

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

2021 m. rugsėjo 9 d. Nr. LKV-12/21
Vilnius

Posėdis įvyko 2021-09-09.

Posėdžio pirmininkas – Aurimas Pečkauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Pečkauskas, V. Augustinienė, E. Stropus, J. Badarienė, D. Dilgys, L. Vaidelienė, R. Morkūnienė, G. Raila, VLK atstovės D. Valickaitė, L. Reinartienė ir VVKT atstovė A. Ūsaitė.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl UAB „AstraZeneca“ 2021 m. birželio 29 d. rašto „Dėl olaparibum (*Lynparza*) plėvele dengtų tablečių skyrimo sąlygų patikslinimo“;

2. Dėl VLK 2021 m. liepos 1 d. rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“;

3. Dėl UAB „Takeda“ 2021 m. liepos 9 d. rašto „Dėl vaistinio preparato vedolizumabo (*Entyvio*) vietos nustatymo Krono ligos diagnostikos ir gydymo vaistais tvarkos apraše“;

4. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavusęs plokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“).

5. Dėl 2021 m. birželio 9 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato risankizumabo (*Skyrizi*)“.

6. Dėl 2021 m. birželio 11 d. UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ rašto „Dėl Angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistų paskyrimo apribojimų panaikinimo“.

7. Papildomas klausimas. Dėl 2021 m. rugsėjo 1 d. VLK rašto „Dėl derybų rezultatų“.

SVARSTYTA. 1. Dėl UAB „AstraZeneca“ 2021 m. birželio 29 d. rašto „Dėl olaparibum (*Lynparza*) plėvele dengtų tablečių skyrimo sąlygų patikslinimo“ – J. Badarienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

Kompanijos rašte nurodoma, kad šiuo metu A sąrašė yra numatytos šios olaparibo skyrimo sąlygos:

1.	94.	<i>Olaparibum</i>	C56, C57	1. Kietųjų kapsulių formos vaistinis preparatas <i>Olaparibum</i> skiriamas suaugusių pacienčių, sergančių platinai jautriu recidyvavusiu BRCA mutavusiu (germinacinių ir (ar) somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio seroziniu epiteliniu kiaušidžių arba kiaušintakių vėžiu, kurioms po chemoterapijos, kurios pagrindinis komponentas platina, yra pasireiškusi visiška arba dalinė reakcija į gydymą, palaikomajai monoterapijai. 2. Plėvele dengtų tablečių forma vaistinis preparatas <i>Olaparibum</i> skiriamas
----	-----	-------------------	----------	---

				<p>tik gydymui tęsti palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai jautriu recidyvavusiu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių arba kiaušintakių vėžiu, kurioms yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į chemoterapiją platinos preparato pagrindu.</p>
--	--	--	--	--

Tokia skyrimo sąlyga buvo numatyta dėl šių priežasčių:

1) Prieš įrašant vaistą *Olaparibum* į A sąrašą, VVKT 2015 m. atliko indikacijos „suaugusių pacienčių, sergančių platinai jautriu recidyvavusiu BRCA mutavusiu (germinacinių ir/ar somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio seroziniu epiteliniu kiaušidžių arba kiaušintakių (išskyrus pirminį pilvaplėvės vėžį), kurioms po chemoterapijos, kurios pagrindinis komponentas platina, yra pasireiškusį visišką arba dalinę reakciją į gydymą, palaikomajai monoterapijai“ vertinimą. Ši indikacija registruota tik kietųjų kapsulių formos vaistui *Olaparibum*.

2) Šio vaisto plėvele dengtu tablečių formos registruotos indikacijos yra kitos: „palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu;“ ir „palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai jautriu recidyvavusiu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kurioms yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į chemoterapiją platinos preparato pagrindu“ ir prieš įrašant vaistą į A sąrašą VVKT nebuvo vertintos.

3) LR sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gegužės 12 d. įsakymu Nr. V-1130 A sąrašė tikslinant vaisto *Olaparibum* skyrimo sąlygas, kuri prieštaravo registruotoms vaisto indikacijoms, nebuvo įvertinta tai, kad plėvele dengtų tablečių formos registruotos indikacijos skiriasi ir dėl jų nebuvo atliktas VVKT vertinimas bei priimtas Komisijos sprendimas, ir dėl to nurodytame įsakyme skyrimo sąlyga buvo nurodyta neteisingai.

