

**VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2021 m. kovo 18 d. Nr. LKV-2/21

Vilnius

Posėdis įvyko 2021-03-18.

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, L. Vaidelienė, S. Varvuolytė, J. Badarienė, R. Morkūnienė, VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovė E. Karinauskė.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2021 m. vasario 17 d. Sandoz Pharmaceuticals d. d. filialo rašto „Dėl vaistinio preparato *Acidum Zoledronicum* skyrimo indikacijų kodavimo“.
2. Dėl 2021 m. vasario 17 d. UAB „KRKA Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato *Sorvitimb* kompensavimo sąlygų esant TLK-10 kodui E78“.
3. Dėl 2021 m. vasario 25 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato risankizumabo (*Skyrizi*)“.
4. Dėl 2021 m. kovo 2 d. IFPA rašto „Dėl Rezervinio vaistų sąrašo“ ir LAWG rašto „Dėl vaistų kompensavimo komisijos š. m. vasario 18 d. sprendimo“.

SVARSTYTA. 1. Dėl 2021 m. vasario 17 d. Sandoz Pharmaceuticals d. d. filialo rašto „Dėl vaistinio preparato *Acidum Zoledronicum* skyrimo indikacijų kodavimo“ – rašte nurodoma, kad kompensuojamasis vaistinis preparatas *Acidum Zoledronicum* skiriamas moterų po menopauzės ir suaugusių vyrų osteoporozės gydymui bei ilgalaikio gliukokortikoidų vartojimo sukeltos osteoporozės gydymui.

Pažymima, kad LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ XIII skyriaus 6 punkte nurodyti *Acidum Zoledronicum* skyrimo TLK-10-AM kodai M81, M82 neatitinka šiuo metu galiojančio Osteoporozės ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo, patvirtinto LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 14 d. įsakymu Nr. V-465. Visi šiame punkte įrašyti vaistiniai preparatai kompensuojami TLK kodui M80, išskyrus *Acidum Zoledronicum*:

6. Osteoporozė (100 %)				
6.	1.	<i>Acidum Ibandronicum</i>	M80.0, M81.0	
6.	2.	<i>Natrium alendronicum</i>	M80-M82	
6.	3.	<i>Natrium alendronicum et colecalciferolum</i>	M80.0, M81.0	
6.	4.	<i>Natrii risedronas</i>	M80-M82	
6.	5.	<i>Natrium risedronatum et Calcium/Colecalciferolum</i>	M80-M82	
6.	6.	<i>Strontium ranelatum</i>	M80-M82	
6.	7.	<i>Acidum Zoledronicum</i>	M81, M82	
6.	8.	<i>Denosumabum</i>	M80-M82	

Kompanija pažymi, kad TLK-10-AM kodo M80 nebuvimas užkerta kelią šeimos gydytojams ir gydytojams specialistams vadovautis LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 14 d. įsakymu

Nr. V-465, todėl prašo patikslinti vaistinio preparato *Acidum Zoledronicum* kompensuojamuosius kodus, leidžiant šį vaistą skirti ir esant TLK-10-AM kodui M80.

Komisijos nariai atkreipia dėmesį, kad šis vaistas esant TLK-10-AM kodui M80 gali būti kompensuojamas, nes A sąraše šis kodas yra įrašytas prie ligos „Osteoporozė, jei yra patologinis lūžis“:

4. Osteoporozė, jei yra patologinis lūžis (100 %)				
4.	1.	<i>Acidum Ibandronicum</i>	M80.0	Išrašomas iki 3 metų
4.	2.	<i>Natrium alendronicum</i>	M80.0	Išrašomas iki 3 metų
4.	3.	<i>Natrium alendronicum et colecalciferolum</i>	M80.0	Išrašomas iki 3 metų
4.	4.	<i>Natrii risedronas</i>	M80.0	Išrašomas iki 3 metų
4.	5.	<i>Natrium risedronatum et Calcium/Colecalciferolum</i>	M80	Išrašomas iki 3 metų
4.	6.	<i>Strontium ranelatum</i>	M80.0	Išrašomas iki 3 metų
4.	7.	<i>Acidum Zoledronicum</i>	M80	Išrašomas iki 3 metų
4.	8.	<i>Denosumabum</i>	M80	Išrašomas iki 3 metų
4.	9.	<i>Teriparatidum</i>	M80	Išrašomas iki 2 metų

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, kompanijai paraiškos dėl kodų praplėtimo pateikti nereikia. Siekiant aiškumo, siūloma parengti A sąrašo pakeitimo projektą, sujungiant XIII skyriaus 4 ir 6 punktus, nes kompensuojamieji TLK-10-AM kodai dubliuojasi. Šiuo metu abi ligos (osteoporozė ir osteoporozė, jei yra patologinis lūžis) kompensuojamos 100 proc., iki kompensavimo lygmens pakėlimo, osteoporozė, jei yra patologinis lūžis buvo kompensuojama 80 proc. lygmeniu, o osteoporozė - 50 proc.

Atsižvelgiant į tai, kad ši liga gydoma vadovaujantis Osteoporozės ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu, siūloma atsisakyti skyrimo sąlygos, nurodančios vaisto išrašymo terminą ir nurodyti, kad vaistai skiriami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Vienbalsiai nuspręsta artimiausiam Komisijos posėdžiui parengti A sąrašo pakeitimo projektą ir jame priimti galutinį sprendimą.

NUTARTA. 1. Parengti A sąrašo pakeitimo projektą ir klausimą pakartotinai svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2021 m. vasario 17 d. UAB „KRKA Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato *Sorvitimb* kompensavimo sąlygų esant TLK-10 kodui E78“ – kompanija atsižvelgdama į Komisijos 2021 m. sausio 21 d. protokolą, kuriame buvo svarstomas klausimas dėl ezetimibo skyrimo sąlygų tikslinimo, siūlo apsvarstyti ir sudėtinio vaistinio preparato *Rosuvastatinum et ezetimibum* skyrimo sąlygų keitimą. Kompanija siūlo papildyti šio vaisto kompensuojamuosius TLK-10-AM kodus, leidžiant šį vaistą skirti esant TLK-10-AM kodui E78 ir taikant skyrimo sąlygas:

1. Esant labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 2 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolio koncentracija išlieka $\geq 1,4$ mmol/l;

2. Esant didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 2 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka $\geq 1,8$ mmol/l.

Atkreipiamas dėmesys, kad pavienė medžiaga kainuoja brangiau nei derinys, todėl PSDF išlaidų poreikis šiai kombinacijai sudarytų nuo 70 tūkst. iki 220 tūkst. Eur, jei vaistas būtų skiriamas 1000-3000 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Tačiau pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad sudėtinį vaistą, vadovaujantis preparato charakteristikų santrauka, galima skirti tik tuomet, jei liga tinkamai kontroliuojama kartu vartojamais atskirais veikliųjų medžiagų vaistiniais preparatais tokiomis pačiomis dozėmis, kokios yra fiksuotų dozių derinyje, o šiuo metu nėra priimtas sprendimas dėl ezetimibo kompensavimo esant TLK-10-AM kodui E78, siūloma šį klausimą svarstyti kompleksiskai kartu su ezetimibo klausimu.

NUTARTA. 2. Sujungti šio klausimo svarstymą kartu su ezetimibo TLK-10-AM kodų ir skyrimo sąlygų tikslinimo klausimu ir papildyti kitų klausimų, dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto galimybių, lentelę. Klausimą pakartotinai svarstyti š. m. III ketv.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2021 m. vasario 25 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato risankizumabo (*Skyrizi*)“ – E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

Kompanijos rašte nurodoma, kad Komisija 2021 m. vasario 18 d. posėdyje nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Skyrizi*, taikant numatytą skyrimo sąlygą ir numatant, kad bus taikomas paciento pirmų metų gydymo kainos reitingavimas.

Kompanijos nuomone, Komisija priėmė sprendimą neatsižvelgdama į visas reikšmingas aplinkybes, todėl prašo išgrupuoti vaistinį preparatą risankizumabą (*Skyrizi*) iš visų IL inhibitorių grupės, t. y. išskirti *Skyrizi* iš kitų IL inhibitorių psoriazės gydymui. Kompanija pateikia šiuos šio siūlymo argumentus:

1. risankizumabas (*Skyrizi*) reikšmingai skiriasi nuo kitų IL inhibitorių savo efektyvumu (VVKT 2019 m. lapkričio 26 d. raštas Nr. (1.18)2R-3045);

2. *Skyrizi* nėra „analogiško ar panašaus poveikio vaistas“, palyginus tiek su kitais Komisijos protokole nurodytais IL inhibitoriais tokiais kaip sekukinumabas ar iksekizumabas, guselkumabas, tiek su jau anksčiau nuspręstu kompensuoti pirmuoju IL inhibitoriumi ustekinumabu. LR Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 8 d. įsakyme Nr. V-277 nurodoma, kad vaisto skyrimas priklausomai nuo kainos gali būti taikomas tik skiriant analogiško veikimo vaistą;

3. nėra nei teisinio, nei medicininio pagrindo vaistus grupuoti tik pagal apibendrinantį, bet efektyvumo nelemiantį veikimo mechanizmo pavadinimą, neatsižvelgiant į jų skirtingą veikimo mechanizmą ir efektyvumą. Pvz., psoriazės atveju „interleukino inhibitorių“ grupei priskirti vaistiniai preparatai selektyviai veikia skirtingus citokinus: ustekinumabas veikia interleukiną 12 (IL-12) ir interleukiną (IL-23), sekukinumabas ir iksekizumabas - interleukiną 17 (IL-17), guselkumabas ir risankizumabas - interleukiną 23 (IL-23). Skirtingų tikslinių citokinių blokavimas nulemia skirtingus ligos kontrolės ir gydymo toleravimo rezultatus. Šių vaistų skirtingas terapinis efektas įrodytas atliktuose randomizuotuose klinikiniuose tyrimuose, kurių vertinimą jau atliko VVKT.

