

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2021 m. vasario 18 d. Nr. LKV-2/21
Vilnius

Posėdis įvyko 2021-02-18.

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, E. Stropus, D. Diglys, G. Raila, L. Vaidelienė, S. Varvuolytė, A. Oraitė, VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovai S. Kasciuškevičiūtė ir T. Lasys.

Kvorumas: yra.

Pastabos: išsamūs SAM institucijų vertinimai apie vaistus 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 klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuoti du papildomi klausimai: dėl testosterono kompensuojamųjų TLK-10-AM kodų tikslinimo ir vardinių vaistinių preparatų kompensavimo.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą karipraziną (*Reagila*), skirtą šizofrenijai (TLK-10-AM kodas F20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas esant stabiliai šizofrenijos eigai vyraujant negatyviems simptomams, kurie trunka ne trumpiau nei 6 paskutiniai mėnesiai“ (pareiškėjas – Gedeon Richter Plc.atstovybė).
2. Dėl vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybės ir kitų klausimų (pvz. medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygų ar kiekio tikslinimo ir kt.), dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto galimybių.
3. Dėl testosterono kompensuojamųjų TLK-10-AM kodų tikslinimo.
4. Dėl vardinių vaistinių preparatų kompensavimo.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą karipraziną (*Reagila*), skirtą šizofrenijai (TLK-10-AM kodas F20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas esant stabiliai šizofrenijos eigai vyraujant negatyviems simptomams, kurie trunka ne trumpiau nei 6 paskutiniai mėnesiai“ (pareiškėjas – Gedeon Richter Plc.atstovybė) – VVKT atstovai informuoja, kad pareiškėjas pateikė Németh et al. tyrimą, kur buvo vertinamas PANSS-FSNS skalės įvertis 26 sav. ir lyginamas su pradiniu rezultatu (pagrindinė vertinamoji baigtis). Kariprazinas statistiškai reikšmingai labiau sumažino neigiamų simptomų raišką pagal PANSS-FSNS skalę lyginant su risperidonu, taip pat statistiškai reikšmingai labiau padidino asmeninio ir socialinio funkcionavimo skalės pokytį 26 sav. lyginant su risperidonu (antrinė vertinamoji baigtis). Tačiau VVKT šiuos skirtumus traktuoja kaip kliniškai nereikšmingus.

Pareiškėjas atliko netiesioginį kariprazino, risperidono, olanzapino ir kvetiapino palyginimą. Atlikta efektyvumo ir saugumo analizė pagal šias baigtis: PANSS negatyvių simptomų skalės vidurkis (pagrindinė baigtis, vertinant negatyviuosius simptomus); PANSS pozityvių simptomų skalės vidurkis; PANSS bendros simptomų skalės vidurkis; asmenų skaičius, kuriems pasireiškė bent viena nepageidaujama reakcija; asmenų skaičius, kurie nutraukė gydymą dėl nepageidaujamų reakcijų. Statistiškai reikšmingų skirtumų tarp palygintų vaistų nenustatyta. Įtrauktos į netiesioginį palyginimą studijos buvo heterogeniško dizaino, įtraukiančios pacientų populiacijas, kurios neatitinka skyrimo

sąlygos (4 iš 6 įtrauktų tyrimų), todėl netiesioginio palyginimo rezultatams būdingas didelis neapibrėžtumas.

Pareiškėjas taip pat pateikė tyrimų MD-16 ir MD-04 post-hoc analizę, kurioje statistiškai reikšmingų skirtumų lyginant poveikį neigatyviems simptomams tarp kariprazino ir risperidono, bei tarp kariprazino ir aripiprazolo, nustatyta nebuvo. Abiejų tyrimų pacientų populiacija skyrėsi nuo Németh et al., nes buvo įtraukti pacientai, kuriems yra ūmus šizofrenijos pasunkėjimas, ši pacientų populiacija neatitinka siūlomos kompensuoti kariprazino skyrimo sąlygos.

Pareiškėjo buvo paprašyta pakomentuoti, ar gydymui skirdami karipraziną gydytojai klinikinėje praktikoje, vertindami neigiamus simptomus, turės naudoti PANSS-FSNS skalę, kuri šiuo metu nėra įtraukta į Šizofrenijos, šizotipinio ir kludiesinių sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą. Pareiškėjas pateikė atsakymą, kad ši skalė nebus būtina, savo atsakymą grįsdamas Lietuvos psichiatrų asociacijos raštu. Minimame rašte yra teigiama, jog įprastinėje praktikoje gydytojai psichiatrai neigiamus simptomus gali tinkamai identifikuoti, naudodami klinikinį interviu bei psichiatrinės ir gyvenamosios anamnezės vertinimą.

Ekonominėje analizėje būklių pagal Mohr-Lenert kitimo tikimybės pasižymi neapibrėžtumu, dėl kurio galimai pervertinama kariprazino sukuriama nauda ir nuvertinami gydymo juo kaštai lyginant su risperidonu. Netiesioginio palyginimo metu statistiškai reikšmingi skirtumai tarp šių gydymų nustatyti nebuvo, o tiesioginio palyginimo metu kariprazinas pademonstravo mažesnę pranašumą lyginant su risperidonu nei buvo numatyta klinikinio tyrimo plane, todėl tikrasis efektas yra laikomas neapibrėžtu.

VVKT atstovai nurodo, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti (būklių pagal Mohr-Lenert kitimo tikimybės yra neapibrėžtos, nėra aišku ar pagal jas gauti rezultatai yra tikėtini klinikinėje praktikoje).

Apibendrinama pirmiau pateiktą informaciją, VVKT rekomenduoja **nekompensuoti** kariprazino, nes nors klinikinio veiksmingumo duomenys yra įvertinti kaip pagrindžiantys nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai susikūrimą Lietuvos klinikinėje praktikoje, tačiau ekonominės analizės neapibrėžtumai neleidžia objektyviai įvertinti gydymo metu patiriamų kaštų.

Papildomai informuojama, kad pacientų organizacijos nepateikė užpildyto klausimyno, tačiau jį pateikė Lietuvos psichiatrų asociacija. Pristatomas užpildytas klausimynas.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 533-2132 pacientams pirmais-penktais kompensavimo metais, sudarytų apie 400 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur penktais kompensavimo metais ir didėtų apie 320 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur penktais kompensavimo metais.

Pareiškėjas 2021 m. sausio 27 d. raštu pateikė nesutikimą su VVKT vertinime išsakytais teiginiais dėl farmakoekonominio modelio ir pateikta rekomendacija.

VVKT atstovai pažymi, kad rašte nurodyti teiginiai vertinimo išvados ir rekomendacijos nekeičia, nes klinikiniam vertinime lieka neapibrėžtumas. Be to, būklių pagal Mohr-Lenert kitimo tikimybių nustatymams naudotų ekspertų nuomonės skyrėsi ir negalima jų laikyti patikimomis.

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: pagal pateiktus duomenis, naštos dydžio neįmanoma apskaičiuoti;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pacientų organizacijų nuomonė nebuvo pateikta, o Lietuvos psichiatrų asociacija pateikė užpildytą klausimyną (bus skelbiamas viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: į A sąrašą įrašyti šie vaistai, skirti šiai ligai gydyti: *Amisulpridum, Aripiprazolum, Clozapinum, Flupentixolum, Fluphenazinum, Haloperidolum, Lithii*

carbonas, Olanzapinum, Quetiapinum, Risperidonum, Trihexyphenidylum, Ziprasidonum, Zyklopentixolum, Olanzapino pamoato monohidratas, Paliperidonum palmitatum;

4. ligos pobūdis: šizofrenijos paplitimas įvairiose Europos šalyse yra iki 1 proc. visų gyventojų, nuo 2,7/1000 gyv. iki 8,3/1000 gyv. (t. y. 0,27-0,83 proc.);

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

Įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, taip pat turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nustatytus kriterijus bei nenustačiusi reikšmingų duomenų, kurie keistų VVKT pateiktą rekomendaciją, Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, dauguma balsų (V. Augustinienė balsuoja prieš) nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato kariprazino (Reagila), skirto šizofrenijai (TLK-10-AM kodas F20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas esant stabiliai šizofrenijos eigai vyraujant negatyviems simptomams, kurie trunka ne trumpiau nei 6 paskutiniai mėnesiai“.

NUTARTA. 1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato kariprazino (Reagila), skirto šizofrenijai (TLK-10-AM kodas F20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas esant stabiliai šizofrenijos eigai vyraujant negatyviems simptomams, kurie trunka ne trumpiau nei 6 paskutiniai mėnesiai“.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąraše, kompensavimo galimybės ir kitų klausimų (pvz. medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygų ar kiekio tikslinimo ir kt.), dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto galimybių – pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas ir sąrašas kitų klausimų, dėl kurių Komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų (pridedama).

VLK atstovai informuoja, kad 2021 m. PSDF biudžete vaistams, medicinos pagalbos priemonėms ir medicinos priemonių nuomai numatyta 451 100 000 eurų. Pagal PSDT 2021 m. sausio 19 d. nutarimą Nr. DT-2/4 šios lėšos būtų paskirstomos taip:

1. kompensuojamiesiems vaistams ir MPP iš viso būtų skiriama 380 997 000 eurų;
2. centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP iš viso būtų skiriama 55 573 000 eurų;
3. labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais iš viso būtų skiriama 10 400 000 eurų;
4. medicinos prietaisų (priemonių) nuomai iš viso būtų skiriama 4 130 000 eurų.

Informuojama, kad 2020 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir MPP sudarė 347,7 mln. Eur, iš kurių 6,8 mln. Eur suma – paciento priemokai padengti. 2020 m. PSDF biudžeto plane buvo numatyta 297,9 mln. Eur, iš kurių 3,7 mln. Eur skirta paciento priemokoms padengti. Papildomai 2020 metais skirta 23,1 mln. Eur PSDF rezervo lėšų naujiems kompensuojamiesiems vaistams, įtrauktiems į A sąrašą, bei 29,7 mln. Eur iki 2020 m. lapkričio mėnesio (imtinai) priimtoms neapmokėtoms sąskaitoms už išduotus kompensuojamuosius vaistus ir MPP bei paciento priemokai apmokėti. 2020 m. gruodžio 31 d. kreditorinis įsiskolinimas (įstatymu numatytas apmokėjimo terminas neviršijamas) vaistinėms sudarė 32,86 mln. Eur, t. y. padidėjo 22,3 proc., palyginti su 2019 m. gruodžio 31 d. kreditoriniu įsiskolinimu vaistinėms (26,87 mln. Eur).

2021 m. kompensuojamiesiems vaistams ir MPP iš viso skiriama 32,5 mln. Eur (apie 9,3 proc.) daugiau, nei 2020 m. buvo apmokėta pagal sąskaitas už kompensuojamuosius vaistus ir MPP. Iš šios sumos – 6,8 mln. Eur sudarytų padidėjusi pacientų priemokų padengimo suma (nes 2020 m. paciento priemokos buvo kompensuojamos tik 6 mėnesius nuo 2020 m. liepos mėn.). 2021 m. VLK toliau vykdys jai deleguotą funkciją – padengs priemokas vaistinėms už mažas pajamas gaunančių neįgaliųjų ir pensinio amžiaus asmenų bei 75 metų ir vyresnių asmenų įsigytus kompensuojamuosius vaistus ir MPP. Atsižvelgiant į priimtus Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimus, kuriuos įgyvendinant didėja asmenų, gaunančių mažas pajamas, skaičius, papildoma valstybės biudžeto suma, reikalinga pacientų priemokoms padengti, sudarytų apie 1,5 mln. eurų. Atsižvelgiant į išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir MPP didėjimą dėl 2019 m. ir 2020 m. pradėtų kompensuoti vaistų, PSDF biudžete numatyta 14 mln. Eur suma. Naujų vaistų, įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą, kompensavimui pradėti, MPP

prieinamumui gerinti ir išlaidoms, susidariusioms dėl ligų gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašų keitimo, apmokėti numatyta 10,2 mln. Eur suma. Šias lėšas VLK siūlytų skirti:

1. 6,6 mln. Eur – kompensuoti Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamais vaistams nuo šių metų kovo 1 d.;
2. 0,5 mln. Eur – kompensuoti insulino pompų keičiamosioms dalims vyresniems nei 24 m. asmenims nuo šių metų liepos 1d.;
3. 2,4 mln. Eur – metams kompensuoti suaugusiems asmenims iki 60 vnt. vnt. sauskelių per mėnesį (šiuo metu kompensuojama 45 vnt. sauskelių per mėnesį) asmenims, esant sunkiam šlapimo nelaikymo (TLK-10-AM kodas R32) laipsniui ir papildomai numatyti, kad 800 tūkst. Eur padidės padengiamos paciento priemokos kompensavimui reikalinga valstybės biudžeto išlaidų suma, nuo šių metų liepos 1d. bendras lėšų poreikis sudarytų pusę tos sumos – 1,6 mln. Eur;
4. 1,5 mln. Eur – Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše (toliau – Tvarkos aprašas), numatyti jau kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygų, praplėtimui, nustatant, kad jie įsigaliojotų nuo 2021 m. liepos 1 d.

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria pirmiau nurodytam lėšų paskirstymui.

VLK atstovai nurodo, kad įvertinus su vaistų gamintojais vykusių derybų rezultatus, prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų išlaidų didėjimas pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 12,4 mln. eurų. Prognozuojamas 2021 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų kovo 1 d., sudarytų apie 10,3 mln. eurų.

Todėl atsižvelgdami į 2021 m. planuojamas PSDF biudžeto išlaidas (6,6 mln. Eur) Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamais vaistams, ribotas PSDF biudžeto galimybes bei į pacientų poreikį gydytis inovatyviais vaistais, VLK siūlo į A sąrašą įrašyti ne daugiau kaip šešiose aukščiausiose pozicijose prioritetine tvarka išdėstyti Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus: osimertinibą – plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) su apribojimais gydyti; irinotekaną – kasos vėžiui (TLK-10-AM kodas – C25) gydyti; tikagrelorą – nestabiliai krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas – I20.0) su apribojimais gydyti; lenvatinibą – skydliaukės karcinoma (TLK-10-AM kodas – C73) su apribojimais gydyti; risankizumabą, sekukinumabą, guselkumabą, iksekizumabą – psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) su apribojimais gydyti; nivolumą ir ipilimumabą inkstų ląstelių karcinoma (TLK-10-AM kodas C64) su apribojimais gydyti. Prognozuojamas 2021 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei šie prioritetine tvarka išdėstyti šešiose aukščiausiose pozicijose esantys Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų kovo 1 d., sudarytų apie 6,6 mln. eurų.

Pažymima, kad kompanija UAB „Johnson & Johnson“ pateikė nesutikimą su Komisijos priimtu sprendimu vaistus, skirtus psoriazei gydyti, įrašyti į vieną Rezervinio vaistų sąrašo eilutę bei numatyti, kad pirma bus skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia (konfidenciali informacija pridedama). Komisijos nariai diskutuoja dėl rašte pateiktos informacijos, tačiau, Komisijos nuomone, nėra aiškių kriterijų, pagal kuriuos gydytojas rinktųsi, kuriuo IL pradėti gydymą. Komisijos narių nuomone, šiuo metu taikoma Psoriazės gydymo tvarkos apraše numatyta tvarka leidžia ne tik taupyti PSDF biudžeto išlaidas, bet ir užtikrina racionalų vaistų skyrimą pacientui, skatindama konkurenciją tarp vaistų gamintojų. Vienbalsiai nuspręsta nekeisti 2021 m. sausio 21 d. posėdyje priimto sprendimo.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, Komisija siūlo į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus:

1. osimertinibą (*Tagrisso*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusių pacientų lokaliai progresavusio arba metastazinio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio, turinčio aktyvinančių EGFR mutacijų, pirmaeiliam gydymui“ ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);
2. irinotekaną (*Onivyde*), skirtą kasos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C25) gydyti ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);

3. tikagrelorą (*Brilique*), skirtą nestabiliai krūtinės angina (TLK-10-AM kodas I20.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas ir atliekama perkutaninė koronarinė intervencija ar koronariųjų arterijų šuntavimas“ ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);

4. lenvatinibą (*Lenvima*), skirtą skyd liaukės karcinoma (TLK-10-AM kodas C73) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas gydyti geros funkcinės būklės (ECOG 0-2) suaugusius pacientus, sergančius progresuojančia, vietoje išplitusia ar metastazuojančia diferencijuota (papiline / folikuline / Hürthle ląstelių), radioaktyviam jodui atsparia skyd liaukės karcinoma“ ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);

5. guselkumabą (*Tremfya*), skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“, numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas;

6. sekukinumabą (*Cosentyx*), skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“, numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas;

7. risankizumabą (*Skyrizi*), skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“, numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas;

8. iksekizumabą (*Taltz*), skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“, numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas;

9. nivolumabą (*Opdivo*) ir ipilimumabą (*Yervoy*), skirtą inkstų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C64) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai yra vidutinė ar didelė progresavimo rizika“, ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).

Toliau tęsiama diskusija dėl kitų klausimų (pvz. medicinos pagalbos priemonių skyrimo sąlygų ar kiekio tikslinimo ir kt.), dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto galimybių.

VLK atstovai pažymi, kad pateiktas siūlymas kompensuoti suaugusiems asmenims iki 60 vnt. vnt. sauskelnių per mėnesį, bus skiriamas tik tiems asmenims, kuriems nustatytas sunkus šlapimo nelaikymo (TLK-10-AM kodas R32) laipsnis. Tai yra, asmenys, kuriems nustatytas ne tik šlapimo, bet ir išmatų nelaikymas, ir toliau galės gauti 90 vnt. sauskelnių, o asmenys, kuriems nustatytas **tik** sunkus šlapimo nelaikymo laipsnis, galės vietoj 45 vnt. gauti 60 vnt. sauskelnių. Komisijos nariai vienbalsiai pritaria šiam siūlymui.

Taip pat vienbalsiai pritariama siūlymui kompensuoti insulino pompų keičiamąsias dalis vyresniems nei 24 m. asmenims. Numatyti, kad C sąrašo pakeitimai įsigaliojūt nuo š. m. liepos 1d.

Papildomai informuojama, kad kompanija UAB „Bayer“ pateikė Komisijai derybinį siūlymą dėl antikoagulantų kompensavimo sąlygų. Tačiau Komisija atsižvelgdama į tai, kad šiuo metu vyksta derybos su gamintojais, nusprendė sulaukti Derybų komisijos atsakymo ir klausimą kompleksiskai svarstyti su šiuo ir kitais gautais raštais.

Numatyti, kad visi kiti klausimai dėl Rezerviniame vaistų sąrašė likusių vaistų ir kitų klausimų, dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto galimybių, bus pakartotinai svarstomi š. m. III ketv.

NUTARTA. 2. 1) Siūlyti į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus:

1. osimertinibą (*Tagrisso*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusių pacientų lokaliai progresavusio arba metastazinio

nesmulkialąstelinio plaučių vėžio, turinčio aktyvinančių EGFR mutacijų, pirmaeiliam gydymui” ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);

2. irinotekaną (*Onivyde*), skirtą kasos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C25) gydyti ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);

3. tikagrelorą (*Brilique*), skirtą nestabiliai krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas ir atliekama perkutaninė koronarinė intervencija ar koronarinių arterijų šuntavimas“ ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);

4. lenvatinibą (*Lenvima*), skirtą skydliaukės karcinoma (TLK-10-AM kodas C73) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas gydyti geros funkcinės būklės (ECOG 0-2) suaugusius pacientus, sergančius progresuojančia, vietoje išplitusia ar metastazuojančia diferencijuota (papiline / folikuline / Hürthle ląstelių), radioaktyviam jodui atsparia skydliaukės karcinoma“ ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija);

5. guselkumabą (*Tremfya*), skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“, numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas;

6. sekukinumabą (*Cosentyx*), skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“, numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas;

7. risankizumabą (*Skyrizi*), skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“, numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas;

8. iksekizumabą (*Taltz*), skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ilgiau nei 6 mėnesius užsitęsusiai sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai standartinis sisteminis gydymas yra neveiksmingi ar šis gydymas nėra toleruojamas“, numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas;

9. nivolumabą (*Opdivo*) ir ipilimumabą (*Yervoy*), skirtą inkstų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C64) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai yra vidutinė ar didelė progresavimo rizika“, ir su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).

2) Siūlyti tikslinti C sąrašą (pakeitimų įsigaliojimas nuo š. m. liepos 1 d.), numatant, kad:

1. asmenims, kuriems nustatytas sunkus šlapimo nelaikymo (TLK-10-AM kodas R32) laipsnis, galės būti kompensuojama ne 45 vnt., bet 60 vnt. sauskelnių;

2. insulino pompų keičiamosios dalys gali būti kompensuojamos vyresniems nei 24 m. asmenims.

SVARSTYTA. 3. Dėl testosterono kompensuojamų TLK-10-AM kodų tikslinimo – primenama, kad Komisija svarstė Lietuvos endokrinologų draugijos (toliau – LED) siūlymą praplėsti testosterono kompensuojamuosius TLK-10-AM kodus, tačiau 2020 m. rugsėjo 10 d. posėdyje buvo priimtas sprendimas tik dėl papildomo TLK-10-AM kodo E89.5.

Primenama, kad LED siūlė testosteroną kompensuoti šiems TLK-10-AM kodams: E89.5, E29.1 (sėklidžių hipofunkcija), E34.5 (nejautrumo androgenams sindromas, testikulinės feminizacijos sindromas), Q98.0-Q98.2, Q98.4 (Klainfelterio sindromas), todėl Komisija turi priimti sprendimus dėl siūlymo kompensuoti šį vaistą ir esant TLK-10-AM kodams E29.1, E34.5, Q98.0-Q98.2 ir Q98.4.

VVKT buvo pateikusi vertinimą, kad įvertinus turimus duomenis nustatoma, jog testosteronas yra PSO būtinųjų vaistų sąrašė, būklės, gydomos testosteronu, neturi nurodytų gydymo alternatyvų, be jo nėra užtikrinamas hipogonadizmo, išsivysčiusio po procedūros, gydymas (TLK-10-AM E89.5). Vaistinių preparatų Nebido ir Sustanon registruota indikacija “testosterono pakeičiamoji terapija vyrams,

esant hipogonadizmui, kai testosterono trūkumą patvirtina klinikiniai simptomai ir biocheminiai mėginiai” apima LED nurodytas būkles (E29.1, Q98.0-Q98.2, Q98.4), išskyrus E34.5 (prieštarinti duomenys dėl testosterono veiksmingumo, esant nejautrumo androgenams sindromui).

VLK atstovai pažymi, kad pritarus pirmiau nurodytų TLK-10-AM kodų tikslinimui (išskyrus E34.5), PSDF biudžeto išlaidos didėtų nežymiai (apie 50 tūkst. Eur), todėl kodų tikslinimui neprieštarauja.

Atsižvelgdama į pirmiau nurodytą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 14¹ papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti tikslinti testosterono kompensuojamas indikacijas, leidžiant jį skirti ir esant TLK-10-AM kodams E29.1, Q98.0-Q98.2 ir Q98.4.

NUTARTA. 3. Siūlyti tikslinti testosterono kompensuojamas indikacijas, leidžiant jį skirti ir esant TLK-10-AM kodams E29.1, Q98.0-Q98.2 ir Q98.4.

SVARSTYTA. 4. Dėl vardinių vaistinių preparatų kompensavimo - vadovaudamiesi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, VLK nurodė, kad šiuo metu rinkoje dėl tiekimo sutrikimo nėra šio registruoto kompensuojamojo vaistinio preparato:

– *Haloperidolum* injekcinis tirpalas (prekinis pavadinimas „*HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER* 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N5“ (*Gedeon Richter Plc*, Vengrija)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo data 2021 m. balandžio 20 d. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekiniu pavadinimu „*Heloper LA* injekcinis tirpalas 50 mg/ml 1 ml N1“ (*Nenurodyta*).

Komisijai pritarus, į Kainyną galėtų būti įrašomas vaistinis preparatas tiekiamas vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2019 m. ir 2020 m. buvo toks šio vaistinio preparato poreikis:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	2019 m. kompensuojamoji suma, Eur	2019 m. pacientų skaičius	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. pacientų skaičius
<i>Haloperidolum</i> 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas	112 716,89	3 861	114 598,32	3 800

Vienbalsiai pritariama vardinio vaistinio preparato įrašymui į Kainyną.

NUTARTA. 4. Pritarti vardinio vaistinio preparato „*Heloper LA* injekcinis tirpalas 50 mg/ml 1 ml N1“ įrašymui į Kainyną.

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Jolita Volkavičienė