4) Atsižvelgiant į tai, kad plėvele dengtų tablečių formos vaistas *Olaparibum* jau pora metų įtrauktas į Kainyną bei išrašomas pacientėms, buvo nuspręsta patikslinti plėvele dengtų tablečių formos vaisto *Olaparibum* skyrimo sąlygas, kad nenukentėtų pacienčių interesai ir užtikrintas gydymo tęstinumas ir ši vaisto forma būtų skiriama teisėtai.

Kompanija rašte nurodo, kad informavo VVKT apie *olaparibo* (farmacinė forma - kietosios kapsulės, stiprumas 50 mg) tiekimo į Lietuvos Respubliką nutraukimą (numatoma gamybos nutraukimo data – 2022 metų sausio 1d), todėl atsižvelgiant į tai, kad būtina užtikrinti pacienčių tolimesnį gydymą, siūlo pritarti šioms plėvele dengtų tablečių formos vaistinio preparato skyrimo sąlygoms: „Plėvele dengtų tablečių forma vaistinis preparatas *Olaparibum* skiriamas palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai jautriu recidyvavusiu, BRCA mutavusiu (germinacinių ir (ar) somatinių ląstelių), didelio piktybiškumo laipsnio seroziniu epiteliniu kiaušidžių arba kiaušintakių vėžiu, kurioms yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į chemoterapiją platinos preparato pagrindu.“

Kompanija prašo užtikrinti, kad tol, kol Lietuvos rinkoje bus abi preparato farmacinės formos (planuojama, jog *olaparibum* kapsulių atsargos, esančios rinkoje baigsis 2022 II ketvirtyje), pacientėms būtų užtikrintos kietųjų kapsulių formos kompensavimo sąlygos kaip jos patvirtintos šiuo metu galiojančiame A sąrašė.

Komisijos nariai pritaria skyrimo sąlygos tikslinimui, tačiau atsižvelgiant į registruotą plėvele dengtų tablečių indikaciją, kurioje nėra nurodyta žodžio „serozinis“, nusprendė taikyti šią skyrimo sąlygą: „Plėvele dengtų tablečių forma vaistinis preparatas *Olaparibum* skiriamas palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai jautriu recidyvavusiu, BRCA mutavusiu (germinacinių ir (ar) somatinių ląstelių), didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu

kiaušidžių arba kiaušintakių vėžiu, kurioms yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į chemoterapiją platinos preparato pagrindu.“

NUTARTA. 1. 1) Tikslinti plėvele dengtų tablečių formos vaisto skyrimo sąlygą į „Plėvele dengtų tablečių forma vaistinis preparatas Olaparibum skiriamas palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai jautriu recidyvavusiu, BRCA mutavusiu (germinacinių ir (ar) somatinių ląstelių), didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių arba kiaušintakių vėžiu, kurioms yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į chemoterapiją platinos preparato pagrindu.“; 2) 2022 m. III ketv. pradžioje panaikinti kietųjų kapsulių formos skyrimo sąlygą, nes šios formos vaistas nebebus tiekiamas į rinką.

SVARSTYTA. 2. Dėl VLK 2021 m. liepos 1 d. rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“ – VLK įvertino Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas) įrašytų vaistinių preparatų ir MPP atitikimą įrašymo į Sąrašą kriterijams. Vertinant Sąrašą įrašytų vaistų ir MPP atitikimą įrašymo į Sąrašą kriterijams, buvo vertinta vaisto ar MPP paskutiniojo pirkimo kaina, tačiau nevertintas pacientų skaičiaus mažėjimas, nes šis rodiklis gali būti klaidinantis dėl pandemijos laikotarpiu riboto asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo.