Kompanija rašte papildomai nurodė, kad jei būtų priimtas sprendimas išgrupuoti vaistinį preparatą risankizumabą (*Skyrizi*), kompanija sutiktų sumažinti *Skyrizi* vidutinę metinę pacientų gydymo kainą iki pigiausio vaisto šioje grupėje. Tačiau pažymėjo, kad protokole nurodoma, jog skaičiuojant šių vaistų palyginamąją vieno paciento gydymo kainą bus vertinama tik pirmų metų išlaidos. Kompanijos manymu, toks gydymo kainos skaičiavimas netinkamai įvertina PSDF išlaidas psoriazės gydymui, nes:

1. Psoriazės gydymas yra ilgalaikis, trunka dažnai ilgiau nei 5 metus;

2. Psoriazei skiriamų vaistų dozavimas iš esmės skiriasi pirmais ir vėlesniais gydymo metais. Pavyzdžiui, *Skyrizi* pirmais metais yra skiriamos 5 dozės, o visais sekančiais vidutiniškai 4,33 dozės per metus, kito vaisto pirmais metais 7-nios dozės, vėlesniais metais 6,5 dozės, trečiojo vaisto pirmais metais reikia 17 dozių, vėlesniais- atitinkamai 13, ketvirto preparato pirmų metų gydymo apimtis 32 dozės, vėlesniais metais- 24-26 dozės;

3. VLK PSDF išlaidų vertinimo protokoluose vertinant paraiškas yra naudojamas 5 metų laikotarpis, o ne tik pirmųjų. Todėl siekiant objektyvumo ir lygiavertiškumo prašo vertinti ir lyginti bent penkerių metų gydymo kainą.

Dėl šio Komisijos priimto sprendimo informaciją pateikė ir LAWG. Rašte nurodoma, kad Komisija nesant jokio teisinio ir mokslinio pagrindo, nusprendė IL sugrupuoti į vieną eilutę diagnostikos ir gydymo standarte - Psoriazės gydymo tvarkos apraše, reiškiančią, kad gydytojas privalės skirti pigiausią renkant iš skirtingo veikimo mechanizmo vaistų grupės vaistą, t. y. galės pacientui parinkti tinkamiausią gydymą ne pagal klinikinius kriterijus, o pagal tai, kurio iš šių skirtingų vaistų kaina yra mažiausia. Remiantis galiojančiais teisės aktų reikalavimais, nurodymas gydytojams skirti vaistą priklausomai nuo kainos gali būti taikomas tik skiriant analogiško veikimo vaistą. Šiuo atveju, tiek

paminėti vaistai, tiek kiti vaistai, kurie yra dirbtinai sugrupuoti Gydyimo aprašų lygmenyje nustatant pareigą gydytojui skirti pigiausią vaistą, nėra analogiško veikimo. Atsižvelgdami į tai, prašo imtis priemonių, kad pirmiau paminėtai ir, jų įsitikinimu, neteisėtai praktikai, būtų užkirstas kelias.

VVKT atstovė nurodo, kad netiesiogiai lyginant risankizumą su kitais psoriazei gydyti vaistais, pagal kelias skirtingas tiesiogines vertinamąsias baigtis (PASI100 ar PASI90), jis buvo statistiškai reikšmingai pranašesnis prieš placebą, apremilastą, etanerceptą, adalimumą, ustekinumą, sekukinumą, iksekizumą ir guselkumą. Taip pat analizuotas šito vaisto efektyvumas, saugumas bei įtaka gyvenimo kokybei lyginant su kitais IL. VVKT atstovė taip pat atkreipė dėmesį, kad skirtingų interleukinų veikimas yra labiau susijęs su saugumo reiškiniais atsiradimu nei su įtaka vaistų efektyvumui. Bendru požiūriu – visi IL inhibitoriai (iksekizumas, sekukinumas, guselkumas ir risankizumas) yra efektyvūs gydant psoriazę.

VLK atstovai nurodo, kad nėra aiškių kriterijų ar specifinio tyrimo, pagal kuriuos gydytojas rinktųsi, kuriuo IL pradėti gydymą, bei pritaria, kad reikia išdiskutuoti siūlymą vertinti ne pirmų metų gydymo kainą, o pavyzdžiui dviejų-trijų metų.

Vienbalsiai nuspręsta kreiptis į Lietuvos dermatovenerologų draugiją, prašant pateikti informaciją, ar gydant psoriazę IL inhibitoriais yra skirtumų, kurių IL inhibitorių pirmiausia skirti pacientui, kuris prieš tai nėra vartojęs šios vaistų grupės, t. y. kokiais objektyviais kriterijais remiantis, gydytojas parinktų IL inhibitorių konkrečiam pacientui. Gavus atsakymą, klausimą svarstyti pakartotinai.

NUTARTA. 3. Kreiptis į Lietuvos dermatovenerologų draugiją, prašant pateikti informaciją, ar gydant psoriazę IL inhibitoriais yra skirtumų, kurių IL inhibitorių pirmiausia skirti pacientui, kuris prieš tai nėra vartojęs šios vaistų grupės, t. y. kokiais objektyviais kriterijais remiantis, gydytojas parinktų IL inhibitorių konkrečiam pacientui. Gavus atsakymą, klausimą svarstyti pakartotinai.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2021 m. kovo 2 d. IFPA rašto „Dėl Rezervinio vaistų sąrašo“ ir LAWG rašto „Dėl vaistų kompensavimo komisijos š. m. vasario 18 d. sprendimo“ – raštuose nurodoma, kad Komisija priėmė sprendimą į Kompensuojamų vaistų sąrašą įtraukti tik dalį Rezerviniame sąrašė esančių vaistų. Toks sprendimas iš esmės paneigia pačią Rezervinio vaistų sąrašo esmę – naujausių ir efektyviausių vaistų racionaliam gydymui poreikio planavimą. Nurodoma, kad jau kelis metus buvo laikomasi nerašyto principo - vienu metu pradėti kompensuoti visus Rezerviniame sąrašė esančius vaistus. Net ir tais atvejais, kai VLK prognozuodavo turimas lėšas viršijančias išlaidas, Komisija, turėdama SAM vadovybės palaikymą, prašydavo VLK atlikti pakartotinius ir išsamesnius skaičiavimus, atsižvelgiant į visas išlaidų dydį įtakojančias aplinkybes.

Pateiktuose raštuose nurodoma, kad prognozuojamos realios išlaidos būtų ženkliai mažesnės negu 10,3 mln. eurų, nes:

1. pagal VLK metodiką prognozuojamos išlaidos naujam vaistui skaičiuojamos darant prielaidą, kad jau nuo pirmos dienos bus maksimalus vaistą vartojančių pacientų skaičius, t. y. neatsižvelgta į tai, kad klinikinėje praktikoje naujų vaistų išrašymas ir vartojimas didėja laipsniškai;

2. vaistai, priėmus Komisijoje teigiamą sprendimą, kompensuojami ir išrašomi ne anksčiau kaip po kelių mėnesių dėl Sutarčių pasirašymui ir gydymo aprašų pakeitimams reikalingo papildomo laiko. Tad realiai nauji vaistai bus pradėti kompensuoti keliais mėnesiais vėliau negu nuo kovo 1 d.;

3. Jei VLK prognozuodama būsimas išlaidas atsižvelgtų į visus aukščiau paminėtus aspektus, tikėtina, kad net ir šiems metams skirtų lėšų pakaktų visų Rezerviniame sąrašė esančių vaistų kompensavimui.

Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą, siūloma ieškoti galimybių į kompensuojamųjų vaistų sąrašus įrašyti visus vaistinius preparatus, kurie yra 2021 m. Rezerviniame vaistų sąrašė, atsižvelgiant į realų kompensavimo pradžios laiką.

Diskutuojama dėl pateiktos informacijos. Nurodoma, kad dviejų vaistų Sutartys jau pasirašytos, 4 Sutartys išsiųstos pareiškėjams, bet dar nėra pasirašytos.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija prašo VLK patikslinti PSDF išlaidų poreikį įvertinant, kad du vaistai, kurie jau pasirašė gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos

pasidalijimo sutartis, galėtų būti pradėti kompensuoti nuo balandžio 1 d., kiti – nuo gegužės 1 d. Gavus patikslintą VLK informaciją, klausimą svarstyti pakartotinai.

NUTARTA. 4. VLK patikslinti PSDF išlaidų poreikį įvertinant, kad du vaistai, kurie jau pasirašė gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, galėtų būti pradėti kompensuoti nuo balandžio 1 d., kiti – nuo gegužės 1 d. Gavus patikslintą VLK informaciją, klausimą svarstyti pakartotinai.

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Jolita Volkavičienė