

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2021 m. gegužės 13 d. Nr. LKV-6/21

Vilnius

Posėdis įvyko 2021-05-13.

Posėdžio pirmininkė – Vilma Meldžiukaitė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo V. Meldžiukaitė, V. Augustinienė, D. Diglys, G. Raila, N. Čiakienė, E. Stropus, J. Badarienė, R. Morkūnienė, VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovai S. Kasciuškevičiūtė, A. Sobutienė ir T. Lasys.

Kvorumas: yra.

*Pastabos: Išsamūs SAM institucijų vertinimai apie vaistų terapines ir farmakoekonomines vertes, įtaką PSDF biudžetui bei VVKT išvados ir rekomendacijos 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>. 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 buvo svarstomas papildomas klausimas dėl vardinių vaistų kompensavimo. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 3 klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.*

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2021 m. balandžio 20 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato *Ceritinib* kompensavimo sąlygų“;

2. Dėl 2021 m. balandžio 23 d. UAB „Swixx BioPharma“ rašto „Dėl vaistinių preparatų nivolumabo (*Opdivo*) ir ipilimumabo (*Yervoy*) skyrimo sąlygų Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašas) terapinei indikacijai inkstų ląstelių karcinoma (TLK -10-AM- kodas C64) gydyti“;

3. Dėl 2021 m. balandžio 27 d. Lietuvos dermatovenerologų draugijos rašto „Dėl psoriazės gydymo IL inhibitoriais“.

4. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

4.1. tofacitinibą (*Xeljanz*), skirtą suaugusiems pacientams vidutinio aktyvumo arba labai aktyviam opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, jeigu atsakas į gydymą tradiciniais metodais arba biologine medžiaga buvo nepakankamas, pacientas nustojo į jį reaguoti arba jo netoleruoja (pareiškėjas - Pfizer Europe SARL filialas);

4.2. tofacitinibą (*Xeljanz*), skirtą suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, jeigu atsakas į ankstesnį gydymą ligos eigą modifikuojančiu vaistu (LMV) buvo nepakankamas arba kai pacientas to vaisto netoleruoja, taikant skyrimo sąlygą „skiriama gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje“ (pareiškėjas - Pfizer Europe SARL filialas).

5. Dėl Klaipėdos universitetinė ligoninė pulmonologijos skyriaus vedėjo A. Valavičius el. laiško „Dėl vaistų, skirtų plautinei hipertenzijai ir idiopatinei plaučių fibrozei, skyrimo sąlygų tikslinimo“.

6. Dėl VLK 2021 m. gegužės 10 d. rašto „Dėl vardinių vaistinių preparatų kompensavimo“.

**SVARSTYTA. 1. Dėl 2021 m. balandžio 20 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato *Ceritinib* kompensavimo sąlygų“ (kompanija – SIA Novartis Baltics) – J. Badarienė, D. Diglys ir E. Stropus**

dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kворumas, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

**NUTARTA. 1. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kворumas, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.**

**SVARSTYTA. 2. Dėl 2021 m. balandžio 23 d. UAB „Swixx BioPharma“ rašto „Dėl vaistinių preparatų nivolumabo (*Opdivo*) ir ipilimumabo (*Yervoy*) skyrimo sąlygų Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašas) terapinei indikacijai inkstų ląstelių karcinoma (TLK -10-AM- kodas C64) gydyti“** – Komisija 2021 m. vasario 18 d. posėdyje priėmė sprendimą siūlyti įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinius preparatus nivolumabą (*Opdivo*) ir ipilimumabą (*Yervoy*), skirtus 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“.

Kompanija kreipiasi į Komisiją, prašydama patikslinti skyrimo sąlygą, kad ji atitiktų registruotą vaisto indikaciją, pvz. nivolumabo atveju nurodyti skyrimo sąlygą „skiriamas derinyje su ipilimumabu suaugusių pacientų vidutinės ir didelės rizikos progresavusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui“. Prašymas grindžiamas tuo, kad dabartinė skyrimo sąlygą gali klaidinti gydytojus specialistus.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto prašymo. Komisijos nuomone, esama skyrimo sąlyga savo esme nesiskiria nuo siūlomos, tačiau nuspręsta, kad skyrimo sąlygą reikėtų papildyti žodžiu „suaugusiesiems“; Esamą skyrimo sąlygą taip pat derinti su SAM kalbos redaktore.

**NUTARTA. 2. Tikslinti esamą skyrimo sąlygą, ją papildant skyrimu suaugusiesiems; taip pat esamą skyrimo sąlygą derinti su SAM kalbos redaktore.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:**

**SVARSTYTA. 4.1. tofacitinibą (*Xeljanz*), skirtą suaugusiesiems pacientams vidutinio aktyvumo arba labai aktyviam opiniam kolutui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, jeigu atsakas į gydymą tradiciniais metodais arba biologine medžiaga buvo nepakankamas, pacientas nustojo į jį reaguoti arba jo netoleruoja (pareiškėjas - Pfizer Europe SARL filialas) - E. Stropus** dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

VVKT atstovė informuoja, kad pareiškėjas vertinimui pateikė tris klinikinius tyrimus – OCTAVE Induction 1&2 bei OCTAVE Sustain. Klinikiniuose tyrimuose OCTAVE Induction 1&2 pagrindinė vertinamoji baigtis buvo opinio kolito remisija. Lyginant tofacitinibo 10 mg x2 gr. su placebo gr. abiejuose tyrimuose gautas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp rezultatų. Vertinant antrinę esminę vertinamąją baigtį (gleivinės gijimas), taip pat nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp grupių abiejuose tyrimuose. Klinikiniame tyrime OCTAVE Sustain pagrindinė vertinamoji baigtis buvo opinio kolito remisija. Lyginant abi tofacitinibo grupes su placebo gr., gautas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp rezultatų. Vertinant antrinę esminę vertinamąją baigtį (gleivinės gijimas), taip pat nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas abi tofacitinibo grupes lyginant su placebo grupe

Kadangi Lietuvoje yra prieinamas gydymas tradiciniais ir biologinės terapijos vaistais, pareiškėjas pateikė tinklinę meta-analizę, kurioje tofacitinibas buvo palygintas su kitais biologinei terapijai skiriamais vaistais (adalimumabu, infliksimabu, vedolizumabu ir kt.) ir parodė, kad tofacitinibas, nepaisant tyrimo metodologijos neapibrėžtumų, yra toks pat efektyvus kaip palyginamieji preparatai tiek indukciniam, tiek palaikomajam gydymui.

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. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštai **yra didesni** nei palyginamųjų vaistinių preparatų esant iš esmės nesiskiriančiam klinikiniam veiksmingumui taikant ar netaikant PGS. Jei būtų taikoma skyrimo sąlyga „kai gydymas tumorų nekrozės faktorais inhibitoriais sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas“ išvada būtų: siūlomo kompensuoti vaistinio

preparato **kaštai yra mažesni** nei palyginamųjų vaistinių preparatų esant iš esmės nesiskiriančiam klinikiniam veiksmingumui taikant PGS.

Apibendrinama pirmiau pateiktą informaciją, VVKT rekomenduoja **kompensuoti** vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją **be skyrimo sąlygų, taikant PGS**, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl tokių pačių ar mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas), **jeigu bus pasirašyta PGS sutartis** (konfidenciali informacija).

Jei pareiškėjas sutiktų su taikoma skyrimo sąlyga „*kai gydymas tumoro nekrozės faktoriaus inhibitoriais sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas*“ ir bus taikoma pareiškėjo pasiūlyta PGS sutartis, VVKT rekomenduojama **kompensuoti** vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlyga, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl tokių pačių ar mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Papildomai informuojama, kad nei pacientų organizacijos, nei gydytojų organizacijos nepateikė duomenų apie tofacitinibą, skirtą opiniam kolitui gydyti.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimas buvo pateiktas 2020 m. liepos mėn. Šiuo metu yra pasikeitęs teisinis reglamentavimas t. y. nuo š. m. vasario mėn. priimtas sprendimas, jog vaistą vedulizumabą bus galima skirti ir pirmos eilės gydymui, todėl pateiktas PSDF biudžeto išlaidų vertinimas vaistui tofacitinibui, skiriamam pirmos eilės gydymui, iš esmės yra nebeaktualus. Taip pat nurodoma, kad VLK nėra priimtinas siūlomas VVKT PGS taikymas (konfidenciali informacija).

