

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. spalio 5 d. Nr. LKV-25/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-10-05.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko Sveikatos apsaugos ministerijoje, Vilniaus g. 33, Vilnius, 314 salėje ir nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, R. Cervin, A. Jablonskis, D. Makaravičienė, J. Masalskienė, L. Reinartienė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, VVKT atstovai: L. Gorobets, J. Mačinskas, R. Pilvinienė, A. Ūsaitė. B. Venclovaitė ir VLK atstovai: G. Petronytė, D. Valickaitė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.2. onasemnogeną abeparvoveką (Zolgensma), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas ne vyresniems kaip 6 mėnesių kūdikiams, kuriems genetiniu tyrimu patvirtinta spinalinės raumenų atrofijos diagnozė (SMN1 bialelinė mutacija) ir yra SRA simptomų arba liga besimptominė ir yra nustatyta iki 3 geno SMN2 kopijų; neinvazinė plaučių ventiliacija reikalinga mažiau nei 16 valandų per parą ir nereikalinga tracheostoma ar invazinė plaučių ventiliacija; vertinant standartizuotu disfagijos mėginiu nenustatyta aspiracijos požymių ir pacientas gali savarankiškai maitintis per burną.“ (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);

1.3. enzalutamidą (Xtandi), skirtą metastaziniu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV) sergantiems (TLK-10-AM kodas C61) gydyti (pareiškėjas – Astellas Pharma d.o.o. Lietuvos filialas).

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. rugpjūčio 7 d. rašto Nr. 4K-3821 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimo (dėl vaistinio preparato Iksazomibo (Ninlaro))“.

3. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. rugsėjo 11 d. rašto Nr. 4K-4349 „Dėl informacijos teikimo“.

4. Dėl UAB „GL Pharma Vilnius“ 2023 m. liepos 17 d. prašymo „Dėl prašymo įtraukti sudėtinį vaistinių preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra oksikodonas / naloksonas, į kompensuojamųjų vaistų sąrašą“.

5. Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento 2023 m. birželio 20 d. rašto Nr. BR-244 „Dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimo svarstymo atnaujinimo“.

6. Dėl VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos 2023 m. liepos 31 d. rašto Nr. S-(1.18E)-6789 „Dėl specialios paskirties maisto produkto MILUPA PKU 2 SHAKE pakeičiamumo“ ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos 2023 m. liepos 1 d. rašto Nr. SR-4418 „Dėl specialiosios paskirties maisto produkto MILUPA PKU 2 SHAKE pakeičiamumo“.

7. Kiti, papildomi klausimai.

Posėdžio metu buvo pakeista darbotvarkė. Nutarta nesvarstyti 1.2 klausimo, nes reikia geriau pasiruošti klausimo svarstymui. Darbotvarkei pritarta vienbalsiai.

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

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

Primenama, kad Komisija, 2023 m. birželio 29 d. ir 2023 m. rugpjūčio 17 d. posėdžiuose svarstė klausimą dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (toliau – SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti.

Primenama, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) 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 didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS), lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms. Tačiau, atsižvelgdama į Tvarkos aprašo 35 punktą, pasiūlė *kompensuoti* vaistinį preparatą *Evrysdi 0,75 mg/ml milteliai geriamajam tirpalui* (risdiplamas) 8 skyriuje nurodytoms indikacijoms (*Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti*), su sąlyga, jog vaistinio preparato bazinė kaina bus papildomai sumažinta 4,3 proc. (kaip buvo nurodyta teikiant klausimus pareiškėjui po išsamaus vertinimo).

Taip pat VVKT pateikė siūlymą sukurti SRA gydymo tvarkos aprašą, kuriame būtų apibrėžta pacientų populiacija, kuriai tinka gydymas vaistiniais preparatais risdiplamu, nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku, skyrimo sąlygos pradedant gydymą, gydymo veiksmingumo vertinimo kriterijai bei gydymo nutraukimo kriterijai.

Primenama, kad Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), atliko pakartotinį įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą atsižvelgiant į gamintojo 2023 m. gegužės 19 d. raštu pateiktą atnaujintą PGS (*konfidenciali informacija*). PGS būtų taikoma iki generinio vaisto tiekimo rinkoje pradžios.

VLK vertinimu PGS būtų buvusi priimtina, jei joje būtų numatyta nuostata, kad vieno paciento gydymui vaistiniu preparatu risdiplamu (Evrysdi) (*konfidenciali informacija*).

Pateikiama konfidenciali informacija.

Pažymėtina, kad siekiant kompensuoti vaistą risdiplamą (Evrysdi) reikės numatyti papildomas PSDF biudžeto lėšas ambulatoriniam gydymui kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių dalyje.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 5,2 mln. Eur iki 6,4 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 34–42 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas 2023 m. gegužės 19 d. raštu Nr. 24 „Dėl komentarų vaistinio preparato risdiplamo (Evrysdi) spinalinei raumenų atrofijai gydyti (TLK-10-AM kodas G12) VVKT STV

vertinimo išvadoms ir rekomendacijai“ atkreipė Komisijos dėmesį, kad teikia atnaujintą PGS (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad posėdžio metu taip pat buvo aptartas pareiškėjo siūlymas patikslinti skyrimo sąlygas. Pažymėtina, kad pareiškėjas patvirtino, kad sutinka su STV siūlomos skyrimo sąlygos antrąja dalimi „dėl invazinės plaučių ventiliacijos poreikio“, tačiau, siekiant aiškumo, siūlė tikslinti pirmosios sąlygos dalies formulavimą: „Skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas ir gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku“. Pareiškėjas taip pat patikslino rekomendacijos 1.6 teiginį, kad teiktos skyrimo sąlygos yra „gydymą pradėdant pacientams iki 18 metų amžiaus“ ir 2022 m. gegužės 26 d. raštu Nr. 17 VVKT STV pateikė šio apribojimo, kuris pirminėje Paraiškoje buvo suformuluotas pagal teikimo metu galiojusias palyginamojo gydymo kompensuojamas skyrimo sąlygas, atsisakymą.