Tvarkos aprašo 47 punktą numato, kad vaistinis preparatas į Sąrašą gali būti įrašytas, jei atitinka visus šiuos kriterijus:

1. vaistinis preparatas skiriamas stacionare arba dienos stacionare, kai vaistinio preparato charakteristikų santraukoje yra nurodyta, kad vaistinis preparatas turi būti laikomas stacionarinio gydymo įstaigoje, kurioje gydoma šiuo vaistiniu preparatu, ir vaistinis preparatas neturi būti duodamas ligoniams laikyti namuose, mažiau kaip 500 pacientų per metus šalies mastu;

2. aktyviojo stacionarinio gydymo šiuo vaistiniu preparatu atvejo kaina yra didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma (šiuo metu socialinė bazinė išmoka yra 40 Eur, o 15 socialinių bazinių išmokų sudaro 600 Eur).

Tvarkos aprašo 48 punktą nurodo, kad jeigu Tvarkos aprašo 47 punkte nurodytas vaistiniu preparatu gydomų pacientų skaičius ar jo kaina keičiasi 20 procentų ir daugiau per metus, vaistinio preparato atitiktis Tvarkos aprašo 47 punkte nustatytiems kriterijams turi būti persvarstoma.

Lentelėje pateikiama informacija apie vaistus ir MPP, kurie dėl sumažėjusios kainos nebeatitinka įrašymo į Sąrašą kriterijų:

Sąrašo eilutės Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas ar MPP, kodas pagal TLK-10-AM ir pavadinimas	Gydytų pacientų skaičius 2020 m.	Aktyviojo stacionarinio gydymo šiuo vaistiniu preparatu atvejo kaina	Pastabos
1.5	Rituximab	C82, C83, C91.1-folikulinė ne Hodžkino limfoma, stambųjų ląstelių ne Hodžkino limfoma, lėtinė limfocitinė leukemija	586		Apskaičiuota pagal vidutinį sunaudojimą (800 mg).
1.6	Rituximab	M05, M06 – reumatoidinis artritas	123		Skiriama 1000 mg
1.27	Rituximab	M31.3, M31.7 – Vegenerio (Wegener) granuliozė ir mikroskopinis poliangitas	29		Skiriama 500 mg
1.9	Trastuzumab	C16, C77–C79-skrandžio vėžys	42		Vienkartinė dozė 450 mg
1.10	Trastuzumab	C50-krūties vėžys	739		Vienkartinė dozė 450 mg

2.8	Tracheozofaginiai kalbami protezai, jų priedai ir elektroniniai balso aparatai. Priedai: oro filtras ir lipni plokštelė filtrui prilaikyti	C01, C12, C13, C32, C73	60		Priedai naudojami namuose, keičiami kasdien.
-----	---	-------------------------	----	--	--

Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą, VLK siūlo į A sąrašą perkelti šiuos vaistinius preparatus: *Rituximab* ir *Trastuzumab* (šių preparatų kaina sumažėjo pasibaigus patentui ir pradėjus tiekti biopanašius preparatus).

Taip pat siūlo į C sąrašą perkelti tracheozofaginių **kalbamųjų protezų priedus**: oro filtrus ir lipnias plokšteles jiems prilaikyti, nes šios MPP yra naudojamos ambulatoriškai namuose, keičiamos kiekvieną dieną ir jų apskaita bei išdavimas didina gydymo įstaigų administracinę naštą, be to, pacientų aprūpinimas MPP ambulatoriniam naudojimui per gydymo įstaigų vidaus vaistines prieštarauja teisės aktams, taip pat apsunkina priemonių gavimą pacientams (pacientas periodiškai turi vykti į gydymo įstaigą pasiimti priemonių). Perkėlus į C sąrašą minėtas MPP, šioms priemonėms receptą galėtų išrašyti šeimos gydytojas, o išduoti artimiausia vaistinė.

Komisijos nariai neprieštarauja pirmiau nurodytų vaistų ir MPP perkėlimui į atitinkamai A ir C sąrašus. Tačiau atsižvelgiant į Tvarkos aprašo reikalavimą, kad vaistas ar MPP gali būti perkelti į A ar C sąrašą, tik tuo atveju, jei jo kaina bus ne didesnė už kainą, kurią vaistas ar MPP paskutinį kartą buvo apmokamas centralizuotai, nuspręsta prašyti VLK informuoti pareiškėjus apie reikiamas kainas, siekiant kad vaistai būtų perkelti į A sąrašą, o MPP – į C sąrašą ir gavus galutinius atsakymus iš pareiškėjų, klausimo svarstymą tęsti Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 2. VLK informuoti pareiškėjus apie reikiamas kainas, siekiant kad vaistai būtų perkelti į A sąrašą, o MPP – į C sąrašą ir gavus galutinius atsakymus iš pareiškėjų, klausimo svarstymą tęsti Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 3. Dėl UAB „Takeda“ 2021 m. liepos 9 d. rašto „Dėl vaistinio preparato vedolizumabo (*Entyvio*) vietos nustatymo Krono ligos diagnostikos ir gydymo vaistais tvarkos apraše“ – šiuo metu vaistinis preparatas vedolizumabas yra kompensuojamas Krono ligai ir opiniam kolitui gydyti. Krono ligos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše, nesant apribojimų skirti vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia, numatytas toks biologinių ligą modifikuojančių vaistų skyrimo eiliškumas:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius arba vedolizumabas, kurio kaina mažiausia	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius (kurio kaina mažiausia) arba vedolizumabas, arba ustekinumabas

Kompanija nurodo, kad dėl esamos formuluotės vedolizumabo kaina vertinama vadovaujantis bendra su biologiškai panašiais TNF α inhibitoriais mažiausios kainos eile ir vedolizumabo skyrimas kompensuojamajam pirmosios eilės Krono ligos biologiniam gydymui yra faktiškai negalimas, todėl, esant abiejų ligų vienodoms vaisto terapinėms indikacijoms bei kompensavimo sąlygoms, opiniu kolitu sergantys pacientai pirmaeilį kompensuojamąjį biologinį gydymą vedolizumabu gauti gali, o Krono liga sergantieji pacientai tokio gydymo gauti negali. Mano, kad pirmaeilis kompensuojamasis biologinis gydymas vedolizumabu, kaip ir opiniu kolitu sergantiems pacientams, turi būti prieinamas ir Krono liga sergantiems pacientams.

Apibendrinama pirmiau pateiktą informaciją, kompanija prašo nustatyti opinio kolito aprašui analogišką vedolizumabo vietą pirmaeiliam biologiniam gydymui Krono ligos apraše:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas *	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas
----------	------------------------	----------------------	---

1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius arba vedolizumabas, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius (kurio kaina mažiausia) arba vedolizumabas, arba ustekinumabas
----	--	--	---

Kompanija taip pat prašo panaikinti A sąraše nurodytas vedolizumabo skyrimo sąlygas, esant TLK-10-AM kodui K50, nes skyrimo sąlyga atitinka pilną preparato charakteristikų santraukoje nustatytą vaistinio preparato indikaciją, nenustato papildomų apribojimų ir todėl yra perteklinė.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti skyrimo sąlygų, nurodytų Krono ligos tvarkos apraše, tikslinimui. Tačiau nepritaria panaikinti A sąraše nurodytas skyrimo sąlygas, nes jei A sąraše nebūtų nurodyta skyrimo sąlygų, o vaistas įregistruotų naują indikaciją, vaistas faktiškai galėtų būti skiriamas, nors nebuvo vertintas.

NUTARTA. 3. 1) Krono ligos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše, nesant apribojimų skirti vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia, numatyti tokį biologinių ligą modifikuojančių vaistų skyrimo eiliškumą:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas *	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius (kurio kaina mažiausia) arba vedolizumabas, arba ustekinumabas

2) Nepritarti panaikinti A sąraše nurodytas vedolizumabo skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 4. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavusę plokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – vaisto kompensavimo klausimas buvo pradėtas svarstyti 2020 m. gruodžio 21 d. posėdyje. Jo metu buvo pristatyta VVKT rekomendacija nekompensuoti pembrolizumabo derinyje su karboplatina ir paklitakseliu arba nab-paklitakseliu metastazavusio plokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui suaugusiems, nes:

1. siūlomo kompensuoti vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinio veiksmingumo duomenys yra įvertinti kaip nepagrindžiantys papildomos naudos pacientų sveikatai susikūrimą Lietuvos klinikinėje praktikoje;
3. duomenys apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumą yra netinkami vertinti (dėl nustatytų neapibrėžtumų pateikti duomenys nėra pakankami nustatyti kaštų naudingumo vertę lyginant su standartiniu gydymu Lietuvoje).

Minėto posėdžio metu Komisija nusprendė, kad netiesioginis palyginimas su cisplatina būtinas, siekiant įvertinti klinikinio veiksmingumo duomenis, todėl atsižvelgiant į gydytojų specialistų draugijų užpildytus klausimynus ir tai, kad Plaučių vėžio gydymo tvarkos aprašas skiriasi nuo ESMO rekomendacijų (įtraukta gydymo schema: pembrolizumab derinant su karboplatina ir paklitakseliu), nuspręsta kreiptis į gamintoją informuojant, kad Komisija suteikia galimybę gamintojui pateikti turimą informaciją apie netiesioginį palyginimą su cisplatina.

2021 m. sausio 20 d. pareiškėjas pateikė prašomą informaciją.

VVKT 2021 m. liepos 20 d. raštu nurodė, kad pembrolizumabo, paklitakselio/nab-paklitakselio ir karboplatinės derinys parodė pranašumą prieš įprastinę Lietuvos klinikinę praktiką, gydant metastazavusį, plokščialąstelinį NSLPV, remiantis pareiškėjo pateikta konfidencialia metaanalize.

Komisijos nariai diskutuoja dėl kaštų naudingumo vertinimo. Vienbalsiai nuspręsta prašyti pareiškėjo atnaujinti pembrolizumabo kainą ir ją pateikti VVKT, atkreipiant dėmesį, kad pagal pateiktus rezultatus pembrolizumabo derinys atitinka referencinę kaštų naudingumo vertę lyginant su

karboplatinos, paklitakselio deriniu, tačiau rezultatas yra ribinis – pagal pateiktos jautrumo analizės rezultatus su keliais kintamaisiais ICER viršija šią referencinę vertę

VLK atstovai atkreipia dėmesį, kad atnaujinta kaina turės įtakos PSDF vertinimui, todėl siūloma pareiškėjui taip pat pateikti ir atnaujintą PGS.

NUTARTA. 4. Kreiptis į pareiškėją prašant pateikti atnaujintą pembrolizumabo kainą ir atitinkamai atnaujinti PGS. Informaciją pateikti VVKT ir VLK.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2021 m. birželio 9 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato risankizumabo (Skyrizi)“ – E. Stropus dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo. Primenama, kad 2021 m. liepos 22 d. posėdyje nuspręsta pavesti VLK atlikti skaičiavimų analizę, įvertinant dviejų-trijų metų gydymo kainą ir ją pristatyti Komisijai.

Taip pat Komisija turėjo susipažinti su VLK siūlymu dėl siūlomų psoriazės gydymo tvarkos aprašo skyrimo sąlygų keitimo (pajuodinta) ir sprendimą priimti artimiausių posėdžių metu: (pastaba: *Komisija yra priėmusi sprendimą, leidžiantį guselkumabą, sekukinumabą, iksekizumabą ir rizankizumabą skirti pirmaeiliam gydymui, tačiau psoriazės gydymo tvarkos aprašas dar nėra pakeistas*)

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausių vaistinių preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius arba FDE4 inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia TNFα blokatoriai, IL inhibitoriai, FDE inhibitoriai. Gydymas pradedamas TNFα blokatoriumi arba FDE inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia arba IL inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia IL6 inhibitoriai, TNFα blokatoriai. Keičiant gydymą į kitos grupės vaistą, skiriamas naujos grupės vaistas, kurio gydymo kaina šioje grupėje yra mažiausia. Keičiant gydymą į kitą tos pačios grupės kito bendrinio pavadinimo vaistą, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo vaistai, skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia.	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNFα blokatorius Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas.

Informuojama, kad Komisija gavo UAB „AbbVie“ pastabą, kad susipažinus su VLK siūlymu pastebėjo, kad kaip pirmaeiliai vaistiniai preparatai siūlomi skirti TNF α blokatoriai arba FDE inhibitoriai, arba IL inhibitoriai, nurodant tik vaistų grupes, o ne atskiras veikliąsias medžiagas. Nurodo, kad iš šiuo metu kompensuojamų penkių IL inhibitorių (guselkumabas, sekukinumabas, iksekizumabas, risankizumabas ir ustekinumabas) tik keturių iš jų kompensavimas pirmos eilės gydyme buvo svarstomas Komisijoje, tačiau dėl ustekinumabo toks vertinimas ir sprendimas nebuvo priimtas. Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą, siūlo psoriazės gydymo tvarkos apraše nurodyti konkrečias kompensuojamas veikliąsias medžiagas, o ne jų grupes.

Komisijos nariai sutinka su pateikta pastaba ir vienbalsiai nusprendė nesant apribojimų skirti pigiausią vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia, pritarti tokiam biologinių ligų modifikuojančių vaistų eiliškumui:

Eil. Nr.	Skirimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatoriai, IL inhibitoriai (išskyrus <i>ustekinumabum</i>), FDE inhibitoriai. Gydymas pradedamas TNF α blokatoriumi arba FDE inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia arba IL inhibitoriumi, (išskyrus <i>ustekinumabum</i>), kurio gydymo kaina mažiausia	IL6 inhibitoriai, TNF α blokatoriai. Keičiant gydymą į kitos grupės vaistą, skiriamas naujos grupės vaistas, kurio gydymo kaina šioje grupėje yra mažiausia. Keičiant gydymą į kitą tos pačios grupės kito bendrinio pavadinimo vaistą, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo vaistai, skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia.	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius. Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas.

Toliau svarstomas UAB „AbbVie“ prašymas išskirti risankizumabą iš kitų IL inhibitorių. Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto prašymo, tačiau vienbalsiai nusprendė nepritarti kompanijos siūlymui, nes tokia praktika yra taikoma visuose gydymo tvarkos aprašuose. Atsižvelgiant į kompanijos siūlymą sumažinti Lietuvai taikomą kainą iki pigiausio vaisto šioje grupėje, kas leistų nedidinti PSDF išlaidų IL grupėje, Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė siūlyti pareiškėjui mažinti šio vaisto kainą tiek, kad jis galėtų būti skiriamas kaip pirmas IL inhibitorius.

VLK atstovai pristato skaičiavimų analizę, įvertinant skirtingas metų gydymo kainas (konfidenciali informacija pridedama). VLK atstovai informuoja, kad įvertinus dviejų metų gydymo kainas, vaistų reitingavimas pasikeistų. Šiuo metu pagal vienerių metų gydymo kainas, IL inhibitoriai (pirmai eilei) gali būti skiriami šia tvarka (nuo pigiausio): guselkumabas-sekukinumabas-risankizumabas -iksekizumabas. Reitinguojant pagal daugiau nei 1 m. gydymo kainą, vaistai būtų skiriami šia tvarka (nuo pigiausio): sekukinumabas-guselkumabas-iksekizumabas-risankizumabas. VLK siūlytų Komisijai pritarti, kad reitingui būtų vertinama daugiau nei vienerių metų gydymo kaina, nes pirmieji gydymo metai turi skirtingas įvadinines dozes bei trukmę ir tai iškreipia realią situaciją. Sprendimas reitingui vertinti daugiau nei vienerių metų gydymo kainas būtų teisingesnis, siekiant tinkamai įvertinti gydymo kaštus.

Komisijos nariai nusprendė šiame posėdyje nepriimti sprendimo ir tęsti diskusijas dėl pateikto siūlymo.

NUTARTA. 5. 1) Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše, nesant apribojimų skirti vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia, numatyti tokį biologinių ligą modifikuojančių vaistų skyrimo eiliškumą:

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatoriai, IL inhibitoriai (išskyrus <i>ustekinumabum</i>), FDE inhibitoriai. Gydymas pradedamas TNF α blokatoriumi arba FDE inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia arba IL inhibitoriumi, (išskyrus <i>ustekinumabum</i>), kurio gydymo kaina mažiausia	IL6 inhibitoriai, TNF α blokatoriai. Keičiant gydymą į kitos grupės vaistą, skiriamas naujos grupės vaistas, kurio gydymo kaina šioje grupėje yra mažiausia. Keičiant gydymą į kitą tos pačios grupės kito bendrinio pavadinimo vaistą, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo vaistai, skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia.	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius. Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas.

2) Nepritarti UAB „AbbVie“ prašymui išskirti risankizumabą iš kitų IL inhibitorių; 3) tęsti diskusijas dėl galimybės vaistus reitinguoti vertinant daugiau nei vienerių metų gydymo kainas.

SVARSTYTA. 6. Dėl 2021 m. birželio 11 d. UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ rašto „Dėl Angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistų paskyrimo apribojimų panaikinimo“ – kompanija nurodo, kad šiuo metu A sąraše yra taikomi šie eprosartanum ir olmesartanum apribojimai:

<i>Eprosartanum</i>	I10 – I11	Išrašo gydytojas kardiologas ar gydytojas nefrologas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėnesius nepasiekiamas laukiamas rezultatas
<i>Olmesartanum</i>	I10–I11, I15	Išrašo gydytojas kardiologas, gydytojas nefrologas, šeimos ar vidaus ligų gydytojas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėnesius nepasiekiamas laukiamas rezultatas.

Kompanija nurodo, kad dėl esamų apribojimų eprosartanas į Lietuvą nėra tiekiamas ir prašo panaikinti olmesartano skyrimo sąlygą, nes:

1. olmesartanas ir jo deriniai turi generinius analogus;
2. gydymas kitais generinius analogus turinčiais angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistais kartais yra brangesnis ir PSDF išlaidos didesnės;
3. apribojimų panaikinimas sudarytų galimybę pacientams skirti tinkamą ir efektyvų gydymą iš karto, nelaukiant 3 mėn. neefektyvaus gydymo rezultatų.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto prašymo ir pritaria, kad kompanijos prašymas yra teisingas.

Prie posėdžio prisijungia kompanijos atstovas Petras Letauta, kuris pateikia argumentus dėl skyrimo sąlygų panaikinimo.

Atsijungus svečiui, posėdis tęsiasi. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė panaikinti olmesartanui taikomą skyrimo sąlygą „Išrašo gydytojas kardiologas, gydytojas nefrologas, šeimos ar vidaus ligų gydytojas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas rezultatas.“. Atsižvelgiant į tai, kad eprosartano suvartojimas pagal DDD (PSO nustatyta vaisto vidutinė terapinė dienos (paros) dozė) yra apie 4 kartus didesnis, nuspręsta šiam vaistui skyrimo sąlygos nenaikinti.

NUTARTA. 6. 1) panaikinti olmesartanui taikomą skyrimo sąlygą „Išrašo gydytojas kardiologas, gydytojas nefrologas, šeimos ar vidaus ligų gydytojas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas rezultatas.“; 2) atsižvelgiant į tai, kad eprosartano suvartojimas pagal DDD (PSO nustatyta vaisto vidutinė terapinė dienos (paros) dozė) yra apie 4 kartus didesnis, šiam vaistui skyrimo sąlygos nenaikinti.

SVARSTYTA. 7. Papildomas klausimas. Dėl 2021 m. rugsėjo 1 d. VLK rašto „Dėl derybų rezultatų“ – primenama, kad Komisija 2021 m. liepos 22 d. posėdyje svarstydamą klausimą dėl vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybės, atsižvelgdama į nepakankamas PSDF biudžeto lėšas, nusprendė kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su UAB „Servier Pharma“, kad vaisto trifluridino su tipiracilu PSDF biudžeto išlaidos neviršytų 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.

Derybų komisija 2021 m. rugsėjo 1 d. raštu nurodė, kad bendru Derybų komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu nuspręsta (konfidenciali informacija):

Atsižvelgdama į derybų rezultatus ir vadovaudamasi iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusio Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą trifluridinę su tipiracilu (*Lonsurf*), skirtą skrandžio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C16) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje būtų numatyta su Derybų komisija suderėti rezultatai.

NUTARTA. 7. siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą trifluridinę su tipiracilu (*Lonsurf*), skirtą skrandžio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C16) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje būtų numatytos šios sąlygos (konfidenciali informacija).

Posėdžio pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė