

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. liepos 13 d. Nr. LKV-18/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-07-13.

Posėdžio pirmininkė – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: A. Sakalauskienė, R. Cervin, L. Kazlauskienė, D. Makaravičienė, J. Masalskienė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, M. Žukauskas, VVKT atstovai: D. Lesnikovienė, J. Mačinskas, R. Pilvinienė, A. Ūsaitė, B. Venclovaitė ir VLK atstovai: I. Medžiaušaitė, G. Petronytė ir D. Valickaitė.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. atezolizumabą (Tecentriq), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.2. brentuksimabą vedotiną (ADCETRIS), skirtą odos T ląstelių limfomai gydyti (TLK-10-AM kodai C84.0, C84.1, C86.6), taikant skyrimo sąlygą: „ADCETRIS skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

1.3. biktgraviro/emtricitabino/tenofoviro alafenamido derinį (Biktarvy), skirtą žmogaus imunodeficitu viruso-1 (ŽIV-1) infekcijai gydyti (TLK-10-AM kodai B20-B24), taikant skyrimo sąlygą: „Biktarvy skirtas žmogaus imunodeficitu viruso-1 (ŽIV-1) infekcijai gydyti suaugusiems bei vaikams, ne jaunesniems kaip 2 metų ir sveriantiems ne mažiau kaip 14 kg, kai nėra ir nebuvo nustatyta viruso atsparumo integrazės inhibitorių klasei, emtricitabinui arba tenofovirui (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“).

2. Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti priimto sprendimo dėl vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro) (pareiškėjas – UAB „Takeda“).

3. Dėl Apeliacinės komisijos skundams dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimų nagrinėti priimto sprendimo dėl vaistinio preparato budezonido (Budesonide Ferring) (pareiškėjas – UAB „CentralPharma Communications“).

4. Dėl UAB "JOHNSON & JOHNSON" 2023 m. birželio 20 d. rašto Nr. SD-759 „Dėl vaistinio preparato Guselkumabo (Tremfya) kompensavimo“ ir UAB „AbbVie“ 2023 m. birželio 23 d. rašto „Dėl vaistinio preparato Risankizumabo (Skyrizi) kompensavimo“.

5. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. kovo 28 d. raštas Nr. 4K-1760 „Dėl PSDF biudžeto lėšų poreikio C hepatitui gydyti“.

6. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. birželio 1 d. rašto Nr. 4K-2758 „Dėl vaistinių preparatų išbraukimo iš A sąrašo“.

7. Dėl Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. rašto „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ ir Lietuvos Kardiologų draugijos 2023 m. sausio 16 d. rašto „Dėl ezetimibo ir vaistų kombinacijoje su ezetimibu bei statinų skyrimo sąlygų tikslinimo“.

6. Kiti, papildomi klausimai.

Pastabos: 2 ir 3 klausimų svarstymas atidėtas. Numatyta, kad jie bus svarstomi 2023-07-27 posėdyje.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. atezolizumabą (Tecentriq), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą buvo svarstyta 2023 m. sausio 31 d. ir 2023 m. vasario 23 d. posėdžiuose.

2023 m. sausio 31 d. posėdyje Komisija, atsižvelgdama į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) vertinimą, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;

2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;

3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, lyginant su įprasta klinicine praktika, nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys sutartį, kurioje bus numatytos šios sąlygos:

1. (*konfidenciali informacija*).

2. (*konfidenciali informacija*).

3. (*konfidenciali informacija*).

Informuojama, kad 2023 m. vasario 9 d. raštu pareiškėjas nurodė, kad:

1. (*konfidenciali informacija*).

2. (*konfidenciali informacija*).

3. (*konfidenciali informacija*).

Pažymėjo, kad yra (*konfidenciali informacija*).

2023 m. vasario 23 d. posėdyje VLK, atsakydama į pareiškėjo raštą, nurodė, kad informaciją dėl atezolizumabo Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS) teikė 2023 m. sausio 27 d. raštu Nr. 4K-631. Pakartotinai informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

Taip pat, VLK (*konfidenciali informacija*).

VLK nurodė, kad neprieštarautų, jei (*konfidenciali informacija*).

2023 m. vasario 23 d. posėdyje Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad (*konfidenciali informacija*).

Derybų komisija 2023 m. birželio 29 d. raštu Nr. 4K-3281 „Dėl vaistinio preparato Atezolizumabo (Tecentriq) derybų rezultatų“, atsakydama į Komisijos kreipimąsi, informavo, kad 2023 m. birželio 29 d. baigė derybas su gamintojo atstovu UAB „Roche Lietuva“ dėl vaistinio preparato atezolizumabo (Tecentriq), skirto plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10

proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“, kad (*konfidenciali informacija*).

Bendru Derybų komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu nuspręsta, kad:

1. (*konfidenciali informacija*).
2. (*konfidenciali informacija*).
3. (*konfidenciali informacija*).

Sprendimo priėmimo motyvai ir argumentai:

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad 2023 m. sausio 31 d. buvo nutarta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“ aukščiau nurodytomis sąlygomis, kad pareiškėjas sutiko dėl sutarties sąlygų derėtis su Derybų komisija, į tai, kad 2023 m. vasario 23 d. posėdyje Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, (*konfidenciali informacija*), bei į tai, kad Pareiškėjas 2023 m. birželio 29 d. baigė derybas su Derybų komisija, **siūlo** įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“ su Derybų komisijos 2023 m. birželio 29 d. rašte Nr. 4K-3281 „Dėl vaistinio preparato Atezolizumabo (*Tecentriq*) derybų rezultatų“ nurodytomis suderėtomis sąlygomis.

