirmiau minimą MPP į Sąrašą, keistūsi Sąrašo 2.7 papunktyje įrašyto dirbtinio šlaplės sfinkterio skyrimo sąlygos: „Skiriamas, jei galimybės kitais būdais gydyti reikšmingą šlapimo nelaikymą yra nepriimtinos arba negalimos dėl kontraindikacijų, pacientams po radiklios prostatektomijos, esant šioms sąlygoms: 1. Pacientas ne mažiau nei 2 metai po radiklios prostatektomijos esant stabiliai onkologinės ligos (C61) eigai (nėra ligos progresijos požymių) ir esant: 1) sunkaus laipsnio įtampos šlapimo nelaikymui (N39.3) (kuris įvardijamas kaip > 4 nešiojamų įklotų per parą arba nevalingai ištekancio šlapimo kiekis \geq 400g), kai dėl to pacientui atsiranda didelių nepatogumų ir reikšmingai nukenčia gyvenimo kokybė; 2) vidutinio laipsnio įtampos šlapimo nelaikymui (N39.3) (3–4 įklotai per parą arba 24 valandų įklotas < 400 g), kai dėl to pacientui atsiranda didelių nepatogumų ir reikšmingai nukenčia gyvenimo kokybė ir tokio šlapimo nelaikymo dėl silpno detruzoriaus ir šlapimo susilaikymo rizikos negalima gydyti pošlapliniais raiščiais ar hidrauline sistema. 2. Po nesėkmingo įtampos šlapimo nelaikymo gydymo pošlapliniais raiščiais (C61, N39.3) ar hidrauline sistema, kai išlieka vidutinio-sunkaus laipsnio šlapimo nelaikymas, onkologinė liga stabili, vargina dideli nepatogumai ir reikšmingai nukenčia gyvenimo kokybė bei nebesitikima, kad pakartotinė pošlaplinio raiščio ar hidraulinės sistemos operacija bus veiksminga. Numatant implantuoti dirbtinį sfinkterį būtina įsitikinti, kad pacientas pats geba suvokti ir po implantavimo sugebės savarankiškai atlikti pasišlapinimui reikalingas smulkias valdymo manipuliacijas pirštais.“ Taip pat, siekiant užtikrinti kokybiškas paslaugas, LUD nuomone, turėtų būti suvienodintos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, galinčios skirti ir implantuoti dirbtinius šlaplės sfinkterius: „Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų urologijos paslaugas”. Šiuo metu dirbtinius šlaplės sfinkterius implantuoja 2 gydymo įstaigų (VŠĮ VUL Santaros klinikų ir LSMUL Kauno klinikų) specialistai, todėl pakeitus kriterijus, pagal kuriuos pirmiau minėtos MPP būtų skiriamos gydymo įstaigoms, faktinių pasikeitimų nebus.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, vienbalsiai nuspręsta pritarti šios MPP įrašymui.

NUTARTA. 2. Teikti PSDT siūlymą įrašyti į atskirą Sąrašo eilutę medicinos pagalbos priemonę A.M.I ATOMS System vidutiniam šlapimo nelaikymui gydyti, konkuruojant su dirbtiniu šlaplės sfinkteriu, numatant šias skyrimo sąlygas: „Skiriamas, jei galimybės kitais būdais gydyti vidutinį šlapimo nelaikymą yra nepriimtinos arba negalimos dėl kontraindikacijų,

pacientams po radikalių prostatektomijų, po spindulinio prostatos vėžio ar dubens onkologinių ligų gydymo (kai pacientas ne mažiau nei 2 metai po onkologinės ligos gydymo, esant stabiliai onkologinės ligos eigai (nėra ligos progresijos požymių)), gerybinės prostatos hiperplazijos operacijų ar tarpvietės ir (ar) dubens traumų (įvertinus šlapimo pūslės raumens funkciją), esant šioms sąlygoms: vidutinio laipsnio šlapimo nelaikymui (3–4 įklotai per parą arba 24 valandų įklotas < 400 g), kai dėl to pacientui atsiranda didelių nepatogumų ir reikšmingai nukenčia gyvenimo kokybė.“; šią MPP, siekiant užtikrinti kokybiškas paslaugas, galėtų skirti ir implantuoti: „Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų urologijos paslaugas“; Įpareigoti VLK šiomis priemonėmis aprūpinti nuo 2021 m. gegužės mėn.;

2. Tikslinti įrašyto dirbtinio šlaplės sfinkterio skyrimo sąlygas į: „Skiriamas, jei galimybės kitais būdais gydyti reikšmingą šlapimo nelaikymą yra nepriimtinos arba negalimos dėl kontraindikacijų, pacientams po radikalių prostatektomijų, esant šioms sąlygoms: 1. Pacientas ne mažiau nei 2 metai po radikalių prostatektomijų esant stabiliai onkologinės ligos (C61) eigai (nėra ligos progresijos požymių) ir esant: 1) sunkaus laipsnio įtampos šlapimo nelaikymui (N39.3) (kuris įvardijamas kaip > 4 nešiojamų įklotų per parą arba nevalingai ištekantio šlapimo kiekis ≥ 400g), kai dėl to pacientui atsiranda didelių nepatogumų ir reikšmingai nukenčia gyvenimo kokybė; 2) vidutinio laipsnio įtampos šlapimo nelaikymui (N39.3) (3–4 įklotai per parą arba 24 valandų įklotas < 400 g), kai dėl to pacientui atsiranda didelių nepatogumų ir reikšmingai nukenčia gyvenimo kokybė ir tokio šlapimo nelaikymo dėl silpno detruzoriaus ir šlapimo susilaikymo rizikos negalima gydyti pošlapliniais raiščiais ar hidrauline sistema. 2. Po nesėkmingo įtampos šlapimo nelaikymo gydymo pošlapliniais raiščiais (C61, N39.3) ar hidrauline sistema, kai išlieka vidutinio-sunkaus laipsnio šlapimo nelaikymas, onkologinė liga stabili, vargina dideli nepatogumai ir reikšmingai nukenčia gyvenimo kokybė bei nebesitikima, kad pakartotinė pošlaplinio raiščio ar hidraulinės sistemos operacija bus veiksminga. Numatant implantuoti dirbtinį sfinkterį būtina įsitikinti, kad pacientas pats geba suvokti ir po implantavimo sugebės savarankiškai atlikti pasišlapinimui reikalingas smulkias valdymo manipuliacijas pirštais.“; Taip pat, siekiant užtikrinti kokybiškas paslaugas, suvienodinti asmens sveikatos priežiūros įstaigas, galinčias skirti ir implantuoti dirbtinius šlaplės sfinkterius: „Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų urologijos paslaugas”.

SVARSTYTA. 3. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos š. m. lapkričio 16 d. pateikto atsakymo dėl vaistinių preparatų upadacitabino (*Rinvoq*) (TLK-10-AM kodai M05-M06), taikant skyrimo sąlygą „skiriant kartu su metotreksatu, jei yra nepalankios prognozės veiksnių ir gydant pirmaeilium tradiciniu sintetiniu ligą modifikuojančiu vaistu ar jų deriniu gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“, lenvatinibo (*Lenvima*) (TLK-10-AM kodas C22.0), taikant skyrimo sąlygą „skirtas gydyti pacientams, sergantiems progresavusia arba nerezekuojama hepatoceliuline karcinoma, kuriems anksčiau nebuvo taikomas joks sisteminis gydymas ir kurių kepenų funkcija yra pakankamai gera (A klasė pagal Child Pugh) bei kurių funkcinė būklė yra pakankamai gera (ECOG 0-1)“ ir atezolizumabo (*Tecentriq*) (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkcinėi būklei (ECOG 0-1), derinant su karboplatina ir etopozidu, pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“.

Dėl vaistinio preparato upadacitabino (*Rinvoq*) (TLK-10-AM kodai M05-M06), taikant skyrimo sąlygą „skiriant kartu su metotreksatu, jei yra nepalankios prognozės veiksnių ir gydant pirmaeilium tradiciniu sintetiniu ligą modifikuojančiu vaistu ar jų deriniu gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“ (pastaba: kartu svarstomas 4 darbotvarkės klausimas). E. Stropus nusišalina nuo klausimo svarstymo.

Šis vaistinis preparatas, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą, yra įrašytas į Rezervinį vaistų sąrašą. Vaistinio preparato terapinė vertė yra 11 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo,

prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 75-125 pacientams, sudarytų apie 650 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 500 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 860 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Derybų komisijos buvo prašoma derėtis su pareiškėju (konfidenciali informacija)

Derybų komisija š. m. lapkričio 16 d. raštu nurodė, kad (konfidenciali informacija). Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi iki sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusio Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų upadacitabiną (Rinvoq), skirtą reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „skiriamas kartu su metotreksatu, jei yra nepalankios prognozės veiksnių ir: 1. gydant pirmaeiliumi tradiciniu sintetiniu ligą modifikuojančiu vaistu ar jų deriniu gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas; 2. gydant vienu ar daugiau biologiniu ligą modifikuojančių vaistinių preparatų nuo reumato gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas. Rinvoq skiriamas monoterapijoje, tik tuo atveju jei metotreksato skirti negalima.” ir su sąlyga, (konfidenciali informacija). Papildomai informuojama apie gautą prof. I. Butrimienės ir prof. A. Baranauskienės raštą, kuriame prašoma patikslinti vaisto *Rinvoq* siūlomą vietą Reumatoidinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše (toliau – Aprašas).

Komisija š. m. rugsėjo 10 d. posėdyje nusprendė, kad vaisto vieta Apraše, nesant apribojimų skirti pigiausią vaistą, turi būti tokia:

Skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistinis preparatas	Antraeilis vaistinis preparatas	Tolesni vaistiniai preparatai
Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinių preparatą	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina yra mažiausia	IL inhibitorius arba JAK inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba CD20 blokatorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo JAK inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo CD20 blokatorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius.

Gydytojos specialistės siūlo patikslinti siūlomą vaisto vietą ir ją nurodyti taip:

Skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistinis preparatas	Antraeilis vaistinis preparatas	Tolesni vaistiniai preparatai
Nėra apribojimų	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina yra mažiausia	IL6 inhibitorius, kurios gydymo kaina mažiausia arba JAK inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba CD20 blokatorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL6 inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo JAK inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo CD20 blokatorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius.

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau priimtą sprendimą, nutarė, kad vaisto vieta Apraše, nesant apribojimų skirti pigiausią vaistą, turi būti tokia:

Skirimo sąlygos	Pirmaeilis vaistinis preparatas	Antraeilis vaistinis preparatas	Tolesni vaistiniai preparatai
Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinį preparatą	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina yra mažiausia arba JAK inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL6 inhibitorius, kurios gydymo kaina mažiausia arba JAK inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba CD20 blokatorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL6 inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo JAK inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo CD20 blokatorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius.

Dėl vaistinio preparato lenvatinibo (Lenvima) (TLK-10-AM kodas C22.0), taikant skirimo sąlygą „skirtas gydyti pacientams, sergantiems progresavusia arba nerezekuojama hepatoceliuline karcinoma, kuriems anksčiau nebuvo taikomas joks sisteminis gydymas ir kurių kepenų funkcija yra pakankamai gera (A klasė pagal Child Pugh) bei kurių funkcinė būklė yra pakankamai gera (ECOG 0-1)“

Vaistinio preparato terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 31-48 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 920 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 580 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 900 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Derybų komisijos buvo prašoma (konfidenciali informacija).

Derybų komisija 2020 m. lapkričio 16 d. rašte nurodė, kad (konfidenciali informacija). Komisija vienbalsiai nusprendė pavesti VLK perskaičiuoti PSDF išlaidų poreikį pagal gydymo lenvatinibu trukmės medianą klinikiniame tyrime REFLECT bei pavesti Derybų komisijai toliau derėtis su pareiškėju, (konfidenciali informacija).

Dėl vaistinio preparato atezolizumabo (Tecentriq) (TLK-10-AM kodas C34), taikant skirimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant gerai paciento funkcinėi būklei (ECOG 0-1), derinant su karboplatina ir etopozidu, pažengusios stadijos smulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui“.

Šis vaistinis preparatas yra įrašytas į Rezervinį vaistų sąrašą. Vaistinio preparato terapinė vertė yra 11 balų, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 91-113 pacientų, sudarytų ir didėtų apie 2,7 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Derybų komisijos buvo prašoma (konfidenciali informacija).

Derybų komisija 2020 m. lapkričio 16 d. raštu nurodė, kad (konfidenciali informacija).

Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, nuspręsta vaistinį preparatą palikti Rezerviniame vaistų sąraše ir klausimą dėl galimybės jį kompensuoti svarstyti 2021 m. I ketv.

NUTARTA. 3. 1. siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą upadacitabiną (Rinvoq), skirtą reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti, taikant skirimo sąlygą „skiriamas kartu su metotreksatu, jei yra nepalankios prognozės veiksnių ir: 1. gydant pirmaeilium tradiciniu sintetiniu ligą modifikuojančiu vaistu ar jų deriniu gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas; 2. gydant vienu ar daugiau biologiniu ligą modifikuojančių vaistinių preparatų nuo reumato gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas. Rinvoq skiriamas monoterapijoje, tik tuo atveju jei metotreksato skirti negalima.“ ir su sąlyga, (konfidenciali informacija); 2. pavesti VLK perskaičiuoti lenvatinibo PSDF išlaidų poreikį pagal gydymo lenvatinibu trukmės medianą

klinikiniame tyrime REFLECT bei pavesti Derybų komisijai toliau derėtis su pareiškėju, (konfidenciali informacija).; 3. Palikti atezolizumabą Rezerviniame vaistų sąrašė ir klausimą dėl galimybės jį kompensuoti svarstyti 2021 m. I ketv.

SVARSTYTA. 5. Dėl gydytojų specialistų š. m. spalio 20 d. rašto „Dėl apribojimų panaikinimo vaistinio preparato dupilumabo skyrimui sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems paaugliams“ – į Komisiją kreipėsi prof. V. Urbonas, doc. dr. J. Staikūnienė, doc. dr. J. Kudzytė, doc. dr. R. Gancevičienė ir prof. habil. dr. A. Valiulis prašydami patikslinti šiuo metu nustatytą dupilumabo skyrimo sąlygą, leidžiant jį skirti ne tik suaugusiems pacientams, bet ir vaikams nuo 12 metų amžiaus. Šis prašymas grindžiamas tuo, kad pacientų amžiaus ribojimas atitiko vertinimo metu registruotą vaisto indikaciją, tačiau Europos vaistų agentūra jau yra patvirtinusi šio vaisto indikaciją vyresniems kaip 12 metų amžiaus vaikams.

Pareiškėjams buvo atsakyta, kad siekiant praplėsti minimo vaistinio preparato skyrimo indikacijas, vadovaujantis Tvarkos aprašo 3 punktu, VVKT turi būti pateikta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraiška. Tvarkos aprašo 7.1 papunktis nurodo, kad paraiškos pateikti nereikia tuo atveju, jei siūloma pakeisti jau kompensuojamo vaistinio preparato skyrimo sąlygas, susijusias su gydymo organizavimo lygmens pakeitimu (pavyzdžiui, keičiant reikalavimus, kad vaistinių preparatų gali išrašyti tik konkrečios profesinės kvalifikacijos gydytojas specialistas arba gydytojas specialistas, dirbantis tik tam tikro lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigoje). Šiuo atveju, atsižvelgiant į tai, kad siūloma praplėsti skyrimo indikacijas, siekiant, kad vaistas galėtų būti skiriamas ne tik suaugusiems, turi būti pateikta paraiška ir atliekamas jos vertinimas. Tik gavus paraišką ir atlikus jos vertinimą bei gavus rekomendaciją, Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija galėtų priimti sprendimą.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pakartotinai informuoti gydytojus specialistus, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo reikalavimais turi būti pateikta paraiška; taip pat kreiptis į UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“, prašant apsvarstyti galimybę pateikti paraišką, siekiant praplėsti šio vaisto skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 5. Pakartotinai informuoti gydytojus specialistus, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo reikalavimais turi būti pateikta paraiška; kreiptis į UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“, prašant apsvarstyti galimybę pateikti paraišką, siekiant praplėsti šio vaisto skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 6. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinio preparato borteomibo – VLK 2020 m. lapkričio 24 d. raštu informavo, kad Komisijos 2020 m. vasario 20 d. posėdyje (2020 m. vasario 20 d. protokolas Nr. LKV-5/20) buvo priimtas sprendimas pakeisti vaistinio preparato borteomib kompensavimo būdą ir perkelti jį iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), Lietuvai taikoma šio vaistinio preparato kaina (konfidenciali informacija).

VLK nurodė, kad apskaičiuojant šio vaistinio preparato Lietuvai taikomą kainą, buvo padaryta techninė klaida, todėl prašo iš naujo nustatyti vaistinio preparato borteomib Lietuvai taikomą kainą, kuri turėtų būti (konfidenciali informacija).

Komisija vienbalsiai pritarė VLK pateiktai informacijai.

NUTARTA. 6. Pritarti VLK pateiktai informacijai, kad (konfidenciali informacija).

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Jolita Volkavičienė