



## ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ VERTINIMO KOMITETAS

A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311, Vilnius, tel. (8 5) 261 5177,  
el. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt, interneto svetainė www.sam.lt.

Lietuvos onkologų draugijai  
el. p. [info@onkologai.lt](mailto:info@onkologai.lt)  
[birute.bراسيuniene@nvi.lt](mailto:birute.bراسيuniene@nvi.lt)  
[sonata.jarmalaite@nvi.lt](mailto:sonata.jarmalaite@nvi.lt)

2020-08-20 Nr. 82-8155-(10.2.)  
[ 2020-06-15 Nr. LOD-127

### DĖL APELIACINĖS KOMISIJOS SPRENDIMO VYKDYMO

Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetas (toliau – Komitetas) įvykdė Apeliacinės komisijos skundams dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sprendimų nagrinėti 2020 m. birželio 30 d. posėdyje priimtą sprendimą pakartotinai svarstyti Lietuvos onkologų draugijos paraiškas dėl paslaugų „FoundationOne Išsamaus genomo tyrimas“ ir „Prosigna™ genetinis molekulinis žymenų krūties vėžio tyrimas“ (toliau - Paslaugos) ir priimti Komiteto darbo reglamento 40 punkto reikalavimus atitinkantį sprendimą, suprantamai ir išsamiai nurodant objektyviais kriterijais pagrįstas sprendimo priėmimo priežastis.

2020 m. rugpjūčio 18 d. posėdyje Komitetas priėmė sprendimus:

1. Komiteto nustatytos Paslaugų vertinimo 2, 4, ir 5 kriterijų vertės balais yra:

1.1. Paslaugos „FoundationOne Išsamaus genomo tyrimas“ įvertinimas pagal 2 kriterijų yra **0 balų** iš 5 galimų balų.

1.2. Paslaugos „Prosigna™ genetinis molekulinis žymenų krūties vėžio tyrimas“ įvertinimas pagal 2 kriterijų **0 balų** iš 5 galimų balų.

1.3. Paslaugos „Prosigna™ genetinis molekulinis žymenų krūties vėžio tyrimas“ įvertinimas pagal 4 kriterijų **0 balų** iš 5 galimų balų;

1.4. Paslaugos „FoundationOne Išsamaus genomo tyrimas“ įvertinimas pagal 5 kriterijų yra **1 balas** iš 5 galimų balų.

1.5. Paslaugos „Prosigna™ genetinis molekulinis žymenų krūties vėžio tyrimas“ įvertinimas pagal 5 kriterijų yra **0 balų** iš 5 galimų balų.

2. Išsamiai nurodomos objektyviais kriterijais pagrįstos sprendimo priėmimo priežastys:

2.1. Paslaugos „FoundationOne Išsamaus genomo tyrimas“ įvertinimas pagal 2 kriterijų yra **0 balų** iš 5 galimų balų:

2 kriterijaus matavimo reikšmė:	Įvertinimo pagrindimas
<b>5 balai</b> – pagal bent vieno tinkamai suplanuoto randomizuoto kontroliuojamo tyrimo duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina išgyvenamumą $\geq 3$ mėn., palyginti su standartinė praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą $\geq 3$ mėn. lyginant su standartinė praktika.
<b>4 balai</b> – pagal bent vieno tinkamai suplanuoto randomizuoto kontroliuojamo tyrimo duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina išgyvenamumą, palyginti su standartinė praktika, tačiau išgyvenamumo pailgėjimas $< 3$ mėn.;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą $< 3$ mėn. lyginant su standartinė praktika.

<b>3 balai</b> – pagal kontroliuojamų nerandomizuotų tyrimų duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina pacientų išgyvenamumą, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą lyginant su standartine praktika.
<b>2 balai</b> – pagal tinkamai suplanuotų atvejo kontrolės ar kohortinių tyrimų duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina pacientų išgyvenamumą, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą lyginant su standartine praktika.
<b>1 balas</b> – yra duomenų, kad šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina surogatinių bendro išgyvenamumo žymenų rodiklius, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą vertinant pagal numatytus surogatinius rodiklius.
<b>0 balų</b> – nėra patikimų duomenų, kad šis metodas / ši paslauga pailgina išgyvenamumą.	<b>Pateiktas</b> pareiškėjo pasirinktas Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo farmakoekonominis modeliavimas, kuris nenumatytas kaip kokybiškas (patikimas) mokslinis įrodymas.

Pažymėtina, kad papildomai pateiktose mokslinėse publikacijose vertinama testavimo pasėkoje *pritaikyto gydymo* įtaka bendram išgyvenamumui, o ne diagnostinio testo FoundationOne® poveikis bendram pacientų išgyvenamumui.

2.2. Paslaugos „Prosigna™ genetinis molekulinis žymenų krūties vėžio tyrimas“ įvertinimas pagal 2 kriterijų **0 balų** iš 5 galimų balų:

<b>2 kriterijaus matavimo reikšmės:</b>	<b>Įvertinimo pagrindimas</b>
<b>5 balai</b> – pagal bent vieno tinkamai suplanuoto randomizuoto kontroliuojamo tyrimo duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina išgyvenamumą $\geq 3$ mėn., palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą $\geq 3$ mėn. lyginant su standartine praktika.
<b>4 balai</b> – pagal bent vieno tinkamai suplanuoto randomizuoto kontroliuojamo tyrimo duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina išgyvenamumą, palyginti su standartine praktika, tačiau išgyvenamumo pailgėjimas $< 3$ mėn.;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą $< 3$ mėn. lyginant su standartine praktika.
<b>3 balai</b> – pagal kontroliuojamų nerandomizuotų tyrimų duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina pacientų išgyvenamumą, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą lyginant su standartine praktika.
<b>2 balai</b> – pagal tinkamai suplanuotų atvejo kontrolės ar kohortinių tyrimų duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina pacientų išgyvenamumą, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą lyginant su standartine praktika.
<b>1 balas</b> – yra duomenų, kad šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina surogatinių bendro išgyvenamumo žymenų rodiklius, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą išgyvenamumo pailgėjimą vertinant pagal numatytus surogatinius rodiklius.
<b>0 balų</b> – nėra patikimų duomenų, kad šis metodas / ši paslauga pailgina išgyvenamumą.	<b>Pateikti</b> Jensen (2018) retrospektyvinės analizės duomenys, tačiau retrospektyvinė

	analizė nenumatyta kaip kokybiškas (patikimas) mokslinis įrodymas.
--	--

Pažymėtina, kad 2018 m. Jensen retrospektyvinėje analizėje minimi atsikartojimo rizikos (ROR – *risk of recurrence*) balas ir išgyvenamumo be ligos (DFS – *disease-free survival*) rodiklis šioje retrospektyvinėje analizėje įvardijami kaip *pagrindinės vertinamosios baigtys*.

2.3. Paslaugos „Prosigna™ genetinį molekulinį žymenų krūties vėžio tyrimas“ įvertinimas pagal 4 kriterijų **0 balų** iš 5 galimų balų:

4 kriterijaus matavimo reikšmės:	Įvertinimo pagrindimas
<b>5 balai</b> – pagal bent vieno tinkamai suplanuoto randomizuoto kontroliuojamo tyrimo duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina EQ-5D indekso vertę, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą EQ-5D indekso vertės pagerinimą lyginant su standartine praktika.
<b>4 balai</b> – pagal bent vieno tinkamai suplanuoto randomizuoto kontroliuojamo tyrimo duomenis šis metodas / ši paslauga, palyginti su standartine praktika, statistiškai reikšmingai pagerina gyvenimo kokybę ar paciento funkcinę būklę – taikomas ne EQ-5D indeksas, bet kitas visuotinai pripažintas ir validuotas gyvenimo kokybės vertinimo instrumentas;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą gyvenimo kokybės ar paciento funkcinės būklės pagerinimą taikant ne EQ-5D indeksą, bet kitą visuotinai pripažintą ir validuotą gyvenimo kokybės vertinimo instrumentą, lyginant su standartine praktika.
<b>3 balai</b> – pagal kontroliuojamų nerandomizuotų tyrimų duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina pacientų gyvenimo kokybę ar funkcinę būklę, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą gyvenimo kokybės ar funkcinės būklės pagerinimą lyginant su standartine praktika.
<b>2 balai</b> – pagal tinkamai suplanuotų atvejo kontrolės ar kohortinių tyrimų duomenis šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina pacientų gyvenimo kokybę ar funkcinę būklę palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą gyvenimo kokybės ar funkcinės būklės pagerinimą lyginant su standartine praktika.
<b>1 balas</b> – yra duomenų, kad šis metodas / ši paslauga statistiškai reikšmingai pagerina surogatinių gyvenimo kokybės ar funkcinės būklės žymenų rodiklius, palyginti su standartine praktika;	<b>Nepateikta</b> atitinkamų mokslinių straipsnių įrodančių statistiškai reikšmingą gyvenimo kokybės ar funkcinės būklės pagerėjimą vertinant pagal numatytus surogatinius rodiklius.
<b>0 balų</b> – nėra patikimų duomenų, kad šis metodas / ši paslauga gerintų gyvenimo kokybę ar funkcinę būklę.	<b>Nepateikta</b> atitinkamų duomenų įrodančių gyvenimo kokybės ar funkcinės būklės gerėjimą.

Pažymėtina, kad pateiktuose 3 moksliniuose straipsniuose nebuvo vertintas tiesioginis paslaugos/metodo poveikis.

2.4. Paslaugos „FoundationOne Išsamaus genomo tyrimas“ įvertinimas pagal 5 kriterijų yra **1 balas** iš 5 galimų balų:

Matavimo vienetas	Reikšmė	Įvertinimo pagrindimas
Siūlomų teikti atitinkamų paslaugų skaičius	1 000	$2\,000 \times 1\,000 = 2\,000\,000,0$ Eur
Siūlomos teikti atitinkamos paslaugos bazinė kaina	2 000,0 Eur	1 – kompensavimas didintų PSDF biudžeto išlaidas 0,08-0,16 proc., t. y. poveikis PSDF biudžetui būtų žymus; (didėtų 1 116 tūkst. – 2 232 tūkst. Eur)

Visų praėjusių metų PSDF biudžeto išlaidos atitinkamoms paslaugoms apmokėti	Siūlomas tyrimas nėra apmokamas PSDF biudžeto lėšomis	
Dabartinių paslaugų, kurias visiškai ar iš dalies keičia (jeigu keičia) atitinkamos naujos paslaugos, kiekis; PSDF biudžeto metinės išlaidos dabartinėms paslaugoms, kurias visiškai ar iš dalies keičia atitinkamos naujos paslaugos	Kitos paslaugos, kurias galėtų pakeisti siūlomas tyrimas neapmokamos PSDF biudžeto lėšomis	

2.5. Paslaugos „Prosigna™ genetiniais molekuliniais žymenais krūties vėžio tyrimas“ įvertinimas pagal 5 kriterijų yra **0 balų** iš 5 galimų balų:

Kriterijaus matavimo vienetas	Reikšmė	Įvertinimo pagrindimas
Siūlomų teikti atitinkamų paslaugų skaičius	1 000	$2\,900 \times 1\,000 = 2\,900\,000,0$ Eur  <b>0</b> – kompensavimas didintų PSDF biudžeto išlaidas daugiau negu 0,16 proc. bendrų praėjusių metų PSDF išlaidų paslaugoms kompensuoti. (didėtų daugiau kaip 2 232 tūkst. Eur)
Siūlomos teikti atitinkamos paslaugos bazinė kaina	2 900,0 Eur	
Visų praėjusių metų PSDF biudžeto išlaidos atitinkamoms paslaugoms apmokėti	Siūlomas tyrimas nėra apmokamas PSDF biudžeto lėšomis	
Dabartinių paslaugų, kurias visiškai ar iš dalies keičia (jeigu keičia) atitinkamos naujos paslaugos, kiekis; PSDF biudžeto metinės išlaidos dabartinėms paslaugoms, kurias visiškai ar iš dalies keičia atitinkamos naujos paslaugos	Kitos paslaugos, kurias galėtų pakeisti siūlomas tyrimas neapmokamos PSDF biudžeto lėšomis	

Pažymėtina, kad analogiški siūlomiems tyrimai PSDF biudžeto lėšomis nėra kompensuojami, todėl poveikis PSDF biudžetui nustatytas įvertinant prognozuojamą paslaugų kiekį ir kainą.

Paslaugos vertintos vadovaujantis tuo pačiu principu – vertinant *tiesioginį* išlaidų pokytį dėl siūlomo pakeitimo. „Farmakoekonomikos modeliavimo išvados“, kiti netiesioginio modeliavimo metodai nėra taikomi. Analogiškai skaičiuojamas poveikis PSDF biudžetui rengiant sveikatos ministro įsakymų projektus bei kitus teisės aktus, teikiant medžiagą Privalomojo sveikatos draudimo tarybai. Lygiateisiškumo principas reikalauja taikyti tuos pačius principus visoms paraiškoms, t. y. ir paraiškoms, dėl kurių pateiktas Pareiškėjo skundas.

PSDF biudžeto išlaidos galėtų mažėti tik tuo atveju, jei naujai siūloma paslauga ar organizacinis pakeitimas keistų dabar PSDF biudžeto lėšomis apmokamą paslaugą pigesne. Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu tyrimai, analogiški FoundationOne<sup>R</sup> išsamaus genomo tyrimui ir Prosigna™ genetiniams molekuliniais žymenais krūties vėžio tyrimui PSDF biudžeto lėšomis nėra

kompensuojami, PSDF biudžeto lėšų mažinimas, įvedant minėtus naujus tyrimus, nėra įmanomas. Tais atvejais, kai PSDF išlaidos iš tikrųjų mažėja, turi būti konkrečiai nurodytos išlaidų pozicijos iš kurių lėšos turėtų būti perkeltos siūlomų kompensuoti paslaugų apmokėjimui.

Komiteto nuomone, Pareiškėjo teiginys, kad „priėmus sprendimą kompensuoti FoundationOne Išsamų genomo tyrimą, šis pakeistų atitinkamam pacientų skaičiui (421 pacientas) šiuo metu atliekamą EGFR ir ALK testavimą“, neatitinka tikrovės, nes EGFR ir ALK testavimas šiuo metu nėra kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis, o atitinkama paraiška „Epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EGFR) ištyrimas naviko audiniuose ir organizmo skysčiuose“ (paraišką pateikė VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos) taip pat buvo vertinama Komitete. Nustatyta, kad EGFR ištyrimas, kuris leidžia išspręsti tą pačią problemą (šiuo metu abiejų tyrimų taikymas yra aktualus skiriant vieną iš generinių EAFR tirozinkinazės inhibitorių) yra žymiai pigesnis (metinės išlaidos 186 000,0 Eur) ir pagal 5 kriterijų buvo įvertintas 4 balais.

Manome, Pareiškėjas teiginiu „FoundationOne Išsamus genomo tyrimas vienu metu ištiria 324 su vėžiu susijusius genus ir, kad „reiktų ... vertinti testo ekonominę efektyvumą perspektyvoje“ *de facto* pripažįsta, kad siūlomas kompensuoti tyrimas gali pateikti daug perteklinės informacijos, t. y. ne tik didina PSDF išlaidas, bet didina jas visiškai nepagrįstai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, 2020 m. gegužės 28 d. Komiteto priimtas sprendimas siūlyti sveikatos apsaugos ministrui įrašyti Paslaugas į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą nesikeičia.

Pirmininkė



Inga Cechanovičienė