Komisija vienbalsiai pritarė siūlymui.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą atezolizumabą (*Tecentriq*), skirtą plaučių vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems yra metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse (NL) yra ≥ 50 proc. arba naviko infiltruojančiose imuninėse ląstelėse (IL) yra ≥ 10 proc. bei kai nenustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamo NSLPV“, su Derybų komisija suderėtomis sąlygomis:

1. (*konfidenciali informacija*).
2. (*konfidenciali informacija*).
3. (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.2. brentuksimabą vedotiną (ADCETRIS), skirtą odos T ląstelių limfomai gydyti (TLK-10-AM kodai C84.0, C84.1, C86.6), taikant skyrimo sąlygą: „ADCETRIS skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją, nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą;
3. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomenduoja *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Papildomos pastabos ir pasiūlymai

Atsižvelgiant į mažas gydymo pasirinkimo galimybes gydant CD30+ odos T ląstelių limfomą ir esant nepatenkinam šios ligos gydymo klinikiniam poreikiui, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo kompensuoti vaistinį preparatą brentuksimabas vedotinas (adcetris) pagal pareiškėjo pasiūlytas indikacijas bei pagal VVKT siūlomas sąlygas: „ADCETRIS skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL), išskyrus limfomatoidine papulioze, sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas“, su sąlyga, jog *(konfidenciali informacija)*.

Pareiškėjas 2023 m. gegužės 12 d. raštu Nr. 5-39 „Dėl VVKT prie SAM rekomendacijos dėl vaistinio preparato Brentuksimabas Vedotinas (Adcetris)“ kreipėsi į Komisiją ir pateikė komentarus dėl *(konfidenciali informacija)*:

- *(konfidenciali informacija)*;
- *(konfidenciali informacija)*.

Raštas 2023 m. gegužės 24 d. el. laišku buvo persiųstas VVKT.

VVKT Komisijai teikia argumentus dėl *(konfidenciali informacija)*.

Pateikiama konfidenciali informacija.

VLK pristato, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 8–10 (70 proc.–80 proc.) pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,06 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija vertina ir diskutuoja dėl pareiškėjo rašte nurodytų *(konfidenciali informacija)*.

Komisijos nariai pritaria VVKT argumentams, kad *(konfidenciali informacija)*.

Taip pat Komisija pritaria, kad *(konfidenciali informacija)*. Tai pat Komisija pritaria, kad *(konfidenciali informacija)*.

Sprendimo priėmimo motyvai ir argumentai.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, pareiškėjo pateiktus komentarus, taip pat atsižvelgdama į posėdžio metus išsakytus argumentus, toliau vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: viršijama referencinė kaštų naudingumo vertė ir brentuksimabas vedotinas nėra kaštams efektyvus. Ligos našta sunki, referencinė kaštų naudingumo vertė *(konfidenciali informacija)*. Santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas: 0,75;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu nėra kompensuojamų vaistinių preparatų teikiamos kompensuoti indikacijos gydymui;

4. ligos pobūdis: Odos T-ląstelių limfomos (OTLL) yra reta, nevienalytė ne Hodžkino limfomų (NHL), apimanti odą, grupė, kuri diagnozės metu retai turi akivaizdžių ligos požymių. Nors ankstyvos stadijos/lokalizuota liga laikoma lėtos eigos, maždaug 25 proc. pacientų per savo gyvenimą progresuoja iki pažengusios stadijos. Be to, 30 proc. pacientų ligos pasireiškimo pradžioje jau serga pažengusia liga.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „ADCETRIS skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL), išskyrus limfomatoidine papulioze, sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas.“

Komisija balsuoja dėl VVKT siūlomos skyrimo sąlygos.

Komisija vienbalsiai pritarė skyrimo sąlygai: „ADCETRIS skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL), išskyrus limfomatoidine papulioze, sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas.“

Komisija, vadovaudamasi Tvarkos **aprašo 55.1** papunkčiu, **siūlo** kreiptis į Derybų komisiją, su prašymu derėtis dėl *(konfidenciali informacija)*.

Komisija balsuoja dėl kreipimosi į Derybų komisiją su anksčiau nurodyta derybine pozicija. Komisija vienbalsiai pritaria siūlymui.

NUTARTA. 1.2. Kreiptis į Derybų komisiją ir prašoma derėtis dėl (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 1.3 biktegraviro/emtricitabino/tenofoviro alafenamido derinį (Biktarvy), skirtą žmogaus imunodeficito viruso-1 (ŽIV-1) infekcijai gydyti (TLK-10-AM kodai B20-B24), taikant skyrimo sąlygą: „Biktarvy skirtas žmogaus imunodeficito viruso-1 (ŽIV-1) infekcijai gydyti suaugusiems bei vaikams, ne jaunesniems kaip 2 metų ir sveriantiems ne mažiau kaip 14 kg, kai nėra ir nebuvo nustatyta viruso atsparumo integrazės inhibitorių klasei, emtricitabinui arba tenofovirui (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. *J. Masalskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (atsijungia nuo posėdžio).*

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitiktis 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Papildoma informacija

VVKT, remdamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, Komisijai teikia papildomas pastabas ir pasiūlymus, susijusius su Paraiškos vertinimu. Atsižvelgiant į ekonominės analizės rezultata, rekomendacija kompensuoti vaistinį preparatą galėtų būti teikiama, jei (konfidenciali informacija).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 219–276 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,6 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais iki apie 2 mln. penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas 2023 m. gegužės 24 d. raštu „Dėl vaistinio preparato biktegraviras/emtricitabinas/tenofoviras alafenamidas („BIKTARVY“)" informavo Komisiją, kad (konfidenciali informacija), bei 2023 m. birželio 7 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Biktegraviras/Emtricitabinas/Tenofoviras Alafenamidas („Biktarvy“)" informuoja Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisiją, kad (konfidenciali informacija).

VLK 2023 m. liepos 11 d. raštu Nr. 4K-3398 „Dėl vaistinio preparato Biktegraviro/Emtricitabino/Tenofoviro alafenamido (Biktarvy)" Komisijai pateikė atnaujintą Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui biktegravirui/emtricitabinui/tenofovirui alafenamidui (Biktarvy) apskaičiavimo protokolą (toliau – Protokolas). Protokole nurodyta, kad Gamintojas 2023-06-20 raštu pateikė atnaujintą PGS – (konfidenciali informacija).

Pažymėtina, kad (konfidenciali informacija).

Remiantis atnaujintu Protokolu prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 95–248 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 443 tūkst. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais iki apie 1,1 mln. penktaisiais kompensavimo metais.

Sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai.

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: pateiktas kaštų mažinimas;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos infektologų draugijos klausimynas (skelbiamas viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje kompensuojamos antiretrovirusinės terapijos vaistų (toliau – ART) grupės:

Kompensuojamųjų ART vaistų grupės:

1. nukleozidiniai ir nukleotidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (toliau – NATI);
2. nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (toliau – NNATI);
3. proteazių inhibitoriai (toliau – PI);
4. integrazės inhibitoriai (toliau – II).

Suaugusiems pacientams pirmaeiliam gydymui skiriami šie vaistai:

1. 2 NATI (sudėtinis vaistinis preparatas abakaviras ir lamivudinas arba sudėtinis vaistinis preparatas tenofoviras ir emtricitabinas) ir 1 II (raltegraviras, dolutegraviras);

2. 2 NATI (sudėtinis vaistinis preparatas abakaviras ir lamivudinas arba sudėtinis vaistinis preparatas tenofoviras ir emtricitabinas) ir 1 PI (darunaviras, lopinaviras) su ritonaviru arba kobicistatu stiprinančiomis dozėmis;

3. 1 NATI ir 1 II (sudėtinis vaistinis preparatas dolutegraviras ir lamivudinas), jei neaptinkamas HBsAg, ŽIV-RNR < 500 000 kop/ml, CD4 > 200 ląst/mm³.

Alternatyvieji ART vaistų deriniai:

1. 2 NATI (sudėtinis vaistinis preparatas abakaviras ir lamivudinas arba sudėtinis vaistinis preparatas tenofoviras ir emtricitabinas) ir 1 NNATI (efavirenzas);

2. 2 NATI ir 1 NNATI (sudėtinis vaistinis preparatas doravirinas ir lamivudinas, ir tenofoviras);

4. ligos pobūdis: Žmogaus imunodeficito viruso liga (toliau – ŽIV) – patologinis procesas, sukiamas vieno iš dviejų retrovirusų (ŽIV-1 arba ŽIV-2), pasireiškiantis laipsnišku imuniteto nykimu, kuris sąlygoja oportunistinių infekcijų, piktybinių ir kitų ligų išsivystymą. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro (ULAC) stebėsenos duomenimis, 2020 m.– ŽIV ligos gydymas – antivirusinė terapija (ART) – iš viso Lietuvoje buvo skirta 1429 ŽIV užsikrėtusiems asmenims (vyrų ir moterų: atitinkamai 1 071 ir 358), o į ŽIV ligos gydymą naujai įtraukti 179 užsikrėtusieji ŽIV asmenys;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Biktarvy skirtas žmogaus imunodeficito viruso-1 (ŽIV-1) infekcijai gydyti suaugusiesiems, kai nėra ir nebuvo nustatyta viruso atsparumo integrazės inhibitorių klasei, emtricitabinui arba tenofovirui TLK-10-AM kodai: B20-B24.“

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija **siūlo** kompensuoti biktegraviro/emtricitabino/tenofoviro alafenamido derinį pagal VVKT nurodytą indikaciją: „Biktarvy skirtas žmogaus imunodeficito viruso-1 (ŽIV-1) infekcijai gydyti suaugusiesiems, kai nėra ir nebuvo nustatyta viruso atsparumo integrazės inhibitorių klasei, emtricitabinui arba tenofovirui TLK-10-AM kodai: B20-B24.“

Komisija balsuoja dėl VVKT siūlomos indikacijos. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

Komisija atkreipia dėmesį, kad esant nesiskiriančiam efektyvumui ir nesiskiriančiai naudai pacientų sveikatai lyginant su įprasta klinicine praktika, vaistinis preparatas įrašomas į A sąrašą tik tuomet, jei pasiekiamas ne mažesnis nei 5 proc. kaštų minimizavimas.

Atsižvelgiant į VVKT rekomendacijas ir VLK skaičiavimus, jog siekiant, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais–penktaisiais metais, gamintojas (*konfidenciali informacija*), Komisija siūlo:

1. Įrašyti į A sąrašą biktegraviro/emtricitabino/tenofoviro alafenamido derinį (Biktarvy), skirtą ŽIV-1 infekcijai gydyti (TLK-10-AM kodai B20-B24), taikant skyrimo sąlygą: „Biktarvy

skirtas žmogaus imunodeficitu viruso-1 (ŽIV-1) infekcijai gydyti suaugusiesiems, kai nėra ir nebuvo nustatyta viruso atsparumo integrinės inhibitorių klasei, emtricitabinui arba tenofovirui TLK-10-AM kodai: B20-B24.“ su sąlyga, *(konfidenciali informacija)*.

2. Kreiptis į SAM Asmens sveikatos departamentą su siūlymu atnaujinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-384 „Dėl Žmogaus imunodeficitu viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtiną aprašą, įtraukiant biktęgraviro/emtricitabino/tenofoviro alafenamido derinį pirmaeiliam ŽIV-1 ligos gydymui ir nurodyti jo skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 1.3.

1. Siūlyti rašyti į A sąrašą biktęgraviro/emtricitabino/tenofoviro alafenamido derinį (Biktarvy), skirtą ŽIV-1 infekcijai gydyti (TLK-10-AM kodai B20-B24), taikant skyrimo sąlygą: „Biktarvy skirtas žmogaus imunodeficitu viruso-1 (ŽIV-1) infekcijai gydyti suaugusiesiems, kai nėra ir nebuvo nustatyta viruso atsparumo integrinės inhibitorių klasei, emtricitabinui arba tenofovirui TLK-10-AM kodai: B20-B24.“ su sąlyga, kad *(konfidenciali informacija)*.

2. Kreiptis į SAM Asmens sveikatos departamentą su siūlymu atnaujinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-384 „Dėl Žmogaus imunodeficitu viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtiną aprašą, įtraukiant biktęgraviro/emtricitabino/tenofoviro alafenamido derinį pirmaeiliam ŽIV-1 ligos gydymui ir nurodyti jo skyrimo sąlygą.

SVARSTYTA. 4. Dėl UAB „JOHNSON & JOHNSON“ 2023 m. birželio 20 d. rašto Nr. SD-759 „Dėl vaistinio preparato Guselkumabo (Tremfya) kompensavimo“ ir UAB „AbbVie“ 2023 m. birželio 23 d. rašto „Dėl vaistinio preparato Risankizumabo (Skyrizi) kompensavimo“.

Primenama, kad 2023 m. birželio 8 d. Komisija svarstė galimybę kompensuoti guselkumą (Tremfya) (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) ir risankizumą (Skyrizi), skirtus aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“). Komisija nutarė siūlyti abu šiuos vaistinius preparatus įrašyti į A sąrašą su sąlyga, kad gamintojai pasirašys sutartį, kurioje:

1.1. *(konfidenciali informacija)*.

1.2. *(konfidenciali informacija)*.

2. Siūlyti atsisakyti reitingavimo, jeigu guselkumabo ir risankizumabo gamintojai įsipareigos *(konfidenciali informacija)*. Kompanijoms pritarus pavesti SAM Asmens sveikatos departamentui pakeisti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, atsisakant pigiausio IL inhibitoriaus skyrimo sąlygos, skiriant juos antrai ar tolimesnei gydymo eilei atitinkamai (žr. 2023 m. birželio 8 d. protokolo Nr. LKV-14/23 priedą).

Pareiškėjas UAB „JOHNSON & JOHNSON“ 2023 m. birželio 20 d. raštu Nr. SD-759 „Dėl vaistinio preparato Guselkumabo (Tremfya) kompensavimo“ kreipėsi į Komisiją ir nurodė, kad *(konfidenciali informacija)*.

Į Komisijos siūlymą atsakymą pateikė ir UAB „AbbVie“ 2023 m. birželio 23 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Risankizumabo (Skyrizi) kompensavimo“, o 2023 m. liepos 4 d. pateikė papildomą raštą „Dėl vaistinio preparato risankizumabo (Skyrizi) kompensavimo“. Pirmuoju raštu pareiškėjas informavo, kad *(konfidenciali informacija)*.

Pareiškėjas 2023 m. liepos 4 d. rašte nurodė, kad *(konfidenciali informacija)*.

Trečia, šiuo metu yra paskelbtas įsakymo projektas „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (toliau – Įsakymo projektas), kuriuo yra siūloma *(konfidenciali informacija)*.

Įvertinus tai, kad Įsakymo projektą parengė Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (bei projekto lydraštyje pateiktas Įsakymo projekto priėmimo prielaidas), pareiškėjas mano, kad Komisija turėtų (*konfidenciali informacija*).

Įvertinęs tai, kas nurodyta, pareiškėjas maloniai prašo Komisijos įvertinti rašte pateiktus argumentus ir (*konfidenciali informacija*).

VLK manymu reitingavimas užtikrina vaistinių preparatų kainų mažinimą per metus. Tai pat atkreipia Komisijos dėmesį, kad šiuo metu reitinguojami Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai (toliau – TNF) ir jeigu būtų atsisakyta TNF reitingavimo, tai gydymo išlaidos šiais vaistiniais preparatais per metus išaugtų iki 1,9 mln. Eur. per metus. Lyginant 2022 m. ir 2021 m. gydymo išlaidos TNF vienam pacientui (tiek pradedamiems gydyti pacientams, tiek visiems gydomiems) sumažėjo apie 10 proc., taigi reitingavimas yra efektyvi kaštus mažinanti priemonė, padedanti sutaupyti PSDF lėšas.

Vertinant TNF reitingą M07 indikacijai skirtų vaistinių preparatų gydymo kainą, tai pirmojo vaistinio preparato kaina ir atitinkamai gydymo kaina 2023 m. – 2022 m. vidutiniškai per metus mažėja 20 proc. Atsižvelgiant į tai, VLK daro prielaidą, kad ir IL reitingavimas galėtų mažinti faktines bazines kainas apie 5 proc. per metus. Tai sudarytų vienam vaistiniam preparatui nuo prognozuojamų išlaidų apie 20 tūkst. Eur. per metus.

VLK sutiktų atsisakyti reitingavimo, jei risankizumabo ir guselkumabo gamintojai (*konfidenciali informacija*). Šiuo metu vaistiniai preparatai psoriazei gydyti yra Kompensuojamųjų vaistų kainyne sugrupuoti ir (*konfidenciali informacija*). Tačiau VLK yra parengusi nuosaikesnį siūlymą. VLK sutiktų atsisakyti IL grupės vaistinių preparatų reitingavimo psoriaziniam artritui gydyti, jei gamintojai (*konfidenciali informacija*).

VLK nesutinka su pareiškėjo UAB „AbbVie“ siūlymu (*konfidenciali informacija*).

Komisija, atsižvelgdama į VLK nuomonę, kad (*konfidenciali informacija*), bei į tai, kad pareiškėjas grindžia savo siūlymą dar negaliojančiais teisės aktų reikalavimais, bei į tai, kad kiltų rizika bendroms kompensavimo išlaidoms šiems vaistiniams preparatams po 5 metų didėti, **siūlo** įrašyti abu šiuos vaistinius preparatus (guselkumabą (Tremfya) ir risankizumabą (Skyrizi)) į A sąrašą, paliekant 1.1 ir 1.2 sąlygas, tačiau, atsižvelgiant į gamintojų argumentus, siūlyti atsisakyti 2 sąlygos – IL reitingavimo bei atitinkamai pakeisti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, atsisakant pigiausio IL inhibitoriaus skyrimo sąlygos, skiriant juos antrai ar tolimesnei gydymo eilei atitinkamai.

1. Siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą guselkumabą (Tremfya) ir risankizumabą (Skyrizi) šiomis sąlygomis:

1.1. (*konfidenciali informacija*).

1.2. (*konfidenciali informacija*).

2. Siūloma atsisakyti reitingavimo bei pavesti Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentui pakeisti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, (projektas pridedamas) atsisakant pigiausio IL inhibitoriaus skyrimo sąlygos, skiriant juos antrai ar tolimesnei gydymo eilei atitinkamai.

NUTARTA. 4. Komisija nutarė:

1. Siūlyti įrašyti į A sąrašą guselkumabą (Tremfya) ir risankizumabą (Skyrizi) su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*):

1.1. (*konfidenciali informacija*).

1.2. (*konfidenciali informacija*).

2. Siūlyti atsisakyti reitingavimo bei pavesti Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentui pakeisti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (projektas pridedamas), atsisakant pigiausio IL inhibitoriaus skyrimo sąlygos, skiriant juos antrai ar tolimesnei gydymo eilei atitinkamai.

SVARSTYTA. 5. Dėl Valstybinės ligonų kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. kovo 28 d. raštas Nr. 4K-1760 „Dėl PSDF biudžeto lėšų poreikio C hepatitui gydyti“.

Informuojama, kad 2023 m. sausio 31 d. Komisijos posėdyje svarstytas bendras Lietuvos gastroenterologų draugijos, Lietuvos infektologų draugijos, LSMUL Kauno klinikų, VUL Santaros klinikų atstovų kreipimasis dėl šiuo metu A sąraše taikomų hepatito C gydymo apribojimų panaikinimo. Kreipimesi nurodoma, kad šiuo metu Lietuvoje lėtiniam hepatitui C gydyti yra skiriami du kompensuojami vaistiniai preparatai: elbasviro ir grazopreviro derinys bei glekapreviro ir pibrentasviro derinys. (Pastaba: šiuo metu A sąraše su tomis pačiomis skyrimo sąlygos įrašytas ir ombitasviro, paritapreviro ir ritonaviro derinys. Po gauto rašto buvo išsiųstas paklausimas dėl poreikio tikslinti ir šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas, tačiau Lietuvos gastroenterologų draugija nurodė, kad šis vaistinis preparatas praktikoje jau kelis metus nenaudojamas ir jo nėra Kainyne, todėl jis pateiktame rašte ir neminimas).

Specialistai nurodė, kad gydymas rašte nurodytais tiesiogiais virusą veikiančiais vaistais yra baigtinis (8-12 savaitių) ir aukšto efektyvumo (98-99 proc.). Pagal A sąraše galiojančias skyrimo sąlygas šie vaistiniai preparatai turi būti skiriami atsižvelgiant į paciento ligos aktyvumą, kepenų pažeidimo stadiją ir gretutines ligas. Šias skyrimo sąlygas šiuo metu atitinka maždaug 85-90 proc. visų diagnozuojamų pacientų, tačiau dalis pacientų (apie 10-15 proc.) lieka be gydymo.

Siekiant Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) iškelto tikslo išnaikinti hepatitą C iki 2030 metų, SAM įtraukė patikrą dėl hepatito C į skatinamųjų paslaugų sąrašą. Patikrai įsibėgėjus, kiekvienas naujai diagnozuotas pacientas tikisi būti išgydytas nedelsiant, tačiau susiduria su gydymo skyrimo apribojimais ir jam nurodoma, kad kepenų pažeidimai nepakankami ir reikia palaukti, kol kepenų pažeidimas progresuos.

Lietuvoje galiojančios hepatito C gydymo tvarkos seniai nebeatitinka pasaulinių gydymo standartų. Amerikos kepenų ligų tyrimų asociacija (AASLD), JAV Ligų kontrolės ir prevencijos centras (CDC), Europos kepenų tyrimų asociacija (EASL) ir Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja gydyti visus suaugusiuosius, paauglius ir vaikus, vyresnius nei 3 metų, kuriems nustatyta virusinio hepatito C infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją. Lietuva yra bene paskutinė šalis Europos Sąjungoje, kurioje išlieka tokie apribojimai, kurie neleidžia pacientams gauti reikalingo gydymo.

Rašte pažymima, kad dėl esamo apribojimo pacientai negali gauti gydymo ankstyvoje ligos stadijoje, tačiau liga visiems pacientams progresuoja ir kelių metų bėgyje kepenų būklė pablogėja tiek, kad atitiktų dabartines skyrimo sąlygas. Be to, sergantys, tačiau negydomi pacientai, nuolat stebimi, dėl to didėja specialistų apkrovos.

Apibendrinami pirmiau pateiktą informaciją, gydytojai specialistai prašo panaikinti šiuo metu Lietuvoje skiriamų vaistinių preparatų skirtų lėtinio hepatito C gydymui apribojimus, numatytus A sąraše ir nustatyti tokias skyrimo sąlygas:

1. Glekapreviro ir pibrentasviro derinys: „Skiriamas, kai nustatyta 1, 2, 3 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija“;
2. Elbasviro ir grazopreviro derinys: „Skiriamas, kai nustatyta 1 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija“.

Komisija klausimą svarstė vadovaudamasi Tvarcos aprašo 7.1 papunkčio kriterijumi.

Komisija vienbalsiai nusprendė pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį ir (arba) pateikti siūlymus dėl gamintojų kainų mažinimo, siekiant patikslinti skyrimo sąlygas.

VLK 2023 m. kovo 28 d. raštu Nr. 4K-1760 „Dėl PSDF biudžeto lėšų poreikio C hepatitui gydyti“ vadovaudamasi į Komisijos 2023-01-31 sprendimu „Pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį ir (arba) pateikti siūlymus dėl gamintojų kainų mažinimo, siekiant patikslinti skyrimo sąlygas“, pateikė informaciją apie PSDF biudžeto lėšų poreikį, jei pacientams, kuriems nustatyta virusinio hepatito C infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją, būtų skiriamas gydymas kompensuojamais antivirusiniais vaistais C hepatitui gydyti.

VLK vertinimu prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems antivirusiniams vaistams C hepatitui gydyti, jei šiuos vaistus būtų galima skirti neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją ir papildomai būtų gydoma apie 157-235 pacientai per metus, sudarytų nuo 1,5 mln. Eur iki 2,2 mln. Eur per metus. Atkreipiame Jūsų dėmesį, kad 2023 m. PSDF biudžete šios lėšos nėra numatytos.

Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 63² papunkčiu, siūlo panaikinti glekapreviro ir pibrentasviro, elbasviro ir grazopreviro bei ombitasviro, paritapreviro ir ritonaviro (nors šiuo metu pacientams neskiriamas bei netiekiamas Lietuvos rinkai) derinių skyrimui galiojančius ribojimus, kad vaistiniai preparatai skiriami atsižvelgiant į paciento ligos aktyvumą, kepenų pažeidimo stadiją ir gretutines ligas" :

2. Svarstyti šį klausimą svarstant įtraukti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistinius preparatus. Pakeitus glekapreviro ir pibrentasviro, elbasviro ir grazopreviro bei ombitasviro, paritapreviro ir ritonaviro derinių skyrimo sąlygas informuoti SAM Asmens sveikatos departamentą, kad būtų atitinkamai pakeistas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. V-960 „Dėl Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo tvirtinimo“ patvirtintas aprašas.

Komisija balsuoja. Siūlymui vienbalsiai pritarta.

NUTARTA. 5. Vadovaujanti Tvarkos aprašo 63² papunkčiu, siūloma:

1. Tikslinti glekapreviro ir pibrentasviro, elbasviro ir grazopreviro bei ombitasviro, paritapreviro ir ritonaviro derinių skyrimo sąlygas, kad pacientams, kuriems nustatyta virusinio hepatito C infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją, būtų galima skirti gydymą kompensuojamais antivirusiniais vaistais C hepatitui gydyti ir svarstyti šį klausimą svarstant įtraukti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistinius preparatus.

2. Pakeitus glekapreviro ir pibrentasviro, elbasviro ir grazopreviro bei ombitasviro, paritapreviro ir ritonaviro derinių skyrimo sąlygas informuoti SAM Asmens sveikatos departamentą, kad būtų atitinkamai pakeistas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. V-960 „Dėl Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo tvirtinimo“ patvirtintas aprašas.

SVARSTYTA. 6. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m birželio 1 d rašto Nr. 4K-2758 „Dėl vaistinių preparatų išbraukimo iš A sąrašo“.

VLK 2023 m birželio 1 d raštu Nr. 4K-2758 „Dėl vaistinių preparatų išbraukimo iš A sąrašo“ kartu su VVKT įvertinusi atliko VVKT pateiktos informacijos vertinimą ir VLK tvarkomos Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynų duomenų analizę, nustatė, kad į A sąrašą yra įrašyti vaistiniai preparatai, Cycloserinum (TLK-10-AM diagnozės kodai: A15-A19) vaistas buvo kompensuojamas

	iki 2009-08-31;
Izoniazidum (A15-A19, R76.1, T88.1, Z20.1)	iki 2019-04-07;
Pyrimethaminum (A50-53)	iki 2003-09-11;
Benzathinpenicillinum (A50-A53)	iki 2003-09-11;
Tetracyclinum (A50-A53)	iki 2003-03-01;
Phytomenadionum (D66, D68.8)	iki 2017-12-31;
Cefoperazonum (E84)	iki 2003-09-11;
Fluphenazinum (F21-F29, F20, F25)	iki 2017-12-31;
Atomoxetinum (F90.0, F90.1)	iki 2017-12-31;
Retigabinum (G40.1, G40.2)	iki 2017-07-02;
Tiagabinum (G40.2, G40.3)	iki 2015-05-03;
Biperidenum (G20-G21)	iki 2003-09-11;
Selegilinum (G21, G22-G25, G10)	iki 2009-12-05;
Ticlopidinum (G45)	iki 2011-05-07;
Pilocarpinum (H40-H42, Q15.0)	iki 2012-04-16;
Ciprofibratum (I21, I22, Z94.0, Z95.1, Z95.5)	iki 2012-04-16;
Dipiridamolium et Ac. Acetylsalicylicum (I63)	iki 2017-09-30;
Beclamethasonum (J30.1-J30.4)	iki 2012-10-04 inhaliuojamasis

Telaprevir (B18.2)	preparatas ir iki 2009-08-31 nosies purškalas; iki 2016-12-21;
Boceprevir (B18.2)	iki 2016-08-29;
Ac. Salicylicum ung. (L40)	iki 2006-08-15, tačiau ši veiklioji medžiaga (milteliai) yra eksterporaliai gaminamų kompensuojamųjų vaistų tepalų sudėtinė dalis;
Calcipotriolum (L40)	iki 2012-04-16;
Mometasonum et Acidum salicylicum (L40)	tokios sudėties vaistų nebuvo kainyne nuo 2003-01-01;
Strontium ranelatum (M80-M82)	iki 2018-03-31;
Ganciclovirum (Z49, Z94.0)	iki 2011-05-07;
Acenocumarolum (Z95.1, Z95.5, Z95.2)	iki 2017-01-31;
Miltefosinum (1*-C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76)	iki 2017-07-02;
Tropisetronum (1*-C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76)	iki 2011-05-07;
Histrelinum (C61)	iki 2015-05-03

kurie ilgiau kaip 5 metus nebekompensuojami Lietuvoje bei siūlo šiuos vaistinius preparatus išbraukti iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, kad nebūtų klaidinami gydytojai, nes šių vaistinių preparatų gamintojai ilgiau kaip 5 metus nebeteikia paraiškų dėl minėtų vaistinių preparatų įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus, jie nebeskiriami pacientų gydymui klinikinėje praktikoje ir nėra jų tiekimo į Lietuvos rinką garantijų.

Komisija diskutuoja. Dėl Ac. Salicylicum ung. (L40) išbraukimo iš A sąrašo. SAM Farmacijos politikos departamento vertinimu bei atsižvelgiant į tai, kad nėra duomenų, kiek ir kokios sudėties eksterporalių vaistinių preparatų yra pagaminama gamybinėse vaistinėse, bei į tai, kad Ac. Salicylicum ung. nėra registruoto vaistinių preparatų registre, Ac. Salicylicum ung. išbraukimas iš A sąrašo nesukeltų neigiamų pasekmių.

R. Pilvinienė atkreipė dėmesį, kad derėtų paklausti gyd. dermatologų, ar psoriazės gydymui (TLK-AM kodas L40) jie išrašo eksterporalius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje būtų Ac. Salicylicum, tai pat siūlo palikti A sąrašo tik Ac. Salicylicum (L40) išbraukiant tepalą (Ac. Salicylicum ~~ung.~~).

J. Masalskienė atkreipė dėmesį, kad izoniazidas yra naudojamas eksterporalių vaistinių preparatų gamybai kūdikiams. Taip pat įvardino problemą, kad ilgą laiką gydytojai negalėjo išrašyti eksterporalių vaistinių preparatų kaip kompensuojamųjų.

Komisija siūlo kreiptis į SAM Farmacijos politikos departamentą, kad būtų įvertinta, ar gamybinėse vaistinėse nėra gaminami kompensuojamieji eksterporalūs vaistiniai preparatai su VLK rašte nurodytais vaistiniais preparatais pagal nurodytas terapines indikacijas, kuriuos siūloma išbraukti iš A sąrašo.

Komisija balsuoja. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 6 . Kreiptis į SAM Farmacijos politikos departamentą, kad būtų įvertinta, ar gamybinėse vaistinėse nėra gaminami kompensuojamieji eksterporalūs vaistiniai preparatai su VLK rašte nurodytais vaistiniais preparatais pagal nurodytas terapines indikacijas, kuriuos siūloma išbraukti iš A sąrašo.

SVARSTYTA. 7. Dėl Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. rašto „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ ir Lietuvos Kardiologų draugijos 2023 m. sausio 16 d. rašto „Dėl ezetimibo ir vaistų kombinacijoje su ezetimibu bei statinų skyrimo sąlygų tikslinimo“.

Primenama, kad 2023 m. birželio 29 d. posėdyje svarstytas Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. raštu „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ pateikti siūlymai dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo ir gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašų pakeitimų, kurie leistų išvengti perteklinių pacientų nukreipimų gydytojų specialistų konsultacijoms bei užtikrinti būtinas gydytojų specialistų konsultacijas, kai šeimos gydytojas gydymą gali tęsti tik pagal kito sveikatos priežiūros specialisto rekomendaciją.

Kartu svarstytas Lietuvos Kardiologų draugijos 2023 m. sausio 16 d. raštas „Dėl ezetimibo ir vaistų kombinacijoje su ezetimibu bei statinų skyrimo sąlygų tikslinimo“, kuriame pateikiama Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientų apibrėžtis, bei siūlymas pagal Europos kardiologų draugijos 2021 m. ŠKL Prevencijos gaires atnaujinti pasenusį statinų skyrimo cholesterolio slenkstį ir pakeisti E78 kode esančių statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino ir simvastatino) kompensavimo sąlygas, kad Labai didelės ŠKL ir Didelės ŠKL rizikos kriterijai sutaptų su ezetimibo ir jo derinių su statiniais kompensavimo sąlygose nurodytais Labai didelės ŠKL ir Didelės ŠKL rizikos kriterijais.

Komisija nutarė siūlyti pakeisti A sąrašą nurodant, kad Lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms dislipidemijoms gydyti skiriami statinai (atorvastatinas, fluvastatinas, rozuvastatinas, simvastatinas) kompensuojami pagal TLK-10 kodą E78, atsisakant papildomų kompensavimo sąlygų ir kompensacijos pagal kitus TLK-10AM kodus. Ezetimibo kompensavimo klausimo svarstymą atidėti ir svarstyti 2023 m. liepos 13 d. Komisijos posėdyje.

Atsiradus naujų faktinių aplinkybių, kad šiuo metu SAM yra rengiamas dislipidemijos gydymo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas), bei pasiūlė A sąrašo pakeitimo, buvo pasiūlyta siūlymą dėl statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino, simvastatino) skyrimo klausimą persvarstyti 2023-07-13 Komisijos posėdyje, kad būtų išvengta neatitikčių teisės aktuose.

Komisija siūlo atidėti statinų skyrimo sąlygų pakeitimo svarstymą iki kol bus patvirtintas Aprašas ir nedubliuoti procesų. Nespėjus apsvarstyti kitų siūlyimų, jų svarstymas bus tęsiamas kituose posėdžiuose.

NUTARTA. 7. Vienbalsiai pritarta siūlymui atidėti statinų skyrimo sąlygų pakeitimo svarstymą iki kol bus patvirtintas Aprašas ir nedubliuoti procesų. Nespėjus apsvarstyti kitų siūlyimų, jų svarstymas bus tęsiamas kituose posėdžiuose.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė

Vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių kompensavimo
komisijos posėdžio 2023 m. liepos 13 d.
protokolo Nr. LKV-18/23 priedas

Siūlymas pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 12 d. įsakymo Nr. V-37 „Dėl Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ tvarkos aprašo priedą „Biologinių ligą modifikuojančių vaistų ir fosfodiesterazės 4 (FDE) inhibitorių skyrimo eiliškumas gydant psoriazinį artritą (M07)“ ir jį išdėstyti taip:

Eil. Nr.	Skirimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius
2.	Pažeistas žarnynas	Infliksimumas, adalimumabas (kurio gydymo kaina mažiausia)	Ustekinumabas arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius (išskyrus etanerceptą)	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius (išskyrus etanerceptą)
3.	Pažeistos akys	Infliksimumas, adalimumabas (kurio gydymo kaina mažiausia)	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio

			blokatorius (išskyrus etanerceptą)	pavadinimo FDE inhibitorius
4.	Sirgęs tuberkulioze arba buvusi latentinė tuberkuliozė	Etanerceptas	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius
5.	Sunkus širdies nepakankamumas (III–IV klasė pagal NYHA)	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius
6.	Sergantis išsėtine skleroze ir (ar) kita demielinizuojančia liga	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
7.	B hepatitas	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
8.	C hepatitas	Etanerceptas	Kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia
9.	Dažnos infekcijos	FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius
10.	Sunkus metabolinis sindromas	FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	

11.	Alergija vienam iš TNF α blokatorių	Kito veikimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
12.	Alergija IL inhibitoriui	Kitas (nevertotas) IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
13.	Alergija FDE inhibitoriui	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia , arba TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	