Pareiškėjas sutiko, kad reikalingas SRA gydymo tvarkos aprašas, kuriame būtų apibrėžta pacientų populiacija, kuriai tinka gydymas risdiplamu, nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku, o kol toks aprašas bus parengtas, vaistinio preparato risdiplamo skyrimo sąlygas nustatyti pagal pateiktą STV rekomendaciją.

2023 m. birželio 29 d. Komisijos posėdyje Pareiškėjas paprašė aptarti klausimą, susijusį su vieno paciento gydymo per metus kaštų apskaičiavimu. Pareiškėjui kilo abejonių (*konfidenciali informacija*).

2023 m. birželio 29 d. Komisijos posėdyje Pareiškėjas paprašė aptarti klausimą, susijusį su vieno paciento gydymo per metus kaštų apskaičiavimu. Pareiškėjui kilo abejonių dėl to, kad jau trečią kartą pateikus kainos mažinimą, kaina kaip ir atitiko kaštų minimizavimo paraiškos reikalavimus, tačiau skaičiuojama, kad vienam pacientui bus kompensuojamos tik 24 pakuotės vaistinio preparato per metus, kas, pareiškėjo manymu, nėra logiška, nei pagrįsta. Vaistinio preparato paros dozė vyresniam nei 2 metų pacientui, sveriančiam daugiau kaip 20 kg yra 5 mg ir tokiam pacientui reikia 30,4 pakuotės risdiplamo per metus.

Pareiškėjas prašė Komisijos pateikti informaciją, kokie patiriami kaštai standartinio gydymo vaistu nusinersenu (Splynraza) vienam pacientui per metus ir aiškiai informuoti pareiškėją, kokią jie turėtų pasiūlyti kainą, atitinkančią vaisto risdiplamo kainos minimizavimo reikalavimus.

VLK informavo, kad su nusinersenu (Splynraza) gamintoju yra pasirašyta konfidenciali sutartis, todėl atskleisti šio vaistinio preparato kainos VLK negali. VLK yra priimtina, kad būtų kompensuojamos 24 pakuotės risdiplamo (Evrysdi), nes tik tokiu atveju prognozuojamos PDSF biudžeto išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Primenama, kad 2023 m. rugpjūčio 17 d. posėdžio metu buvo aptartas Lietuvos vaikų neurologų asociacijos 2023 m. rugpjūčio 3 d. raštas „Dėl gydymo vaistiniu preparatu Risdiplamu (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų“. STV skyriui buvo pavesta įvertinti Lietuvos vaikų neurologų asociacijos pateiktus kriterijus ir pateikti išvadas svarstymui Komisijos posėdyje.

Primenama, kad Komisija, 2023 m. rugpjūčio 17 d. posėdyje priėmė sprendimą:

1. Svarstyti klausimą dėl siūlymo kompensuoti vaistinį preparatą risdiplamą (Evrysdi) gavus išsamų VVKT vertinimą dėl risdiplamo (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų, papildomai prašyti įvertinti nusinersenu (Spinraza) skyrimo ir nutraukimo kriterijus bei vertinimą pateikti Komisijai kartu su risdiplamo (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų vertinimu.

2. Informuoti Pareiškėją (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. rugpjūčio 25 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Risdiplamo (Evrysdi) kompensavimo“ patvirtino Komisijai, (*konfidenciali informacija*).

VVKT 2023 m. spalio 5 d. raštu Nr. (23.1)2R-1484 „Dėl Risdiplamo (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų“ pateikė Lietuvos vaikų neurologų asociacijos 2023 m. rugpjūčio 3 d. raštu „Dėl gydymo vaistiniu preparatu Risdiplamu (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų“ gydymo vaistiniu preparatu risdiplamu (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų vertinimą.

Risdiplamo (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijų vertinimas

VVKT savo rašte pažymi, kad nesutinka su Lietuvos vaikų neurologų asociacijos pasiūlytomis skyrimo sąlygomis „2. Pacientui netaikomas gydymas nusinersenu“ ir „3. Pacientui gydymas onasemnogenu abeparvoveku vertinamas neefektyvus.“ Atkreiptinas dėmesys, kad šiuo

metu, remiantis viešai prieinama informacija, nėra pakankamai duomenų apie vieno vaistinio preparato pranašumą prieš kitus. Taip pat nėra duomenų, rodančių kad atvejais, kai gydymas onasemnogenu abeparvoveku neveiksmingas, turėtų būti skiriama risdiplamo arba nusinerseno. Onasemnogenas abeparvovekas yra vartojamas vienkartinai, tačiau tikėtina, kad kai kuriems pacientams vėliau gali prireikti palaikomojo gydymo risdiplamu arba nusinersenu. Tokius atvejus reiktų iš anksto numatyti.

Palyginus nusinerseno skyrimo, veiksmingumo ir nutraukimo kriterijus gydant 1-2 spinalinės raumenų atrofijos (SRA) tipus ir risdiplamo skyrimo, veiksmingumo ir nutraukimo kriterijų gydant 1-3 SRA tipus, nustatyta, kad nusinerseno ir risdiplamo skyrimo, veiksmingumo vertinimo ir nutraukimo kriterijai iš dalies skiriasi. Nusinerseno kriterijai daugumoje atvejų yra aprašyti detaliau. Pažymėtina, kad net sutampant kai kuriems kriterijams, skiriasi jų įverčių ribos, nepaisant vienodų vertinimo skalių naudotų nusinerseno ir risdiplamo klinikiniuose tyrimuose. VVKT nuomone, Lietuvos vaikų neurologų asociacijos teikiama risdiplamo skyrimo, veiksmingumo vertinimo ir nutraukimo kriterijai turėtų būti peržiūrėti. Atsižvelgiant į tai, kad nusinersenas ir risdiplamas yra skirtingi vaistiniai preparatai, jų skyrimo, veiksmingumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų visiškai suvienodinti neįmanoma, tačiau būtų tikslinga juos suderinti, kad skiriant, vertinant gydymo veiksmingumą ir priimant sprendimą nutraukti gydymą būtų vadovojamasi vienodais principais ir atsižvelgiama paciento amžių, SRA tipą, ir klinikinius motorinės, bulbarinės, kvėpavimo funkcijų vertimo rezultatus bei gyvenimo kokybės įverčio pokyčius.

VVKT STV skyriaus ekspertai laikosi nuomonės, kad būtina parengti SRA gydymo ligos eigą modifikuojančiais vaistais aprašą, nustatantį SRA gydymo skirtingais ligos eigą modifikuojančiais vaistais ar jų deriniais.

Diskutuojuama dėl risdiplamo (Evrysdi) skyrimo sąlygų.

VVKT STV skyriaus atstovai sutinka su Pareiškėjo siūlymu patikslinti skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas ir gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventilacijos poreikio“ bei siūlo tikslinti skyrimo sąlygą nurodant gydymo nutraukimo kriterijus: „*gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar ligos progresavimo taikant gydymą risdiplamu*“.

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad skiriant šį vaistinį preparatą kaip ir kitus, skirtus SRA gydyti vaistus, būtina turėti SRA gydymo tvarkos aprašą. Komisijos pirmininkė siūlo kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamento Specializuotos sveikatos priežiūros skyrių su prašymu suburti darbo grupę SRA gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašui parengti.

Taip pat diskutuota, kiek svarbu šiuo metu nurodyti detalius gydymo risdiplamu (Evrysdi) nutraukimo kriterijus. L. Reinartienė atkreipė dėmesį į tai, kad šiuo metu yra svarbu nustatyti skyrimo kriterijus, o gydymo efektyvumas bus vertinamas vėliau, todėl per tą laiką bus galima nustatyti gydymo vaistu nutraukimo kriterijus. L. Reinartienei pritarė VVKT ekspertai, svarbu turėti orientyrą, kad jei gydymas neveiksmingas arba pacientui pasireiškia nepageidaujamas poveikis, gydymą derėtų nutraukti.

L. Reinartienė atkreipė Komisijos dėmesį, kad skyrimo sąlygose derėtų nurodyti, kas galėtų skirti šį vaistinį preparatą.

Komisija, įvertinusi tai, kas nurodyta aukščiau, 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: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos vaikų neurologų asociacija ir Lietuvos sergančiųjų genetinėmis nervų-raumenų ligomis asociacija „Sraunija“ (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Europos Sąjungoje šiuo metu registruotas risdiplamas, nusinersenas ir onasemnogenas abeparvovekas spinalinei raumenų atrofijai gydyti Šiuo metu nei vienas iš šių 3 preparatų Lietuvoje nėra kompensuojamas. Dėl kiekvieno individualaus SRA atvejo yra teikiamas prašymas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo

komisijai (RLK) ir kiekvienas atvejis svarstomas atskirai. RLK kiekvienu atveju teikiamas prašymas dėl vieno iš šių 3 preparatų kompensavimo, dažniausiai dėl nusinerseno (2018–2020 m. laikotarpiu sprendimai dėl nusinerseno kompensavimo priimti 14-kai atvejų);

4. ligos pobūdis: Spinalinė raumenų atrofija (SRA) yra progresuojanti nervų ir raumenų liga, paveldima autosominiu recesyviniu būdu. SRA dažnis yra apie 1 iš 10 000 gyvų gimusių naujagimių. Visas SRA formas lemia mutacijos SMN1 (*survival motor neuron 1*) gene, 5 chromosomos q11-q13 srityje. Antrasis SMN2 genas, esantis greta SMN1, lemia nepakankamą SMN baltymo, vadinamo motorinio neurono išgyvenamumo baltymu, gamybą. Žmogaus organizme SMN baltymą koduoja du genai: SMN1 ir SMN2. Nors SRA sukelia SMN1 geno mutacijos, įrodyta, kad ligos sunkumą lemia SMN2 genas: kuo daugiau SMN2 geno kopijų turi pacientas, tuo ligos forma bus lengvesnė. SRA sudėtingumas priklauso nuo amžiaus, kai prasideda liga, bei SMN2 geno kopijų skaičiaus

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomas skyrimo sąlygas.

Komisija siūlo:

1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, įrašyti vaistinį preparatą risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventiliacijos poreikio. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar ligos progresavimo taikant gydymą risdiplamu. Gydymą skiria Retų ligų gydymo centro gydytojai specialistai, turintys spinaline raumenų atrofija sergančių pacientų gydymo patirties.“

2. Sudaryti VLK ir vaisto gamintojo sutartį (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 1.1. Komisija pritarė siūlymui:

1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, įrašyti vaistinį preparatą risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventiliacijos poreikio. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar ligos progresavimo taikant gydymą risdiplamu. Gydymą skiria Retų ligų gydymo centro gydytojai specialistai, turintys spinaline raumenų atrofija sergančių pacientų gydymo patirties.“

2. Sudaryti VLK ir vaisto gamintojo sutartį (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.3. enzalutamidą (Xtandi), skirtą metastaziniu hormonams jautriui prostatos vėžiui (mHJPV) sergantiems (TLK-10-AM kodas C61) gydyti (pareiškėjas – Astellas Pharma d.o.o. Lietuvos filialas).

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 didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 111– 516 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 3,7 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais sudarytų ir didėtų apie 14,1 mln. penktaisiais kompensavimo metais. Gamintojas pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*). Šis PGS modelis VLK yra tinkamas.

Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 26 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Enzalutamido (Xtandi) įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus“ kreipėsi į Komisiją, nesutikdamas su VVKT vertinimu ir pateikė papildomus paaiškinimus ir (arba) atnaujinimus, susijusius su klinikiu ir ekonominiu vertinimu.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. lapkričio 2 d. įsakymu Nr. V-941 „Dėl Priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ Pareiškėjas, nesutikdamas su VVKT vertinimu, rašte pateikė išsamią vertinimo analizę bei išvadą, kad **remiantis klinikiniais įrodymais, enzalutamido ir ADT derinys parodė nuoseklią ilgalaikę naudą placebo ir ADT pacientams, sergantiems mažos ar didelės apimties liga ir M0 (metachronine) arba M1 (sinchronine) liga pirminės diagnozės metu.**

Pareiškėjas, siekdamas laikytis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. lapkričio 2 d. įsakyme Nr. V-941 „Dėl Priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintos rekomendacijos, pagal kurią didelės rizikos pacientai turėtų būti gydomi chemoterapija, maloniai prašo suteikti galimybę gydyti enzalutamidu ir ADT bent šias mHJPV pacientų grupes:

- **Mažos rizikos ir mažos apimties (sinchroninis ir metachroninis) mHJPV;**
- **Didelės rizikos ir (arba) didelės apimties mHJPV pacientai, kuriems netinka chemoterapija.**

Dėl ekonominio vertinimo pareiškėjas mano, kad labai svarbu pripažinti klinikinę enzalutamido naudą, palyginti su šiuo metu Lietuvoje taikomu gydymu, gydant mHJPV, kuri aiškiai matyti iš ARCHES tyrimo ir kurią kartu pripažįsta atitinkamos tarptautinės HTA institucijos (NICE, IQWiG, TLV, SMC) ir tarptautinės rekomendacijos (ESMO, EAU, NCCN, AUA). Šiame etape labai svarbu pasiekti susitarimą dėl enzalutamido klinikinio įvertinimo, kuris patvirtintų didesnę veiksmingumą ir papildomą naudą sveikatai mHJPV sergantiems pacientams, palyginti su dabartine klinicine praktika, visų mHJPV sergančių pacientų naudai, kurią pripažįsta ir rekomenduoja atitinkamos profesinės asociacijos.

Taip pat šiuo raštu pareiškėjas informavo Komisiją ir VVKT, kad (*konfidenciali informacija*).

VVKT, įvertinusi rašte pateiktus argumentus, informavo Komisiją, kad pareiškėjas rašte naujos informacijos nepateikė ir galutinio vertinimo pateikta informacija nepakeitė.

Diskutuojama dėl galimybės kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija). Tačiau atsižvelgiant į tai, kad enzalutamidas (Xtandi) būtų skiriamas kartu su jau kompensuojamu ADT, nėra net teorinės galimybės sumažinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas 5 proc., kaip to reikalauja Tvarkos aprašo nuostatos, jei klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Komisija, įvertinusi tai, kas nurodyta aukščiau, 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 nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje prostatos vėžys diagnozuojamas ir gydomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintu 2011 m. lapkričio 2 d. įsakymu Nr. V-941 „Dėl priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas):

- Esant m-HJPV, gydymui skiriama chirurginė kastracija, o pacientui jos atsisakius, skiriama kastracija androgenų deprivacijos terapija (ADT) (gonadotropino išskyrimą skatinančio hormono (GISH) analogu, kurio veikimo trukmė ne ilgesnė kaip 6 mėnesiai, ir papildomai gydymo pradžioje ne ilgiau kaip 1 mėnesį kartu skiriamas gydymas antiandrogenų).

- Didelės rizikos pacientams (t. y. pacientams, kuriems diagnozuotos daugybines kaulinės ir (ar) visceralinės metastazės), kurie gali būti gydomi chemoterapiniais vaistais, kartu su chirurgine kastracija, o pacientui jos atsisakius, su kastracija ADT (GISH analogu, kurio veikimo trukmė ne ilgesnė kaip 6 mėnesiai, ir papildomai gydymo pradžioje ne ilgiau kaip 1 mėnesį kartu skiriamas gydymas antiandrogenu) skiriamas docetakselis – po 75 mg/m² į veną kas 3 savaites, ne daugiau kaip 10 kursų;

4. ligos pobūdis: Prostatos vėžys (PV) – dažniausias vyrų onkologinis susirgimas Europos sąjungoje ir Lietuvoje. 2018 m. Europoje prostatos vėžys buvo trečias pagal dažnį vėžys, jo užregistruota 450 000 atvejų. Prostatos vėžys daugiausia yra vyresnio amžiaus (65–79 metų) vyrų liga, tačiau maždaug 25 % visų atvejų diagnozuojami jaunesniems kaip 65 metų vyrams. Vidutinis diagnozės nustatymo amžius yra 66 metai, kai vyrai yra socialiai aktyvūs ir atlieka svarbią funkciją šeimoje;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal registruotą indikaciją.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, o gydymo kaštai enzalutamidu yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlo neįrašyti vaistinio preparato enzalutamido (Xtandi), skirto metastaziniu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV) sergantiems (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, į Kompensuojamų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą).

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarta siūlyti neįrašyti vaistinio preparato enzalutamido (Xtandi), skirto metastaziniu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV) sergantiems (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, į Kompensuojamų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą).

SVARSTYTA: 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. rugpjūčio 7 d. rašto Nr. 4K-3821 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimo (dėl vaistinio preparato Iksazomibo (Ninlaro))“.

VLK 2023 m. rugpjūčio 7 d. raštu Nr. 4K-3821 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimo (dėl vaistinio preparato Iksazomibo (Ninlaro))“ kreipėsi į Komisiją, prašydama pakartotinai nagrinėti vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro) kompensavimo tikslingumo klausimą.

VLK informavo, kad nepritaria Komisijos 2023 m. liepos 27 d. sprendimui „siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą iksazomibą (Ninlaro), skirtą gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0), taikant skyrimo sąlygą: „Derinant su lenalidomidu ir deksametazonu suaugusių pacientų, kuriems jau buvo taikytas gydymas bent vienu vaistiniu preparatu, skirtu dauginei mielomai gydyti, kai gydymas karfilzomibu negali būti paskirtas dėl nustatytų širdies ir kraujagyslių ligų. Skiriamas ne ilgiau kaip 24 ciklus.“, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys sutartį, (*konfidenciali informacija*).

Komisija 2023 m. gegužės 11 d. posėdyje įvertino, kad vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro) palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika, pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti bei tai, kad VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti šio vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją „Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas“, ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro).

2023 m. liepos 27 d. Komisija pakartotinai svarstė iksazomibo (Ninlaro) kompensavimo (po 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) kompensavimo klausimą. Nors VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato nustačius, jog palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika, Komisija priėmė sprendimą šį vaistą siūlyti įrašyti į A sąrašą, taikant skyrimo sąlygą: „Derinant su lenalidomidu ir deksametazonu suaugusių pacientų, kuriems jau buvo taikytas gydymas bent vienu vaistiniu preparatu, skirtu dauginei mielomai gydyti, kai gydymas karfilzomibu negali būti paskirtas dėl nustatytų širdies ir kraujagyslių ligų. Skiriamas ne ilgiau kaip 24 ciklus“.

Taip pat atkreipė dėmesį, kad VLK 2021 m. liepos 22 d. raštu Nr. 4K-5902 teiktame „Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui iksazomibui (Ninlaro), siūlomam įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokole iksazomibo prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažinamos, lyginant iksazomibo derinio su lenalidomidu ir deksametazonu gydymo kaštus su karfilzomibo derinio su lenalidomidu ir deksametazonu gydymo kaštais, t. y. numatant kad abiejų derinių skyrimo sąlygos būtų tokios pačios.

Pagal Komisijos priimtą iksazomibo skyrimo sąlygą „kai gydymas karfilzomibu negali būti paskirtas dėl nustatytų širdies ir kraujagyslių ligų“ prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos iksazomibui ne mažėtų, o didėtų. Jei prognozuojamos vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos didinamos, gali būti priimamas sprendimas jį įrašyti į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriama papildoma nauda pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei. Kadangi iksazomibo palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika, iksazomibas negali būti įrašytas į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą. VLK negali sudaryti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų apimties sutarties dėl vaistinio preparato, didinančio PSDF biudžeto išlaidas, kurio palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Komisijos pirmininkė priminė 2023 m. liepos 27 d. Komisijos protokole Nr. LKV-19/23 pateiktus sprendimo motyvus: socialinį aspektą (peroralinė vaisto forma) ir gydytojų rašte nurodytą informaciją, jog siūlomas gydymas būtų naudingas tuo atveju, jei karfilzomibas yra netoleruojamas dėl kardiovaskulinės patologijos.

Diskutuojama. Siūloma įvertinti, kiek šiuo metu pacientų, sergančių daugine mieloma ir gydomų karfilzomibu, turi gretutinių, širdies ir kraujagyslių sistemos ligų, dėl kurių būtinas šių pacientų stebėjimas bei palyginti, kiek išvis šiuo metu yra pacientų, sergančių daugine mieloma ir turinčių širdies ir kraujagyslių sistemos ligų.

Komisija siūlo kreiptis į VLK prašant pateikti Komisijai skaičių pacientų, sergančių daugine mieloma (C90) ir sergančių širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (TLK-10-AM kodai I10–I15; I20–I25; I27.0, I27.2; I47–I49, I50), bei skaičių pacientų, sergančių daugine mieloma (C90.0) ir širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (I10–I15; I20–I25; I27.0, I27.2; I47–I49, I50), bei gydomų karfilzomibu. Gavus informaciją spręsti dėl vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro) kompensavimo tikslingumo.

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 2. Komisija kreiptis į VLK prašant pateikti Komisijai skaičių pacientų, sergančių daugine mieloma (C90.0) ir sergančių širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (I10–I15; I20–I25; I27.0, I27.2; I47–I49, I50), bei skaičių pacientų, sergančių daugine mieloma (C90.0) ir širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (TLK-10-AM kodai I10–I15; I20–I25; I27.0, I27.2; I47–I49, I50), bei gydomų karfilzomibu. Gavus informaciją spręsti dėl vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro) kompensavimo tikslingumo.

SVARSTYTA: 3. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. rugsėjo 11 d. rašto Nr. 4K-4349 „Dėl informacijos teikimo“.

VLK 2023 m. rugsėjo 11 d. raštu Nr. 4K-4349 „Dėl informacijos teikimo“ pateikė atsakymą į Komisijos pavedimą bei kartu į Lietuvos dermatovenerologų draugijos (toliau – Draugija) 2023 m. rugpjūčio 28 d. raštu Nr. 28-08/2023 „Dėl biologinės terapijos skyrimo ir siektino gydymo rezultato, sergant psoriaze“ pateiktus siūlymus Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakymu Nr. V-1014 „Dėl Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) siektiną psoriazės ploto ir sunkumo indekso (toliau – PPSI) pagerėjimo rodiklį padidinti nuo 75 iki 90 proc. bei nustatyti, kad biologinį gydymą skirti ir keisti galėtų ir antrinio lygio dermatovenerologijos paslaugas teikiančiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPĮ) dirbantis gydytojas dermatovenerologas.

VLK, siekdama pagerinti biologinių ligą modifikuojančių vaistų (toliau – bLMV), fosfodiesterazės 4 (toliau – FDE) inhibitorių ir Janus kinazės (toliau – JAK) inhibitorių prieinamumą pacientams bei sumažinti pacientų srautus asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPĮ), teikė siūlymą Sveikatos apsaugos ministerijai Apraše numatyti, kad gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi **skiriamas, keičiamas, stabdomas (nutraukiamas) tretinio lygio** ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu, vadovaujantis Aprašų priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu, gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi **tešiamas antrinio arba tretinio lygio** ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu.

Tai pat informavo Draugiją, kad gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF lėšomis, tvarkos aprašų pakeitimus rengia Sveikatos apsaugos ministerijos padalinys pagal kompetenciją, todėl Draugijos raštą su siūlymais persiuntė pagal kompetenciją Sveikatos apsaugos ministerijai.

L. Reinartienė pritaria VLK siūlymui, bei atkreipia dėmesį, kad pacientams būtų patogiau gauti paslaugas arčiau namų, taip pat sumažėtų krūvis tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioms ASPĮ.

Komisija siūlo pritarti VLK siūlymui kartu atsakant ir į specialistų kreipimąsi, kad gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi **skiriamas, keičiamas, stabdomas (nutraukiamas) tretinio lygio** ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu, vadovaujantis Aprašų priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu, gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi **tešiamas antrinio arba tretinio lygio** ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

Komisija taip pat siūlo informuoti Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamento Specializuotos sveikatos priežiūros skyrių, kad būtų įvertintas poreikis keisti Aprašą atsižvelgiant į Draugijos siūlymą Apraše siektiną psoriazės ploto ir sunkumo indekso pagerėjimo rodiklį padidinti nuo 75 iki 90 proc. Taip pat informuoti apie Komisijos siūlymą, kad gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi **skiriamas, keičiamas, stabdomas (nutraukiamas) tretinio lygio** ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu, vadovaujantis Aprašų priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu, gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi **tešiamas antrinio arba tretinio lygio** ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 3. Komisija nutarė:

1. Pritarti VLK siūlymui ir kartu atsakyti į specialistų kreipimąsi, kad gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi skiriamas, keičiamas, stabdomas (nutraukiamas) tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu, vadovaujantis Aprašų priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu, gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi tęsiamas antrinio arba tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu.

2. Informuoti Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamento Specializuotos sveikatos priežiūros skyrių, kad būtų įvertintas poreikis keisti Aprašą atsižvelgiant į Draugijos siūlymą Apraše siektiną psoriazės ploto ir sunkumo indekso pagerėjimo rodiklį padidinti nuo 75 iki 90 proc. Taip pat papildomai informuoti apie Komisijos sprendimą, kad gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi skiriamas, keičiamas, stabdomas (nutraukiamas) tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu, vadovaujantis Aprašų priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu, gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi tęsiamas antrinio arba tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo dermatovenerologo ir (ar) gydytojo vaikų dermatovenerologo sprendimu.

SVARSTYTA: 4. Dėl UAB „GL Pharma Vilnius“ 2023 m. liepos 17 d. prašymo „Dėl prašymo įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra oksikodonas / naloksonas, į kompensuojamųjų vaistų sąrašą“.

Primenama, kad pareiškėjas UAB „GL Pharma Vilnius“ 2023 m. liepos 17 d. prašymu „Dėl prašymo įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra oksikodonas / naloksonas, į kompensuojamųjų vaistų sąrašą“ kreipėsi į Komisiją su prašymu įtraukti vaistinį preparatą oksikodoną/ naloksoną (Geroxynal) į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą). Prašymas buvo persiūstas VVKT vertinimui. VVKT pateikė šias išvadas, kad atsižvelgiant į turimus duomenis, oksikodono ir naloksono derinys įrodė esantis neprastesnis nei oksikodono monoterapija pagal skausmą malšinantį poveikį bei įrodė pranašumą lengvinant simptomus, susijusius su opioidų sukeltu vidurių užkietėjimu. Tačiau oksikodono ir naloksono derinys tiesiogiai buvo lygintas tik su oksikodonu, duomenų apie šio derinio efektyvumą lyginant su kitais opioidais, trūksta. Pagal turimus duomenis oksikodono ir naloksono derinys gali būti pasirenkamas kaip gydymo alternatyva pacientams, kuriems pasireiškė su opioidų vartojimu susijęs vidurių užkietėjimas ar tokio gydymo opioidais pacientai netoleravo gydant neonkologinės kilmės vidutinio stiprumo ar stiprų skausmą.

Komisija, kad galėtų priimti sprendimą, 2023 m. rugsėjo 14 d. posėdyje (Komisijos protokolo Nr. LKV-23/23) nutarė kreiptis į vaistinio preparato oksikodonas / naloksonas (Geroxynal) gamintoją, kad jis pateiktų siūlomo įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą oksikodonas / naloksonas (Geroxynal) derinio kainą Lietuvai. Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 26 d. raštu „Dėl Geroxynal pailginto atpalaidavimo tablečių“ pateikė prašomą informaciją – nurodė, *(konfidenciali informacija)*.

Diskutuojama. Komisijos pirmininkė pasiteiravo VVKT atstovų, kokiai daliai pacientų vartojančių opioidus ne onkologiniam skausmui malšinti, pasireiškia vidurių užkietėjimas. VVKT atstovų teigimų vidurių užkietėjimas pasireiškia apie pusę ir daugiau pacientų, vartojančių opioidus ne onkologiniam skausmui malšinti.

Komisija siūlo kreiptis į VLK prašant įvertinti galimas išlaidas skaičiuojant, kad 50 proc. pacientų, šiuo metu gydomų tramadoliu (TLK-10-AM kodai G00–G99; M00– M99; S00–T31) ir patiriančių vidurių užkietėjimą, būtų gydomi oksikodono / naloksono deriniu. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 4. Komisija nusprendė kreiptis į VLK prašant įvertinti galimas išlaidas skaičiuojant, kad 50 proc. pacientų, šiuo metu gydomų tramadoliu (TLK-10-AM kodai G00–G99; M00– M99; S00–T31) ir patiriančių vidurių užkietėjimą, būtų gydomi oksikodono / naloksono deriniu.

SVARSTYTA: 5. Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento 2023 m. birželio 20 d. rašto Nr. BR-244 „Dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimo svarstymo atnaujinimo“.

Primenama, kad Komisija 2023 m. rugpjūčio 10 d. posėdyje (Komisijos protokolo Nr. LKV-21/23) svarstė klausimą dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimo svarstymo atnaujinimo. Komisijos posėdyje buvo nuspręsta:

1. Kreiptis į gamintojus informuojant juos, kad atnaujinamas klausimo dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo svarstymas. Komisija pateiks gamintojams pakartotinai susipažinti su derybų metu suderėtomis enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainomis ir pagal suderėtas kainas bus vertinamas prognozuojamas išlaidų poreikis enterinei mitybai ir MPP bei remiantis šiomis kainomis bus sudaryta bendra Sutartis dėl PSDF lėšų apimties. Taip pat prašyti gamintojų Komisijai pateikti VMVT enteriniam mišiniui suteiktą specialiosios paskirties maisto produkto numerį.

2. Kreiptis į VLK prašant perskaičiuoti išlaidų, reikalingų enterinės mitybos ir MPP kompensavimui, poreikį pagal derybų metu suderėtas kainas.

3. Kreiptis į Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos specialistus, prašant apibrėžti enterinių mišinių grupių funkcines savybes bei pateikti informaciją apie enterinei mitybai reikalingų MPP poreikį.

Medicinos pagalbos priemonės paskirtis	Medicinos pagalbos priemonių grupė, sudaryta šių priemonių bazinei kainai apskaičiuoti	Pagrindinės medicinos pagalbos priemonių funkcinės ir techninės savybės
Enteriniai mišiniai	1. Polimeriniai mišiniai	
	2. Su padidintu baltymų kiekiu	
	3. Su padidintu kalorijų kiekiu	
	4. Praturtinti skaidulomis	
	5. Specialūs enteriniai mišiniai:	
	5.1. Hepatiniai 5.2. Diabetiniai 5.3. Imunomoduliaciniai 5.4 Inkstiniai mišiniai	
6. Naujagimiamas ir iki 10 m vaikams skirti enteriniai mišiniai		
Enteriniai mitybai reikalingos medicinos pagalbos priemonės	Priemonių rinkinys, skirtas maitinti gravitaciniu būdu	
	Maitinimo zondai (keičiami kas 3-6 mėn.)	
	Švirkštai (kas 7 d.)	
	Švirkštai	

Komisija, 2023 m. rugsėjo 4 d. el. laišku gavo atsakymą iš gyd. G. Kėkšto (Lietuvos enterinės ir parenterinės draugijos atstovas). Laiške gyd. G. Kėkštas padėjo už informaciją bei išreiškė viltį, pagaliau nuo 2024 m. sausio 1 d. ligoniai nustos mirti iš bado Lietuvoje namuose. Taip pat atkreipė dėmesį, kad ankstesnėse diskusijose buvo kalbama apie galimybę maitinti ligonius enterinio maitinimo (toliau – EM) pompų pagalba. Kadangi tokių ligonių nebus tūkstančiai, gyd. G. Kėkšto manymu būtų verta apsvarstyti šią galimybę.

Dėl mišinių gyd. G. Kėkštas siūlo pakoreguoti jų klasifikaciją ir kieki:

1. polimeriniai mišiniai:
 - 1.1. standartiniai (su ar be skaidulomis);
 - 1.2. energetiniai (su ar be skaidulomis);
2. peptidiniai (kai baltymai yra suskaldyti iki peptidų). Jie galėtų būti naudojami naujagimiams ir kūdikiams.

Diskutuojama. Kadangi nėra aišku, kuo vadovaujantis siūloma mišinių klasifikacija, kokiais kriterijais remiantis šie mišiniai būtų skiriami pacientui, siūloma susitikti su Lietuvos enterinės ir parenterinės draugijos atstovais ir aptarti jų siūlymą.

Dėl enterinio maitinimo pompų nuomos siūloma pareiškėjus, pateikusius paraiškas dėl pompų nuomos, informuoti, kad Komisija nesprenžia dėl pompų nuomos ir siūlyti kreiptis į Medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, įrašymo (išbraukimo) į (iš) Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis nuomojamų medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, sąrašą (-o) komisiją.

Dėl enterinių mišinių kainų gamintojai informavo, kad sprendimas dėl enterinių mišinių kainos Derybų komisijoje buvo priimtas 2019 m. Praėjus penkeriems metams enterinių mišinių kainos stipriai pakito, todėl gamintojai nesutinka tiekti mišinių Derybų komisijoje suderėtomis kainomis. Tačiau kainų, kokiomis gamintojai sutiktų tiekti enterinius mišinius, nenurodė.

L. Reinartienė atkreipė dėmesį, kad visų pirma labai svarbu sutarti dėl enterinių mišinių grupavimo ir tuomet kreiptis į gamintojus dėl mišinių tiekimo kainos.

NUTARTA: 5. Komisija nusprendė:

1. Susitikti su Lietuvos enterinės ir parenterinės draugijos atstovais ir aptarti pateiktą siūlymą dėl enterinių mišinių grupavimo.

2. Pareiškėjus, pateikusius paraiškas dėl pompų nuomos, informuoti, kad Komisija nesprenžia dėl pompų nuomos ir siūlyti kreiptis į Medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, įrašymo (išbraukimo) į (iš) Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis nuomojamų medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, sąrašą (-o) komisiją.

3. Priėmus sprendimą dėl enterinių mišinių grupavimo kreiptis į enterinių mišinių gamintojus prašant jų pateikti enterinių mišinių tiekimo kainas Lietuvai.

SVARSTYTA: 6. Dėl VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos 2023 m. liepos 31 d. rašto Nr. S-(1.18E)-6789 „Dėl specialios paskirties maisto produkto MILUPA PKU 2 SHAKE pakeičiamumo“ ir VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos 2023 m. liepos 1 d. rašto Nr. SR-4418 „Dėl specialiosios paskirties maisto produkto MILUPA PKU 2 SHAKE pakeičiamumo“.

Komisijos pirmininkė pristato klausimą dėl specialiosios paskirties maisto produkto MILUPA PKU 2 SHAKE, skirto fenilketonurija sergančių pacientų gydymui, pakeičiamumo. Šis mišinys buvo įtrauktas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (toliau – Kainynas), Specialiosios paskirties maisto produktų, kurių sudėtyje nėra fenilalanino, grupę (Maisto produktai, kurių sudėtyje nėra fenilalanino, asmenims nuo 8 metų). VLK, rengdama Kainyną, neįtraukė specialiosios paskirties maisto produkto MILUPA PKU 2 SHAKE, nes jo sudėtyje yra fenilalanino. Asociacija „DALIA“ prie Medicininės genetikos centro (toliau – Asociacija) 2023 m. birželio 16 d. raštu Nr. 1 „Skubus kreipimasis dėl MILUPA PKU 2 SHAKE grąžinimo į kompensuojamųjų produktų sąrašą“ kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją, prašydama įvertinti, ar specialiosios paskirties maisto produktas MILUPA PKU 2 SHAKE buvo teisėtai neįtrauktas į Kainyną.

Dėl šio prašymo Sveikatos apsaugos ministerija kreipėsi į VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ir VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų specialistus, prašydama pateikti išvadą, ar specialiosios paskirties maisto produktas MILUPA PKU 2 SHAKE gali būti pakeičiamas kitu specialiosios paskirties maisto produktu ir ar specialiosios paskirties maisto produkto, kuriame yra fenilalanino, vartojimas gali sukelti paciento būklės pablogėjimą arba turėti įtakos paciento sveikatai. Kauno klinikų specialistai informavo, kad Kainyne

yra tik panašių produktų, kurių sudėtyje nėra fenilalanino, kurie skirti užtikrinti paciento baltymų poreikį. Šie produktai skiriasi skoninėmis savybėmis, tekstūra bei skirtingu toleravimu. Kadangi produktus sudaro įvairios pagalbinės medžiagos, tikėtina, kad daliai pacientų kiti Kainyno produktai gali netikti, būti blogai toleruojami. Kadangi pacientai, sergantys fenilketonurija, turi nuolat vartoti aminorūgščių mišinius be fenilalanino, labai svarbu, kad vartojami produktai būtų gerai toleruojami. Taikant dietinį gydymą sergantiesiems fenilketonurija, skiriama sumažintas kiekis baltymo, o užtikrinant nepakeičiamų aminorūgščių poreikį, skiriami jų mišiniai be fenilalanino arba su minimaliu jo kiekiu. Esantis nedidelis fenilalanino kiekis aminorūgščių mišinyje yra saugus daugumai pacientų. Be to, aminorūgščių mišinio tinkamumas bei saugumas yra monitoruojamas, vertinant paciento fenilalanino koncentraciją kraujyje. Santaros klinikų specialistų teigimu, šiai amžiaus grupei yra kiti specialios paskirties maisto produktai, kurių sudėtyje nėra fenilalanino. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra fenilalanino, kiekis apskaičiuojamas pagal individualų fenilalanino toleravimą, todėl minėti maisto produktai paciento būklės pablogėjimo sukelti negali.

Sveikatos apsaugos ministerija, įvertinusi galiojančio specialiosios paskirties maisto produktų, kurių sudėtyje nėra fenilalanino grupavimo teisinį reglamentavimą ir specialistų gautus atsakymus pateikė išaiškinimą, kad šie produktai teisėtai buvo neįtraukti į Kainyną. Tuomet Asociacijos atstovai kreipėsi pakartotinai ir paprašė sukurti atskirą specialiosios paskirties maisto produktų grupę, kurioje būtų įtraukti specialiosios paskirties maisto produktai su sumažintu/leistinu fenilalanino kiekiu. Kadangi vadovaujantis Kompensavimo komisijos reglamentu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymu Nr. V-1149 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ tokį sprendimą gali priimti tik Komisija, šio klausimo svarstymas buvo perduotas Komisijai

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad specialiosios paskirties maisto produktas MILUPA PKU 2 SHAKE gali būti pakeičiamas kitais, į Kainyną įrašytais specialiosios paskirties maisto produktais, siūlo pritarti siūlymui neišskirti papildomos specialiosios paskirties maisto produktų grupės, kurioje būtų įtraukti specialiosios paskirties maisto produktai su sumažintu/leistinu fenilalanino kiekiu, asmenims nuo 8 metų. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 6. Komisija pritarė siūlymui neišskirti papildomos specialiosios paskirties maisto produktų grupės, kurioje būtų įtraukti specialiosios paskirties maisto produktai su sumažintu/leistinu fenilalanino kiekiu, asmenims nuo 8 metų

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė