

Asociacija „Kraujas“

Asmens kodas 295750630, Teatro g. 3-9, Vilnius, tel. +370 687 40952, info@kraujas.lt

Lietuvos Respublikos Ministrui Pirmininkui
Sauliui Skverneliui

2019-06-14

Nr. 19/06-03

Vilnius

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministriui
Aurelijui Verygai

žinai
Lietuvos Respublikos Prezidento Kanceliarijai
Lietuvos hematologų draugijai

Dėl mielominės ligos gydymo prieinamumo

Kreipiamės į Lietuvos Respublikos Ministram Pirmininką Saulių Skvernelį ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministram Aurelijų Verygą ir reikalaujame nedelsiant kompensuoti inovatyvius vaistus daugine mieloma sergantiems pacientams.

Ši kreipimasi inicijavo asociacija „Kraujas“, vienijanti krauko vėžiu sergančius pacientus ir jų artimuosius. Į asociaciją „Kraujas“ dažnai kreipiasi mielomine liga sergantys pacientai, prašydami padėti gauti gyvybiškai būtinus vaistus. Nuo 2018 m. balandžio mėn. asociacija „Kraujas“ nuolat raštiškai kreipiasi į LR Sveikatos apsaugos ministeriją, pateikdama motyvuotą nuomonę ir argumentus su prašymu kompensuoti vaistus mielomine liga sergantiems pacientams, tačiau iki šios dienos šis klausimas nėra išspręstas.

Šiuo metu mielominei ligai gydyti nėra kompensuojamas nei vienas inovatyvus vaistinis preparatas, o taikomas gydymas jau kompensuojamais vaistiniiais preparatais didele daliai pacientų yra neveiksmingas. Atkreipiame dėmesį, kad šiai ligai gydyti Europos Sajungoje registruoti ir Lietuvoje kompensavimo komisijos svarstomi net trys efektyvūs vaistiniai preparatai: karfilzomibas, daratumumabas – svarstomi nuo 2017 m., pomalidomidas – nuo 2015 m. Šie vaistai yra kompensuojami net 19 Europos šalių, du iš jų – kaimyninėje Estijoje. Tačiau Lietuvos pacientams šie vaistai yra neprieinami.

Daugine mieloma sergančių pacientų gydymas, kuriems liga atsinaujino arba pasireiškė atsparumas standartiniam chemoterapiniams gydymui, išlieka didele medicinine problema Lietuvoje. Naujausių klinikinių tyrimų duomenys parodė, jog inovatyvūs biologiniai vaistai prailgina vidutinį išgyvenamumą be ligos progresavimo nuo 4 iki 26.3 mėnesių, o vidutinis bendras išgyvenumumas siekia net 48.3 mėn.

Lietuvos hematologijos stebėsenos sistemos duomenimis, kiekvienais metais Lietuvoje atsinaujinus ir atspari dauginė mieloma nustatoma 90 pacientų, šie pacientai privalo gauti kombinacinių gydymų inovatyviais biologiniais preparatais, kurie sumažina ligos progresavimo ar mirties riziką iki 60 proc.

Gydymo prieinamumas yra konstitucinė žmogaus teisė. Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 str. laidoja asmeniui gydymą susirgus. Aiškindamas šią nuostatą, Konstitucinis Teismas yra pripažinęs:

„Vykdydamos šią konstitucinę funkciją valstybės sveikatos politiką formuojančios ir įgyvendinančios valstybės institucijos, be kita ko, turi <...> sukurti tokią sveikatos priežiūros finansavimo sistemą, kuri užtikrintų reikiamu sveikatos priežiūros paslaugų ir būtinų vaistų finansinį prieinamumą (įperkamumą).“

Pakartotinai reikalaujame nedelsiant rasti būdų kompensuoti gyvybiškai būtiną gydymą mielomine liga sergantiems pacientams ir užtikrinti pacientų Konstitucinę teisę į sveikatos priežiūros prieinamumą.

Išsakytais pozicijais pritaria mielomine liga sergantys pacientai ir jų artimieji, ir prašo kuo skubesniu veiksmu susidariusiai situacijai spręsti. Pacientų ir jų artimųjų sąrašas pridedamas.

Pridedama:

1. *Priedas Nr. 1 – Pacientų ir jų artimųjų sąrašas.*
2. *Asociacijos „Kraujas“ 2019-02-05 raštas Nr. 19/02-01 „Dėl vaistų dauginei mielomai gydymai kompensavimo“.*
3. *Asociacijos „Kraujas“ 2018-04-10 raštas Nr. 18/04-01 „Dėl vaistų dauginei mielomai kompensavimo“.*

Asociacijos „Kraujas“
Pirmininkė



The stamp is circular with the text "LITVOS RESPUBLIKA • REPUBLIC OF LITHUANIA" around the perimeter. In the center, it says "Asociacija" and "„Kraujas“". Below that, it says "VIENIUS".

Ieva Drėgvienė

Asociacija „Kraujas“

Asmens kodas 295750630, Teatro g. 3-9, Vilnius, tel. +370 687 40952, info@kraujas.lt

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministrui
Aurelijui Verygai

2019-02-5
Nr. 19/02-01
Vilnius

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos viceministrei
Kristinai Garuolienei

žiniai

Lietuvos Respublikos Prezidento Kanceliarijai

DĖL VAISTŲ DAUGINEI MIELOMINEI LIGAI GYDYTI KOMPENSAVIMO

Kreipiamės į Jus dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijoje (toliau – Komisija) dar nuo 2015 ir 2017 metų svarstomą vaistų dauginei mielomai gydyti (karfilzomibas svarstomas nuo 2017 m., daratumumabas – nuo 2017 m., pomalidomidas – nuo 2015 m. ir panobinostatas – nuo 2017 m.).

2018 m. balandžio 16 d. asociacija „Kraujas“ raštu kreipėsi į Komisiją su prašymu kuo skubiau peržiūrėti šių keturių vaistinių preparatų terapines vertes bei svarstyti vaistų kompensavimą mielomine liga sergantiems pacientams.

Komisija, atsižvelgdama į asociacijos raštą, kreipėsi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) prašydama peržiūrėti minėtų vaistų terapines vertes. Susipažinę su VVKT minėtų vaistų vertinimu, pagrįstai manome, kad VVKT atlikdama vaistų karfilzomibas ir daratumumabas vertinimą, viršijo savo įgaliojimus ir šių vaistų terapines vertes nustatė pažeidžiant LR Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5. d. įsakymu Nr. 159 patvirtinto Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) nuostatas. Be to, mūsų manymu, Apraše numatyti vaistų terapinės vertės vertinimo kriterijai yra prieštaragingi, pažeidžiantys pagrindinius teisės principus (pvz. dvigubo baudimo negalumo, pagrįstumo, objektyvumo ir kt.), bei, onkologinių vaistų atžvilgiu, diskriminaciniai.

Žemiau pateikiame tai pagrindžiančius argumentus.

2018-01-29 VVKT pateikto siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato karfilzomibas terapinės vertės nustatymo protokolo (toliau – karfilzomibio protokolas) 3.4 punkte „Terapinė nauda“ nustatyta, kad šis „*vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą* pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiu*“. Kaip žinoma, Apraše pridėtinė terapinė nauda apibrėžiama kaip „*vaistinio preparato sukeliamas papildomas teigiamas poveikis, pvz., geresnis simptomų slopinimas, mažesnis nepageidaujamas poveikis*“. Tačiau toks vertinimas yra neteisingas ir neatitinkantis Aprašo priedo „*Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimo schemas*“ 2.2 p. reikalavimo, kuriame numatyta, kad „*vaistinio preparato terapinė nauda vertinama pagal klinikinių tyrimų duomenis*

(pareiškėjo pateiktus randomizuotus kitu vaistiniu preparatu ar placebo kontroliuojamus tyrimus, tokį tyrimų metaanaliziu, publikuotų tarptautiniuose mokslo leidiniuose, duomenis) ir nepriklausomų institucijų ir tarnybų vertinimus, atliktus laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų. Vaistinio preparato terapinė nauda vertinama balais pagal [...] kriterijus", iš kurių vienas yra reikšminga pridėtinė terapinė nauda, apibrėžiama kaip „ligos išgydymas, sergamumo rodiklių mažėjimas, mirtingumo rodiklių mažėjimas, neigalumo sumažinimas, darbingumo atkūrimas ir pan.“

Šiuo atveju, vaistinis preparatas karfilzomibas, remiantis klinikinio tyrimo ENDEAVOR (2016) duomenimis, derinyje su deksametazonu statistiškai reikšmingai prailgino bendrą išgyvenamumą, ką patvirtino ir pati VVKT karfilzomibo protokole. Todėl VVKT, nustatydama terapinę karfilzomibo naudą remiantis Aprašo priedo „vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimo schemos“ 2.2 p., turėjo konstatuoti, kad šis vaistinis preparatas suteikia reikšmingą pridėtinę terapinę naudą pogrupui pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, ir atitinkamai skirti 9 balus, nes vaistinis preparatas karfilzomibas klinikinio tyrimo duomenimis akivaizdžiai įrodė bendro išgyvenamumo prailginimą, t.y. mirtingumo rodiklių mažėjimą.

2019-01-10 VVKT pateikto siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato daratumumabas terapinės vertės nustatymo protokolo (toliau – daratumumabo protokolas) 3.4 punkte „Terapinė nauda“ analogiškai nustatyta, kad šis „vaistinis preparatas suteikia pridėtinę terapinę naudą* pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui“, ir jam paskirti 7 balai, papildomai mažinant juos vienu balu atsižvelgiant į tai, kad nepakanka patikimų duomenų apie daratumumabos įtaką bendram išgyvenamumui.

Toks vertinimas vėlgi yra neteisingas ir nepagrįstas, nes, visų pirma, toks argumentas kažkodėl buvo neminimas ankstesniuose dviejuose daratumumabos terapinės vertės vertinimuose, nors VVKT vertino tuos pačius klinikinių tyrimų rezultatus. Du kartus prieš tai VVKT patikimų duomenų apie daratumumabos įtaką bendram išgyvenamumui pakako, o terapinės naudos balas buvo sumažintas tik dėl pastebėtų dažnesnių nepageidaujamų reakcijų (naujausiame daratumumabos protokole VVKT jau paneigė savo ankstesnę poziciją dėl tariamų dažnesnių nepageidaujamų reakcijų, nurodydama, kad daratumumabos „saugumo rezultatai išliko panašūs kaip ir tarpinės analizės metu ir kitokių nepageidaujamų reiškinii neužfiksuoja“ bei išvadose pateikiama VVKT nuomonė, kad „daratumumabos suteikiamos pridėtinės naudos ir galimos žalos santykis išlieka palankus“). Tokia VVKT pozicija, kai pirmais dviem atvejais patikimų duomenų apie daratumumabos įtaką bendram išgyvenamumui pakako, tačiau vertinant tuos pačius duomenis trečią kartą jau nurodoma, kad jų nepakanka, akivaizdu, negali būti laikoma kaip pagrīsta ir juo labiau objektyvi.

Antra, Aprašo priedo „Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolas“ 3.2 punktu „Vaistinio preparato efektyvumas“ vaisto terapinė nauda gali būti mažinama 1 balu tik už nepatikimą pakaitinę vertinamają baigtį. Ir nors visiškai nesutinkame su tokiu balų mažinimo kriterijumi, nes jis akivaizdžiai diskriminuoja būtent onkologinėms ligoms skirtus vaistų terapines naudas, nurodytu Apraše, šiuo atveju VVKT nepagrindė, kodėl daratumumabos atveju yra laikytina nepatikima pakaitinė vertinamoji baigtis (arba kodėl pirmųjų dviejų vertinimų metu duomenys buvo laikytini pakankamais ir patikimais). Neatsižvelgiant į tai, kad daratumumabos klinikinių tyrimų rezultatai akivaizdžiai įrodo patikimas pakaitines bendrojo išgyvenamumo vertinamasių baigtis, kurių nekvestionavo ir pati VVKT.

Atsižvelgiant į tai, daratumumabos terapinė nauda buvo sumažinta 1 balu be teisinio ir medicininio pagrindo. Faktą, kad daratumumabos terapinė nauda negalėjo būti įvertinta 7 balais ir tuo pačiu jie sumažinti 1 balu už tariamą patikimų duomenų apie įtaką bendram išgyvenamumui nebuvimą, patvirtina ir tai, jog pagal Aprašą 7 balai skiriami už pridėtinę terapinę naudą, kuri, kaip minėta aukščiau, nustatoma tada, kai néra duomenų dėl reikšmingos terapinės naudos (kada jau skiriami 9 balai), t.y. kai néra duomenų dėl įtakos bendram išgyvenamumui (ligos išgydymui, mirtingumo rodiklių mažėjimui ir

kt.). Taigi, VVKT negali dėl vieno ir to paties argumento ir skirti 7 balus (vietoje 9) ir tuo pačiu argumentu remiantis dar sumažinti juos 1balu.

Priešingai aiškinant išeitų, jog Apraše nurodyti terapinės vertės vertinimo kriterijai yra vienas kitam prieštaraujantys, nes dėl vieno ir to paties argumento vaisto vertė sąmoningai sumažinama du kartus, nors tai yra visiškai neteisėta. Tai ypač aktualu onkologinėms ligoms skirtiems vaistams, nes būtent jų atžvilgiu Apraše yra nurodyta, kad kai pateikiamas tik laikas iki progresavimo be bendrojo išgyvenamumo duomenų, vaisto terapinės naudos balas mažinamas 1 balu.

Norime dar kartą pabrėžti, jog mielomine liga Lietuvoje serga apie 600 žmonių, kuriems yra užtikrintas pirmos ir antros eilės gydymas. Trečios eilės gydymas vaistu lenalidominu yra kompensuojamas tik mažai daliai pacientų, t.y. vaisto kompensavimas turi apribojimus. Atkreipiame dėmesį, kad tolimesnės eilės gydymas mielomine liga sergantiems pacientams yra neprieinamas, o tai reiškia, jog gydymo nesulaukę pacientai miršta. Dauginė mieloma yra viena iš dažniausių krauso vėžio rūšių ir galimi šalutiniai reiškiniai lyginant su progresuojančia mirtina liga yra mažiau svarbūs.

Deja, esama situacija suteikia pagrindą manyti, kad pasitelkiant VVKT yra dirbtinai mažinamos onkologinių vaistų terapinės vertės atsižvelgiant į PSDF biudžeto galimybes. Tenka tik apgailestauti, kad siekiant taupyti PSDF biudžeto lėšas nesivadovaujama nei teisės aktų nustatytais reikalavimais, nei pacientų teisių į jiems taip reikalingą gydymą prieinamumo užtikrinimo principu laikymosi. Iki šios dienos terapinės vertės nustatymo tvarka yra netobula, sudaranti salygas tendencingumui, žmogiškoms klaidoms atsirasti, stokojanti kolegialumo ir bendradarbiavimo su gydytojais specialistais.

Taip pat atkreipiame dėmesį, kad iki šiol vaistinių preparatų terapinės vertės vertinimo procesas néra įformintas jokiui norminiui aktui, t.y. iki šiol néra jokios vaistinių preparatų terapinės vertės nustatymo metodikos (-ų), gairių ar kitokiu taisykliu, kuriomis remiantis terapinės vertės vertinimą atliekantis VVKT ekspertas priima vienas ar kitas savo išvadas (jei VVKT yra tokią patvirtinus, ši vidinė tvarka néra viešai prieinama). Tokia situacija ne tik kelia didelį susirūpinimą dėl vaistų terapinės vertės vertinimo proceso skaidrumo ir objektyvumo, bet iš esmės patvirtina aukščiau mūsų minimas tendencingumo, klaidų, nebendradarbiavimo ir kt. problemų egzistavimo priežastis.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, prašome kuo skubiau peržiūrėti vaistinių preparatų terapines vertes bei dar kartą svarstyti vaistų kompensavimą mielomine liga sergantiems pacientams.

Prašome neatidėlioti sprendimų priėmimo, kurių vilkinimas ir delsimas lemtų pacientų mirtis.

Asociacijos „Kraujas“
Pirmininkė



Ieva Drégvienė



Asociacija „Kraujas“

Asmens kodas 295750630, Teatro g. 3-9, Vilnius, tel. +370 687 40952, info@kraujas.lt

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministriui
Aurelijui Verygai

2018-04-10
Nr. 18/04-01
Vilnius

ir

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos viceministrei
Kristinai Garuolienei

DĖL VAISTŲ DAUGINEI MIELOMINEI LIGAI GYDYTI KOMPENSAVIMO

2018 m. balandžio 5 d. asociacijos „Kraujas“ rengamoje konferencijoje „Mielominė liga“ buvo pristatytos naujausios mielominės ligos gydymo gairės pacientams ir jų artimiesiems. Konferencijos metu pacientai išsakė savo nuogąstavimus, jog Lietuvoje nėra prieinamas gydymas vaistais: pomalidomidu, karfilzomibu, daratumumabu, elotuzumabu, iksazomibu, panobinostatu, o gydymas bortezomibu bei lenalidomidu yra nepagrįstai ribojamas.

Mielomine liga Lietuvoje serga apie 600 žmonių, kuriems yra užtikrintas pirmos ir antros eilės gydymas. Trečios eilės gydymas vaistu lenalidominu yra kompensuojamas tik mažai daliai pacientų, t.y. vaisto kompensavimas turi apribojimus. Atkreipiame dėmesį, kad tolimesnės eilės gydymas mielomine liga sergantiems pacientams yra neprieinamas, o tai reiškia, jog gydymo nesulaukę pacientai miršta.

Šiuo metu Ligu, vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija svarsto keturis vaistinius preparatus dauginei mielomai gydyti: karfilzomibą, daratumumabą, pomalidomidą, panobinostatą. Tačiau minėti vaistai artimiausiu metu nepasieks pacientų, nes trims vaistams Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nustatė 10 balų terapinę vertę, vienam iš jų terapinė vertė nenustatyta. Norime atkreipti dėmesį, kad visi vaistai yra patvirtinti Europos vaistų agentūros, yra pripažinta, kad vaistai sukurią pridėtinę vertę pacientų sveikatai, tuo tarpu VVKT nustatydama terapinę vertę ją dirbtinai sumažino, argumentuodama tuo, kad vaistai turi šalutinių reiškinį. Toks VVKT priimtas sprendimas paneigia Europos vaistų agentūros sprendimą ir nurodo, kad vaistai turi didesnę žalą paciento sveikatai nei naudą. Atkreipiame dėmesį, kad dauginė mieloma yra viena iš dažniausių kraujo vėžio rūšių ir galimi šalutiniai reiškiniai lyginant su progresuojančia mirtina liga yra mažiau svarbūs.

Mūsų nuomone, pacientas, pasitarės su gydytoju, turi teisę priimti sprendimą dėl tolimesnio gydymo, o institucijos turi užtikrinti ir ieškoti būdų gerinant gyvybiškai būtinų inovatyvių vaistų prieinamumą pacientams. Vis tik, esama situacija parodo, kad pasitelkiant VVKT yra dirbtinai mažinamos onkologinių vaistų terapinės vertės, siekiant taupyti PSDF biudžeto lėšas. Iki šios dienos

terapinės vertės nustatymo tvarka yra netobula, sudaranti sąlygas tendencingumui, žmogiškomis klaidoms atsirasti, stokojanti kolegialumo ir bendradarbiavimo su gydytojais specialistais. Yra stebima tendencija, kad vaistų terapinė vertė mažėja atsižvelgiant į PSDF biudžeto galimybes. Taip pat atkreipiame dėmesį, kad iki šiol siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinei vertei nustatyti nėra patvirtintos atskirov tvarkos (jei VVKT yra tokią patvirtinus, ši vidinė tvarka nėra viešai prieinama).

Prašome kuo skubiau peržiūrėti visų keturių vaistinių preparatų terapines vertes bei svarstyti vaistų kompensavimą mielomine liga serganties pacientams.

Rašte išsakyta pozicijai pritaria mielomine liga sergantys pacientai ir jų artimieji ir prašo kuo skubesniu veiksmu susidariusiai situacijai spręsti. Pridedame pacientų sąrašą priedas Nr. 1

Asociacijos „Kraujas“
Pirmininkė



Ieva Drėgvienė