Patikslinama, kad jei vaistas būtų skiriamas kaip **antraeilis ir tolesnis** biologinis ligą modifikuojantis vaistas ir būtų skiriamas 9-26 pacientams pirmais-penktais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 67 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 173 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais ir nedidėtų per šį laikotarpį.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė prašyti VLK patikslinti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistas būtų skiriamas kaip **pirmaeilis** biologinis ligą modifikuojantis vaistas, jį lyginant su TNF, kurio kaina mažiausia; taip pat kreiptis į gamintoją, prašant pateikti informaciją dėl (ne)sutikimo su VVKT siūloma taikyti skyrimo sąlygą „*kai gydymas tumoro nekrozės faktoriaus inhibitoriais sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas*“.

**NUTARTA. 4.1. 1) VLK tikslinti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistas būtų skiriamas kaip pirmaeilis biologinis ligą modifikuojantis vaistas, jį lyginant su TNF, kurio kaina mažiausia; 2) Kreiptis į gamintoją, prašant pateikti informaciją dėl (ne)sutikimo su VVKT siūloma taikyti skyrimo sąlygą „kai gydymas tumoro nekrozės faktoriaus inhibitoriais sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas“.**

**SVARSTYTA. 4.2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą tofacitinibą (Xeljanz), skirtą suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui (PsA) (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, jeigu atsakas į ankstesnį gydymą ligos eigą modifikuojančiu vaistu (LMV) buvo nepakankamas arba kai pacientas to vaisto netoleruoja, taikant skyrimo sąlygą „skiriama gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje“ (pareiškėjas - Pfizer Europe SARL filialas) - E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.**

VVKT atstovė informuoja, kad vertinimui pateikti du klinikiniai tyrimai – OPAL Broaden ir OPAL Beyond bei netiesioginis palyginimas su Lietuvai aktualiais vaistiniais preparatais. Klinikiniame tyrime OPAL Broaden dalyvavo PsA sergantys pacientai, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu tsLMV buvo nepakankamas ir kurie anksčiau nebuvo gydyti TNF inhibitoriais. Šiame tyrime pagrindinės vertinamosios baigtys buvo dvi - pacientų 3-įjį tyrimo mėnesį pasiekusių ACR20 atsaką dalis, ir HAQ-DI pokytis 3-įjį tyrimo mėnesį lyginant su placebo. Vertinant pagal ACR20 atsaką, tofacitinibas buvo statistiškai reikšmingai pranašesnis nei placebo. Vertinant pagal HAQ-DI pokytį, tofacitinibas buvo statistiškai reikšmingai pranašesnis nei placebo, tačiau klinikinis reikšmingumas nepagrįstas.

Pažymėtina, kad lyginimas su adalimumabu nebuvo statistinės analizės plano dalis. Klinikiniame tyrime OPAL Beyond dalyvavo pacientai, sergantys aktyviu PsA, kuriems nebuvo pakankamo atsako, gydant bent vienu TNF inhibitoriumi. Šiame tyrime pagrindinės vertinamosios baigtys buvo dvi - pacientų 3-įjį tyrimo mėnesį pasiekusių ACR20 atsaką dalis, ir HAQ-DI pokytis 3-įjį tyrimo mėnesį lyginant su placebo. Vertinant pagal ACR20 atsaką 3-įjį tyrimo mėnesį, tofacitinibas buvo statistiškai reikšmingai pranašesnis nei placebo. Vertinant pagal HAQ-DI pokytis 3-įjį mėnesį, tofacitinibas buvo statistiškai reikšmingai pranašesnis nei placebo, klinikinis šio skirtumo reikšmingumas nebuvo pagrįstas.

Abejuose pagrindiniuose tyrimuose pagrindinė statistinė analizė buvo atlikta lyginant tofacitinibą su placebo. Tai netinkamas palyginamasis vaistinis preparatas, kadangi, esant nepakankamam atsakui į tsLMV, Lietuvoje kompensuojamas gydymas TNF inhibitoriais (etanerceptu, infliksimabu, adalimumabu), o esant nepakankamam atsakui į gydymą TNF inhibitoriumi, kompensuojamas gydymas anksčiau neskirtu TNF inhibitoriumi, ustekinumabu, sekukinumabu ar apremilastu.

Atlikus netiesioginį palyginimą su Lietuvoje aktualiais vaistiniais preparatais, nustatyta, kad skiriant tofacitinibą pirmos eilės ir vėlesnių eilių psoriazinio artrito gydymui, baigčių rezultatai buvo panašūs į šiuo metu prieinamų vaistinių preparatų. Tačiau rezultatai pasižymėjo neapibrėžtumu, nes trūko duomenų apie pacientams skirtą gydymą iki tyrimo, taip pat yra žinoma, kad dalis pacientų buvo negydyti tsLMV prieš paskiriant bLMV, o tai neatitinka įprastinės praktikos Lietuvoje.

VVKT nustatė esminių ekonominės analizės trūkumų, dėl kurių vaistinio preparato kaštų efektyvumo analizės rezultatai nėra tinkami vertinti. Atsižvelgiant į neapibrėžtumus formuojama išvada, kad duomenys pateikti ekonominei analizei nėra tinkami vertinti, nes nepagrįsti analizėje taikomi kaštai. Dėl to ICER įvertinti nėra įmanoma. Esant iš esmės nesiskiriančiam klinikiniam veiksmingumui galėtų būti svarstoma galimybė kompensuoti vertintą vaistinį preparatą, jei jis nedidintų biudžeto įtakos lyginant su kitais vaistiniais preparatais.

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. duomenys apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumą yra netinkami vertinti (dėl nustatytų neapibrėžtumų pateikti duomenys nėra pakankami nustatyti kaštų naudingumo vertę).

Apibendrinama pirmiau pateiktą informaciją, VVKT rekomenduoja **nekompensuoti** tofacitinibo kartu su MTX suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui (PsA) gydyti, jeigu atsakas į ankstesnį gydymą ligos eigą modifikuojančiu vaistu (LMV) buvo nepakankamas arba kai pacientas to vaisto netoleruoja (taikant skyrimo sąlygą “Skiriama gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje”), nepriklausomai nuo to, būtų taikomas PGS ar ne, dėl pirmiau nurodytų priežasčių.

Esant iš esmės nesiskiriančiam klinikiniam veiksmingumui galėtų būti svarstoma galimybė kompensuoti vertintą vaistinį preparatą, jei jis nedidintų biudžeto įtakos lyginant su kitais vaistiniais preparatais.

Papildomai informuojama, kad nei pacientų organizacijos, nei gydytojų organizacijos nepateikė duomenų apie tofacitinibą, skirtą aktyviam psoriaziniam artritui gydyti.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas kaip pirmaeilis biologinis ligą modifikuojantis vaistas ir būtų skiriamas 35-153 pacientams pirmais-penktais kompensavimo metais, sudarytų apie 226 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 988 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais ir didėtų apie 137 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 599 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais. VLK nurodė, kad gamintojo pateikta PGS (konfidenciali informacija).

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: dėl nustatytų neapibrėžtumų pateikti duomenys nėra pakankami nustatyti kaštų naudingumo vertę;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: informacija iš organizacijų nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu psoriaziniam artritui gydyti yra kompensuojami šie bLMV: adalimumabas, etanerceptas, infliksimabas, ustekinumabas, apremilastas, sekukinumabas.

4. ligos pobūdis: nors PsA paplitimas bendroje gyventojų populiacijoje nėra didelis, tačiau PsA yra būdingas tarp pacientų, sergančių psoriaze. Tikslus PsA paplitimas nėra žinomas ir jo apskaičiavimas skirtingose šalyse yra apsunkintas dėl skirtingų klasifikavimo ir diagnostinių kriterijų, taip pat dėl diagnozavimo sunkumų. PsA paplitimas skirtingose šalyse svyruoja ir yra nuo 0,001 proc. (Japonija) iki 0,42 proc. (Italija). Tikslių duomenų apie PsA paplitimą Lietuvoje nėra, Higienos instituto sveikatos statistinių duomenų portale (www.hi.lt) duomenys atskirai apie PsA (M07) nėra pateikiami. Vertinant VšĮ KKL Odos ir venerinių ligų skyriaus pacientus, kurie 2016 m. buvo stacionarizuoti psoriazės paūmėjimo metu, PsA nustatytas 31 proc. pacientų. Vidutinis amžius pacientų, kuriems diagnozuoti psoriaziniai pažeidimai, buvo  $51,47 \pm 2,59$  metai.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal registruotą indikaciją taikant skyrimo sąlygą dėl vaisto skyrimo tvarkos.

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 siūlo kreiptis į Derybų komisiją) nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato tofacitinibo (*Xeljanz*), skirto suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, jeigu atsakas į ankstesnį gydymą ligos eigą modifikuojančiu vaistu buvo nepakankamas arba kai pacientas to vaisto netoleruoja, taikant skyrimo sąlygą „skiriama gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje“.

**NUTARTA. 4.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato tofacitinibo (*Xeljanz*), skirto suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, jeigu atsakas į ankstesnį gydymą ligos eigą modifikuojančiu vaistu buvo nepakankamas arba kai pacientas to vaisto netoleruoja, taikant skyrimo sąlygą „skiriama gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje“.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl Klaipėdos universitetinė ligoninės pulmonologijos skyriaus vedėjo A. Valavičius el. laiško „Dėl vaistų, skirtų plaučių hipertenzijai ir idiopatinei plaučių fibrozei, skyrimo sąlygų tikslinimo“** – informuojama apie gautą Klaipėdos universitetinė ligoninės pulmonologijos skyriaus vedėjo A. Valavičius el. laišką, kuriuo prašoma tikslinti vaistų, skirtų plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27,0 I27.8) ir idiopatinei plaučių fibrozei (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti, skyrimo sąlygas, leidžiant šiuos vaistus skirti ir III lygio ASPĮ. A. Valavičiaus nuomone, kitų III lygio Lietuvos ligoninių specialistams užtenka kompetencijos, patyrimo ir instrumentinių technologijų šioms ligoms diagnozuoti ir gydyti, o jų diagnostika ir gydymas yra reglamentuoti rekomendacijomis.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto prašymo. Vienbalsiai nuspręsta kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją ir Lietuvos pulmonologų draugiją, prašant pateikti informaciją dėl pateikto siūlymo tikslinti vaistų, skirtų plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27,0 I27.8) ir idiopatinei plaučių fibrozei (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti, skyrimo sąlygas, leidžiant šiuos vaistus skirti ir III lygio ASPĮ.

**NUTARTA. 5. Kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją ir Lietuvos pulmonologų draugiją, prašant pateikti informaciją dėl pateikto siūlymo tikslinti vaistų, skirtų plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27,0 I27.8) ir idiopatinei plaučių fibrozei (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti, skyrimo sąlygas, leidžiant šiuos vaistus skirti ir III lygio ASPĮ.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl VLK 2021 m. gegužės 10 d. rašto „Dėl vardinių vaistinių preparatų kompensavimo“** – VLK pateikė informaciją, kad vadovaudamasi 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, prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vardinių vaistinių preparatų įrašymo į Kainyną.

Nurodė, kad šiuo metu rinkoje dėl tiekimo sutrikimo nėra registruoto kompensuojamojo vaistinio preparato *Fluticasonum* įkvepiamoji suspensija (prekinis pavadinimas „*Flixotide* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių“ (*GlaxoSmithKline Lietuva, UAB*, Lietuva). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs. Planuojama tiekimo atnaujinimo data nežinoma. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekinio pavadinimu „*flohale inhaler* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių 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:

<b>Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas</b>	<b>2019m. kompensuojamoji suma, Eur</b>	<b>2019 m. pacientų skaičius</b>	<b>2020 m. kompensuojamoji suma, Eur</b>	<b>2020 m. pacientų skaičius</b>
<i>Flixotide</i> 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių	55 439,92	3 413	37 825,59	2 265

**NUTARTA. Pritarti, kad į Kainyną būtų įrašytas vardinis vaistinis preparatas „*flohale inhaler* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių N1“.**

Posėdžio pirmininkė

Vilma Meldžiukaitė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė