

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. lapkričio 23 d. Nr. LKV-29/23
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, E. Žiginskienė, G. Žižys, VVKT atstovai: L. Gorobets, B. Kakta, D. Lesnikovienė, J. Mačinskas, R. Pilvinienė, A. Sobutienė, B. Venclovaitė, VLK atstovės: G. Petronytė ir D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė, M. Žukauskas.

Kviestiniai svečiai: SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo atstovas G. Ruša.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. onasemnogeną abeparvoveką (Zolgensma), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai G12.0, G12.1), 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);

1.2. eptinezumabą (Vyepsti), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį (TLK-10-AM kodas G43 (pareiškėjas – UAB „Lundbeck Lietuva“);

1.3. dupilumabą (Dupixent), skirtą astmai (TLK-10-AM J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvėpiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.“ (pareiškėjas – UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“);

1.4. tofacitinibą (Xeljanz), skirtą ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM M45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu ankiloziniu spondilitu (AS), kurių atsakas į įprastinį gydymą yra nepakankamas.“ (pareiškėjas – Pfizer Europe MA EEIG);

1.5. abemaciclibą (Verzenio), skirtą premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui, kai nustatoma hormonų receptorių ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 rodmens, gydyti derinant su aromatazės inhibitoriumi kaip pradinę endokrininę terapiją. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu endokrininę terapiją reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono agonistu (TLK-10-AM C50.0), (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“).

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. liepos 11 d. rašto Nr. 4K-3421 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas)“.

3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. rugsėjo 19 d. rašto Nr. 4K-4494 „Dėl įsakymo Nr. 529 pakeitimo“.

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

5. Dėl UAB „JOHNSON & JOHNSON“ 2023 m. rugsėjo 18 d. rašto Nr. SD-779 ir 2023 m. lapkričio 16 d. rašto Nr. SD-784 „Dėl Guselkumabo (Tremfya), skirto psoriazinio artrito (TLK-10-am kodas M07) gydymui, kompensavimo sąlygų“.

6. Dėl UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ 2023 m. rugsėjo 22 d. rašto Nr. 47 „Dėl vaistinių preparatų bazinių kainų perskaičiavimo“.

7. Dėl Komisijos narės E. Žiginskienės siūlymo.

8. Kiti, papildomi klausimai

Posėdžio metu klausimų svarstymo eiga buvo pakeista, taip pat pakeista darbotvarkė. Dėl laiko stokos, dėl poreikio išsiaiškinti į klausimus, papildomos informacijos poreikio bei dėl poreikio priimti sprendimus, susijusius su migrenos gydymo biologiniais vaistiniais preparatais skyrimo sąlygų pakeitimo, kurie reikalingi svarstant paraiškas, pateiktas dėl vaistinių preparatų, skirtų migrenai gydyti, įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, buvo nutarta nesvarstyti darbotvarkės 1.2, 1.5, 5 ir 6 klausimų.

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

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA: 1.1. onasemnogeną abeparvoveką (Zolgensma), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12.0; G12.1), 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 ventilacija reikalinga mažiau nei 16 valandų per parą ir nereikalinga tracheostoma ar invazinė plaučių ventilacija; vertinant standartizuotu disfagijos mėginiumi nenustatyta aspiracijos požymių ir pacientas gali savarankiškai maitintis per burną.“ (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);

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

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – 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.

Vadovaujantis 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 aprašas) 34.4 papunkčiu, rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Papildomos pastabos ir pasiūlymai

Atsižvelgiant į šiuo metu taikomo raumenų atrofijos gydymo (t. y. palyginamojo gydymo nusinersenu) sudėtingumą, susijusį su intratekaliniu vartojimo būdu, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo *kompensuoti* vaistinį preparatą Zolgensma su sąlyga, jog gydymo juo kaštai

būtų mažesni už palyginamojo gydymo nusinerseno kaštus. Atsižvelgiant į Zolgensma bei nusinerseno ilgalaikio veiksmingumo neapibrėžtumą bei į nusinerseno vartojimo trukmės neapibrėžtumą, VVKT siūlo skaičiuojant ir lyginant gydymo kaštus taikyti ne ilgesnę nei 10 metų laiko perspektyvą.

Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atstovai pateikė pakartotinį įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą, nes gamintojas 2023 m. spalio 9 d. raštu pateikė PGS – sudaryti sutartį (*konfidenciali informacija*).

VLK pažymi, kad (*konfidenciali informacija*).

Prognozuojama, kad kasmet 3 naujiems pacientams, sergantiems spinaline raumenų atrofija, būtų skiriamas gydymas vaistu onasemnogenu abeparvoveku (Zolgensma). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų po 4 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti vaistą onasemnogeną abeparvoveką (Zolgensma) pagal atitinkamą indikaciją, VLK siūlo (*konfidenciali informacija*). Prieš skiriant gydymą vaistu onasemnogenu abeparvoveku (Zolgensma) reikia atlikti AAV9 antikūnų tyrimą, naudojant tinkamai patvirtintą metodą. Šis tyrimas pacientams nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis. Gamintojas nurodo, kad AAV9 antikūnų tyrimas būtų atliekamas centrinėje Europos laboratorijoje (*Viroclinics*, Nyderlandai) ir tyrimo rezultatai gydymo įstaigai būtų pateikiami per 4 dienas. Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų AAV9 antikūnų tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas onasemnogenas abeparvovekas (Zolgensma).

Pareiškėjas 2023 m. rugpjūčio 23 d. raštu „Dėl rekomendacijos dėl vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) kompensavimo“ pateikė Komisijai komentarus dėl VVKT vertinimo protokolo ir rekomendacijos, kuria siūloma kompensuoti šį vaistinį preparatą pagal nurodytas sąlygas.

Toliau pateikiama konfidenciali informacija.

Komisija, įvertinusi tai, kas nurodyta aukščiau, vertina turimą informaciją pagal Tvarcos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytą klausimyną pateikė Lietuvos sergančiųjų genetinėmis nervų-raumenų ligomis asociacija „Sraunija“;

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu nei vienas iš šių 3 preparatų (nusinersenas, risdiplamas ir onasemnogeno abeparvovekas) 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.

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;

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

**2023 m. lapkričio 9 d. risdiplamas buvo įrašytas į A sąrašą.*

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad gydymo efektyvumas įrodytas kaip iš esmės nesiskiriantis, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir į tai, kad teigiamam Komisijos sprendimui priimti gydymo onasemnogeno abeparvoveku (Zolgensma) kaštai turi būti ne mažiau nei 5 proc. mažesni už palyginamojo gydymo nusinerseno kaštus (įvertinant Zolgensma bei nusinerseno ilgalaikio veiksmingumo neapibrėžtumą bei į nusinerseno vartojimo trukmės neapibrėžtumą ir į tai, kad naudojantis pareiškėjo pateikta kaštų naudingumo analize lyginant gydymo kaštus taikyta ne ilgesnę nei 10 metų laiko perspektyva), siūlo kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisiją) ir derėtis, kad vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma) (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

Komisijos pirmininkė atkreipė Komisijos dėmesį, kad sprendimas siūlyti SAM Asmens sveikatos departamentui (toliau – ASD) parengti SRA gydymo vaistiniais preparatais tvarkos aprašą nebuvo priimtas, prašoma Komisijos pritarti siūlymui kreiptis į ASD dėl šio aprašo parengimo.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

Pareiškėjas UAB „Biogen Lithuania“ 2023 m. lapkričio 22 d. raštu kreipėsi į Komisiją ir nurodė, kad nusinersenas (Spinraza) kompensuojamas nuo 2018 m. ir dėl jo UAB „Biogen“ ir VLK sudariusi (*konfidenciali informacija*), taip pat atkreipė dėmesį, kad nuo 2023 m. lapkričio 9 d. įsigaliojo įsakymo pakeitimas, kuriuo į A sąrašą įtrauktas vaistinis preparatas risdiplamas (Evrysdi), kurio skyrimo sąlygos tokios „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.“, o nuo 2023 m. lapkričio 22 d. įsigaliojo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno pakeitimas, dėl kurio Pareiškėjas sulaukė SRA gydančių gydytojų klausimų apie SRA gydymo eiliškumą ir gydymo keitimo galimybes. Kompanijos nuomone, į šiuos klausimus būtų atsakyta, jei būtų parengtas SRA gydymo kompensuojamaisiais vaistais aprašas, apie kurio būtinybę buvo diskutuojama ir ankstesniuose Komisijos posėdžiuose. Taigi, pareiškėjas, siekdamas aiškumo ir skaidrumo, prašo Komisijos apsvarstyti šį klausimą dar kartą ir pateikti išaiškinimą dėl gydymo eiliškumo ir jo keitimo galimybių nesant gydymo aprašo, ir taip pat informuoti apie preliminarią gydymo aprašo parengimo datą.

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad Aprašų rengimas nėra Komisijos kompetencija, todėl nurodyti Aprašo parengimo datos Komisija negali, o dėl Aprašo rengimo Komisija balsavo šio posėdžio metu ir nutarė siūlyti ASD jį rengti.

Dėl SRA gydymo eiliškumo ir gydymo keitimo galimybių kol nėra Aprašo sprendimą gali priimti SRA sergantį pacientą gydantys gydytojai, kurie jau yra sukaupę žinių ir praktikos. VVKT ekspertai tam pritarė.

Komisija siūlo atsakyti Pareiškėjui, kad kol nėra parengto tvarkos Aprašo, vaistinis preparatas turi būti skiriamas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ nurodytomis skyrimo sąlygomis. Taip pat atkreipiamas dėmesys, kad SRA yra labai reta liga, todėl gydymo įstaiga turi būti nustatiusi gydymo įstaigos vidinėmis tvarkomis, kaip gydo šią ligą ir kol nėra parengta SRA gydymo metodika. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad sprendimus dėl paciento gydymo priima gydantis gydytojas ir (arba) gydytojų konsiliumo sprendimu.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 1.1.

1. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.3 papunkčiu, nutarė:

1.1. Siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, kad vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma) (*konfidenciali informacija*).

1.2. *konfidenciali informacija*.

2. Komisija nutarė siūlyti kreiptis į SAM Asmens sveikatos departamentą dėl SRA gydymo vaistiniais preparatais tvarkos aprašo parengimo.

3. Komisija nutarė siūlyti atsakyti UAB „Biogen Lithuania“, kad gydymo Aprašų rengimas nėra Komisijos kompetencija, todėl nurodyti Aprašo parengimo datos Komisija negali. Taip pat, kad kol nėra parengto SRA gydymo vaistiniais preparatais tvarkos Aprašo, vaistinis preparatas risdiplamas turi būti skiriamas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ nurodytomis skyrimo sąlygomis bei asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje gydomi SRA sergantys pacientai, patvirtintomis SRA gydymo tvarkomis.

SVARSTYTA: 1.3. dupilumabą (Dupixent), skirtą astmai (TLK-10-AM J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.“ (pareiškėjas – UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“);

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

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikacijos dalį „Dupixent (dupilumabas; ATC kodas D11AH05) yra skiriamas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui (TLK-10-AM kodas J45)“ su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje „siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje“.

VLK vertinimu, prognozuojamas pacientų skaičius 136–546 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 1,8–7 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir tokia pačia apimtimi didėtų per minėtą laikotarpį.

VLK atkreipė dėmesį, kad neatliko pakartotinio įtakos PSDF biudžetui vertinimo, nes gamintojas, gavęs VVKT vertinimo išvadą ir rekomendaciją, atnaujintos PGS nepateikė.

Komisija, įvertinusi tai, kas nurodyta aukščiau, vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (1 BVP), apskaičiuotas ICER (*konfidenciali informacija*);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija ir Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Lietuvoje galiojančia astmos gydymo metodika, astmai gydyti vartojami trijų pagrindinių tipų vaistai:

1. Kontroliuojamieji vaistai – tai reguliariai vartojami vaistai, kurie slopina bronchų sienelės uždegimą ir sudaro prielaidas ligos eigoje kontroliuoti astmos simptomus bei sumažinti ligos paūmėjimų, plaučių funkcijos blogėjimo riziką. Tai IGK ir sisteminiai gliukokortikoidai, ilgai veikiantys įkvepiamieji β_2 agonistai (IVBA) (skiriant juos kartu su IGK), muskarino antagonistai (MA), lėto atsipalaidavimo teofilinas.

2. Simptominiai vaistai – ligos simptomus šalinamieji arba lengvinamieji vaistai, vartotini ir astmos pablogėjimo arba paūmėjimo metu bei trumpalaikiai simptomų prevencijai prieš numatomą fizinį krūvį. Tai trumpai veikiantys įkvepiamieji β_2 agonistai (TVBA) ir trumpai veikiantys MA.

3. Pridedamieji vaistai – skiriami išliekant nuolatiniais astmos simptomams ir (arba) kartojantis ligos paūmėjimams, nepaisant kartu su įkvepiamaisiais β_2 agonistais vartojamų didelių

IGK dozių bei pašalintų modifikuojamų astmos rizikos veiksnių. Tai ilgai veikiantis įkvepiamasis MA tiotropio bromidas, GGK (vartojant nuolatinai) bei biologiniai vaistai (pvz., IgE sujungiantis vaistas (anti-IgE), omalizumabas; IL-5 ir IL-4 biologinį aktyvumą slopinamieji vaistai anti-IL-5 (mepolizumabas), antiIL-5Ra (benralizumabas), anti-IL-4Ra (dupilumabas)).

Šiuo metu Lietuvoje astmos gydymui yra kompensuojami šie biologinės terapijos vaistai:

1. Mepolizumabas - skirtas suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų ar vyresnių vaikų sunkios atsparios eozinofilinės astmos papildomam gydymui.

2. Omalizumabas – skirtas suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų, kuriems patvirtinta IgE įtakota atasma.

3. Bendralizumabas – skirtas suaugusiųjų pacientų papildomam palaikomajam gydymui nuo sunkios eozinofilinės astmos, kuri kontroliuojama nepakankamai, nepaisant didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų dozių vartojimo kartu su ilgo veikimo β agonistais;

4. ligos pobūdis: Astma – lėtinė uždegiminė kvėpavimo takų liga, pasireiškianti padidėjusiu bronchų reaktyvumu, bronchų obstrukcija ir dėl jos atsirandančiais pasikartojančiais švokštimo, dusulio, krūtinės veržimo ar kosulio simptomais, ypač naktį ar paryčiais, praeinančiais savaime arba gydant.

Sunki astma – tai astma, kurios gydymui per praėjusius metus buvo reikalinga 4–5 gydymo pakopa pagal GINA rekomendacijas (ang.: *Global strategy for Asthma Management and Prevention*) (didelė įkvepiamojo gliukokortikoido dozė kartu su ilgo veikimo β 2 agonistu arba leukotrienų receptorių antagonistu, arba teofilinu) arba per praėjusius metus ≥ 50 proc. laiko buvo vartojami sisteminiai gliukokortikoidai tam, kad astma būtų kontroliuojama, arba, nepaisant šio gydymo, astma išlieka nekontroliuojama;

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

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį į vaisto kaštų vertinimą, kad gamintojas turi ženkliai mažinti kainą, kad atitiktų lengvai ligos naštai taikomos referencinės kaštų naudingumo vertės slenkstį. Taip pat atkreipė dėmesį, kad dupilumabas jau kompensuojamas sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems pacientams. Sprendimas kompensuoti šį vaistinį preparatą buvo priimtas tuo metu, kai nebuvo atliekamas farmakoekonominis vertinimas, todėl gamintojo siūloma kaina tuo metu buvo priimtina.

Komisijos pirmininkė primena, kad pareiškėjas, gavęs VVKT vertinimą ir rekomendaciją, Komisijai nepateikė komentarų, išvalgų, siūlymų ar prieštaravimų. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato dupilumabo (Dupixent) palyginamasis efektyvumas yra didesnis ir klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, siūloma kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis su pareiškėju, kad siūloma vaistinio preparato kaina sumažintų tiek, kad ji atitiktų referencinę kaštų naudingumo vertę.

Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu teikia siūlymą kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų organizavimo, atsižvelgiant į tai, kad gydymo efektyvumas įrodytas kaip didesnis, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, prašome derėtis, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato dupilumabo (Dupixent), skirto astmai (TLK-10-AM J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.“ (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir prašyti derėtis, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato dupilumabo (Dupixent), skirto astmai (TLK-10-AM J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą:

„skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.“
(*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.4. tofacitinibą (Xeljanz), skirtą ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM M45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu ankiloziniu spondilitu (AS), kurių atsakas į įprastinį gydymą yra nepakankamas.“ (pareiškėjas – Pfizer Europe MA EEIG);

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 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.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją ankiloziniam spondilitui, su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika (adalimumabu) ir didesnių gydymo kaštų (kaštų mažinimas nepasiekiamas).

Papildomas siūlymas

Remiantis Tvarkos aprašo 35 punktu, teikiamos papildomas pastabos ir pasiūlymai, susiję su Paraiškos vertinimu. Atsižvelgiant, kad pagal klinikinius duomenis tofacitinibo palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria ir klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą lyginant su įprasta klinicine praktika, rekomenduojama kompensuoti vaistinį preparatą pagal kompensavimui teikiamą indikacijos dalį su sąlyga, kad tofacitinibo PSDF biudžeto išlaidos ankilozinio spondilito gydymui bus ne didesnės už adalimumabo. Jei pareiškėjas sutiks su šia sąlyga, atsižvelgiant į tai, kad ekonominėje analizėje modeliavimas neatliekamas, kartotinai farmakoekonominio vertinimo atlikti nereikia.

VLK vertinimu, prognozuojamas pacientų skaičius 43–247 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 277 tūkst.–1,6 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir išlaidos didėtų nuo 212 tūkst. iki 1,2 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VLK atkreipė dėmesį, kad neatliko pakartotinio įtakos PSDF biudžetui vertinimo, nes gamintojas, gavęs VVKT vertinimo išvadas ir rekomendaciją, atnaujintos PGS nepateikė.

Pareiškėjas, įvertinęs VVKT pateiktą vertinimo išvadą bei rekomendaciją, 2023 m. rugsėjo 5 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Tofacitinibas rekomendacijos“ kreipėsi į Komisiją ir informavo, kad (*konfidenciali informacija*) paprašė įrašyti tofacitinibą ankilozinio spondilito gydymui į VLK pažymoje nurodomą biologinių ir sintetinių ligą modifikuojančių vaistų eilę (*konfidenciali informacija*).

Komisija, įvertinusi tai, kas nurodyta aukščiau, vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Ankilozinis spondilitas (AS) gydomas tradiciniais sisteminiais vaistiniais preparatais (metotreksatu, ciklosporinu), kurie derinami su biologine terapija TNF alfa inhibitoriais – etanerceptu, adalimumabu, infliksimabu ar IL-17A inhibitoriumi sekukinumabu. Aktyvia liga sergantis pacientas reumatologo apžiūrimas kas 1–3 mėnesius, o mažai aktyvia ar neaktyvia liga, kai nėra nepalankių prognozės veiksnių – kas 6–12 mėnesių, o skiriant bLMV – kas 2–4 mėnesius;

4. ligos pobūdis: Ankilozinis spondilitas (AS) – lėtinė uždegiminė reumatinė liga, pažeidžianti sakroiliinius (kryžmeninius klubo) sąnarius, stuburą, kai kuriais atvejais periferinius sąnarius ir ekstraartikulinius organus, turinti didelę įtaką gyvenimo kokybei. AS įtariamas įvertinus subjektyvius (lėtinis nugaros skausmas, uždegimo kilmės skausmas, bendroji savijauta, funkcijos sutrikimas) ir objektyvius (stuburo judesių ribotumas, sąnarių patinimas ir skausmingumas, ekstraartikuliniai požymiai) klinikinius simptomus;

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

Komisijos priminkė priminė, kad jei vaistinis preparatas neįrodė papildomos naudos pacientų sveikatai, Pareiškėjas, norėdamas įrašyti naują veikliąją medžiagą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą), vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ turi mažinti vaistinio preparato kainą 5 proc. ir gydymo juo kaštai bei išlaidos turi mažėti ne mažiau kaip 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu. Kadangi šiuo atveju (*konfidenciali informacija*), Komisija neturi teisinio pagrindo tenkinti Pareiškėjo prašymo įrašyti tofacitinibą ankilozinio spondilito gydymui į biologinių ir sintetinių ligą modifikuojančių vaistų eilę pagal teikiamą kainą. Taip pat, vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisija turi siūlyti Derybų komisija derėtis su Pareiškėju dėl mažesnės šio vaistinio preparato kainos, tačiau, atsižvelgiant į tai, kad Pareiškėjas informavo Komisiją (*konfidenciali informacija*), Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlo neįrašyti vaistinio preparato tofacitinibo (Xeljanz), skirto ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM M45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu ankiloziniu spondilitu (AS), kurių atsakas į įprastinį gydymą yra nepakankamas“ į A sąrašą, nebent Pareiškėjas iki 2023 m. gruodžio 8 d. informuos Komisiją dėl ketinimų derėtis arba dėl galimybės kitais būdais užtikrinti kainos mažėjimą. Pareiškėjui informavus Komisiją dėl derybų ar kainos mažėjimo užtikrinimo kitais būdais, Komisija atnaujintų svarstymą dėl vaistinio preparato įrašymo į A sąrašą. Pareiškėjui Komisijos neinformavus iki 2023 m. gruodžio 8 d. Komisija teiks siūlymą neįrašyti vaistinio preparato tofacitinibo (Xeljanz), skirto ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM M45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu ankiloziniu spondilitu (AS), kurių atsakas į įprastinį gydymą yra nepakankamas“ į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymai pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė:

1. siūlyti neįrašyti vaistinio preparato tofacitinibo (Xeljanz), skirto ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM M45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu ankiloziniu spondilitu (AS), kurių atsakas į įprastinį gydymą yra nepakankamas“ į A sąrašą atidedant siūlymo įgyvendinimą iki 2023 m. gruodžio 8 d.;

2. siūlyti pareiškėjui iki 2023 m. gruodžio 8 d. informuoti Komisiją dėl kreipimosi į Derybų komisiją arba dėl galimybės kitais būdais mažinti vaistinio preparato kainą 5 proc., kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai bei išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu, kad Komisija galėtų atnaujinti paraiškos svarstymą;

3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimą kitais būdais iki 2023 m. gruodžio 8 d., teikti siūlymą neįrašyti minimo vaistinio preparato į A sąrašą.

SVARSTYTA: 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. liepos 11 d. rašto Nr. 4K-3421 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas)“ (papildyta 2023 m. lapkričio 20 d. raštu Nr. 4K-5717 „Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas)“).

VLK 2023 m. liepos 11 d. raštu Nr. 4K-3421 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas)“ kreipėsi į Komisiją informuodama, kad atlikusi PSDF biudžeto išlaidų analizę pastebėjo, kad 2021-2022 m. stipriai išaugo PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems vaistams *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* skirtiems migrenos (TLK-10-AM kodas G43) gydymui (2021 m. – 1341 pacientas, 2022 m. – 2319 pacientų), dėl ko išaugo PSDF išlaidos šiems vaistams (2021 m. – 3,949 mln. Eur, 2022 m. – 7,385 mln. Eur).

VLK teigimu, vadovaujantis Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašo), patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, nurodytomis kompensuojamųjų vaistų *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* skyrimo sąlygomis 2023 m. pacientų, gavusių gydymą kompensuojamais vaistais *Erenumabum* ir *Fremanezumabum*, galėtų sudaryti apie 5 400, o 2023 m. PSDF biudžeto išlaidos šiems kompensuojamiems vaistams galėtų sudaryti apie 10,486 mln. Eur.

VLK pažymėjo, kad su vaistų *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* gamintojais yra sudariusi bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų apimties sutartį. Kasmet augantis gydomų pacientų skaičius ir PSDF išlaidos sudaro prielaidas gamintojams kreiptis į Derybų komisiją dėl sutarčių sąlygų keitimo. Derybų komisija 2023 m. gegužės mėn. baigė derybas su *Erenumabum* gamintoju dėl sutarties sąlygų keitimo. Bendru Derybų komisijos ir vaisto *Erenumabum* gamintojo sutarimu buvo nutarta padidinti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties apimtį 2023 – 2025 m. laikotarpiui, tačiau vis tiek yra pastebimas didesnis pacientų skaičiaus ir PSDF biudžeto išlaidų augimas, negu teigė vaisto gamintojai teikdami paraišką įrašyti vaistus į A sąrašą.

Siekdama suvaldyti pacientų skaičiaus ir PSDF biudžeto išlaidų augimą vaistams *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* VLK siūlo pakeisti skyrimo sąlygas A sąrašo, vadovaujantis Didžiosios Britanijos NICE (Nacionalinio sveikatos ir klinikinio meistriškumo instituto) rekomendacijose nurodytomis tarptautinėmis migrenos gydymo gairėmis ir skyrimo sąlygomis.

Primenama, kad šiuo metu galiojančios skyrimo sąlygos yra tokios: „Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.“

VLK siūlomos *Erenumabum* skyrimo sąlygos: „Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai ir prieš tai gydymas mažiausiai trimis skirtingais selektyviais serotonino (5HT₁) agonistais buvo neveiksmingas. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas nutraukiamas, jei per 6 mėnesius gydymo vaistu erenumabu kartu skiriamų selektyvių serotonino (5HT₁) agonistų suvartojamas kiekis per mėnesį sumažėjo mažiau kaip 50 proc. negu jų buvo skiriama iki gydymo erenumabu pradžios.“

Siūlomos *Fremanezumabum* skyrimo sąlygos: „Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai ir prieš tai gydymas mažiausiai trimis skirtingais selektyviais serotonino (5HT₁) agonistais buvo neveiksmingas. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas nutraukiamas, jei per 6 mėnesius gydymo vaistu fremanezumabu kartu skiriamų selektyvių serotonino (5HT₁) agonistų suvartojamas kiekis per mėnesį sumažėjo mažiau kaip 50 proc. negu jų buvo skiriama iki gydymo fremanezumabu pradžios.“

VLK 2023 m. lapkričio 20 d. raštu Nr. 4K-5717 „Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas)“ papildė pateiktą informaciją bei nurodė, kad VLK atlieka biologinės terapijos vaistų, skirtų migrenai gydyti, klinikinio efektyvumo analizę. Atliekant analizę pastebėta, kad iš visų 3830 pacientų, gydytų vaistais *Erenumabum* ir *Fremanezumabum*, daugiau nei 1400 pacientų gydymas šiais vaistais buvo pradėtas prieš tai netaikius gydymo nė vienu iš selektyvių

serotonino (5HT₁) agonistų. Tai reiškia, kad daugiau nei 36 proc. buvo pradėti gydyti brangiai kainuojančia biologine terapija, prieš tai neišbandžius pigesnių alternatyvų, kurios daliai iš tų pacientų galėjo būti efektyvios. Toks neracionalus vaistų vartojimas galimai yra viena iš priežasčių spartaus išlaidų šiems vaistams augimo, apie kurį VLK minėjo liepos mėn. rašte. 2023 m. prognozuojamos išlaidos bus apie 11 mln. eurų.

Taip pat, kaip buvo minėta liepos mėn. rašte, nėra nustatytų ne tik skyrimo po gydymo selektyviais serotonino (5HT₁) agonistais, bet ir gydymo efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų. Tokių kriterijų nebuvimas leidžia tęsti gydymą ir jo nenutraukti net ir nesant pakankamo terapinio efekto. Kitos šalys tokius kriterijus yra nustatčiusios. Atsižvelgiant į anksčiau išdėstytą ir siekiant užtikrinti racionalų vaistų vartojimą bei suvaldyti išlaidų augimą, prašoma skubiai pritarti VLK siūlomoms skyrimo sąlygoms.

Diskutuojama. VLK atstovai dar kartą pabrėžė, kad šių vaistinių preparatų suvartojimas auga geometrine progresija, o retas onkologinėms ligoms gydyti skirtas vaistą reikalauja tiek lėšų, kiek rašte minimi vaistiniai preparatai, todėl prašoma imtis skubių veiksmų.

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad vadovaujantis NICE rekomendacijomis, gydymą siūloma nutraukti vertinant ne suvartotų vaistų kiekį, o migrenos priepuolių pasireiškimo dažnį, todėl siūlomų skyrimo sąlygų paskutinis sakinytis, Komisijos pirmininkės nuomone, yra taisytinasis.

VVKT ekspertai atkreipė dėmesį dėl ūmaus priepuolio gydymo ir efektyvumo vertinimo, nes selektyvūs serotonino (5HT₁) agonistai ne visiems, sergantiems migrena pacientams, rekomenduojami ar net gali būti skiriami. Minimi preparatai draudžiami vartoti pacientams, sergantiems hipertenzija, pacientams, kuriems yra buvęs miokardo infarktas, sergantiems išemine širdies liga, periferinių kraujagyslių liga, o ir ne visiems jie veikia. Jeigu ūmūs priepuoliai yra valdomi nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (toliau – NVNU) arba nėra efektyvūs nei vieni selektyvūs serotonino (5HT₁) agonistai, nei NVNU ir renkamsi pacientą gydyti *Erenumabum* arba *Fremanezumabum*, kyla klausimas kaip turėtų būti vertinamas šių vaistų gydymo efektyvumą. Neaišku, kodėl tik viena vaistų grupė, kuri nebūtinai pacientui yra veiksminga, ir nebūtinai skiriama, grindžiamas gydymo efektyvumo vertinimas.

Taip pat VVKT ekspertai pritaria, kad *Erenumabum* arba *Fremanezumabum* skyrimo sąlygos turėtų būti peržiūretos, bet siūlomos skyrimo sąlygos patikslintos atsižvelgiant į europines gaires bei esamas sąlygas Lietuvoje.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta aukščiau, siūlo pavesti VVKT įvertinti siūlomos skyrimo sąlygos tikslingumą atsižvelgiant į tarptautines gydymo gaires, pateiktų klinikinių tyrimų duomenis, kitų agentūrų priimtus sprendimus.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti kreiptis į VVKT, kad būtų įvertintos VLK siūlomos *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* skyrimo sąlygos:

Erenumabum: „Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai ir prieš tai gydymas mažiausiai trimis skirtingais selektyviais serotonino (5HT₁) agonistais buvo neveiksmingas. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas nutraukiamas, jei per 6 mėnesius gydymo vaistu erenumabu kartu skiriamų selektyvių serotonino (5HT₁) agonistų suvartojamas kiekis per mėnesį sumažėjo mažiau kaip 50 proc. negu jų buvo skiriama iki gydymo erenumabu pradžios.“

Fremanezumabum: „Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai ir prieš tai gydymas mažiausiai trimis skirtingais selektyviais serotonino (5HT₁) agonistais buvo neveiksmingas. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas nutraukiamas, jei per 6 mėnesius gydymo vaistu fremanezumabu kartu skiriamų selektyvių serotonino (5HT₁) agonistų suvartojamas kiekis per mėnesį sumažėjo mažiau kaip 50 proc. negu jų buvo skiriama iki gydymo

fremanezumabu pradžios.“ atsižvelgiant į tarptautines gydymo gaires, pateiktų klinikinių tyrimų duomenis, kitų agentūrų priimtus sprendimus.

SVARSTYTA: 3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. rugsėjo 19 d. rašto Nr. 4K-4494 „Dėl įsakymo Nr. 529 pakeitimo“.

VLK 2023 m. rugsėjo 19 d. raštu Nr. 4K-4494 „Dėl įsakymo Nr. 529 pakeitimo“ kreipėsi į Komisiją informuodami, kad 2023 m. rugsėjo 7 d. į VLK kreipėsi UAB „ALLIUM UPI“ prašydami paaiškinti, kiek dengiamųjų tvarsčių, nurodytų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“ (toliau – C sąrašas) patvirtinto sąrašo grupėje „Dengiamieji tvarsčiai“, ir kokioms žaizdoms galima išrašyti?

Taip pat UAB „ALLIUM UPI“ atstovai atkreipė dėmesį, kad C sąrašo suvestinėje redakcijoje dengiamieji tvarsčiai nenurodyti, tačiau yra įvardinti hidrokoloidiniai tvarsčiai, nors pagal naują grupavimą turėtų būti „Sugeriamieji gelio tvarsčiai“.

VLK pritaria Pareiškėjui, kad yra užklausoje minimas neaiškumas dėl C sąrašo 5 punkto, kuriuo reglamentuojama, kokie tvarsčiai yra kompensuojami ir siūlo atsižvelgti į nurodytą problemą, pakeisti C sąrašo 5.1 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„5.1. Iki 5 mm gylio trofinėms opoms, opoms po spindulinio gydymo (dėl piktybinio naviko) ir praguloms (TLK-10-AM kodai – L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9) (toliau – žaizda) gydyti per mėnesį išrašoma 15 vienetų ~~hidrokoloidinių, silikono ar kitos sudėties (poliuretano putų, papildpropileno, alginato, politetrafluoretileno (PTFE), viskozės, celiuliozės ar šių medžiagų kombinacijų) dengiamųjų arba sugeriamųjų~~ tvarsčių (toliau – gydomieji tvarsčiai) kiekvienai žaizdai.“

Taip pat kartu VLK siūlo pakeisti C sąrašo 9 punktą ir jį išdėstyti taip (nenurodant kuriai lyčiai jie skiriami, nes kartais gydytojai skiria trumpo ilgio kateterius berniukams):

„9. Šlapimo pūslės kateteriai ~~vyriški arba moteriški~~“.

VLK teigimu siūlomi pakeitimai būtų suderinti su Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymu Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“.

Komisija siūlo pritarti pakeitimams.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 3. Komisija nutarė siūlyti pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymo Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“

1. 5.1 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„5.1. Iki 5 mm gylio trofinėms opoms, opoms po spindulinio gydymo (dėl piktybinio naviko) ir praguloms (TLK-10-AM kodai – L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9) (toliau – žaizda) gydyti per mėnesį išrašoma 15 vienetų dengiamųjų arba sugeriamųjų tvarsčių (toliau – gydomieji tvarsčiai) kiekvienai žaizdai.“

2. 9 punktą ir jį išdėstyti taip:

„9. Šlapimo pūslės kateteriai“.

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

Primenama, kad klausimas svarstyta 2023 m. liepos 13 d. Komisijos posėdyje. 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 preparatas ir iki 2009-08-31 nosies purškalas;
Telaprevir (B18.2)	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 ektemporaliai 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 nutarė siūlyti kreiptis į SAM Farmacijos politikos departamentą, kad būtų įvertinta, ar gamybinėse vaistinėse nėra gaminami kompensuojamieji ektemporalūs vaistiniai preparatai su VLK rašte nurodytais vaistiniais preparatais pagal nurodytas terapines indikacijas, kuriuos siūloma išbraukti iš A sąrašo.

Farmacijos politikos departamento Farmacinės veiklos skyrius raštu kreipėsi į Lietuvos Respublikos vaistines, gaminančias ektemporaliuosius vaistinius preparatus, prašydamas iki 2023 m. spalio 30 d. informuoti ar minėtose vaistinėse nėra gaminami kompensuojamieji ektemporalieji vaistiniai preparatai su vaistiniais preparatais, kuriuos siūloma išbraukti iš A sąrašo (žr. aukščiau).

Atsakymus pateikė 3 vaistinių atstovai. Dveiose vaistinėse (vaistinių tinkluose) *Ac. Salicylicum* milteliai naudojama ne kompensuojamųjų vaistų receptūroje, trečioji vaistinė (vaistinių tinklas) nurodė, kad retai, bet *Ac. Salicylicum* tepalą naudoja kompensuojamųjų ektemporalinių vaistinių preparatų gamybai.

Komisija siūlo pritarti siūlymui išbraukti VLK rašte nurodytus vaistinius preparatus 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“ paliekant A sąrašė *Ac. Salicylicum* ung. (L40), kuris yra ektemporaliai gaminamų kompensuojamųjų vaistų tepalų sudėtinė dalis.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti išbraukti iš A sąrašo vaistinius preparatus Cycloserinum (TLK-10-AM diagnozės kodai: A15-A19); Isoniazidum (A15-A19, R76.1, T88.1, Z20.1); Pyrimethaminum (A50-53); Benzathinpenicillinum (A50-A53); Tetracyclinum (A50-A53); Phytomenadionum (D66, D68.8); Cefoperazonum (E84); Fluphenazinum (F21-F29, F20, F25); Atomoxetinum (F90.0, F90.1); Retigabinum (G40.1, G40.2); Tiagabinum (G40.2, G40.3); Biperidenum (G20-G21); Selegilinum (G21, G22-G25, G10); Ticlopidinum (G45); Pilocarpinum (H40-H42, Q15.0); Ciprofibratum (I21, I22, Z94.0, Z95.1, Z95.5); Dipiridamolium et *Ac. Acetylsalicylicum* (I63); Beclamethasonum (J30.1-J30.4); Telaprevir (B18.2); Boceprevir (B18.2); Calcipotriolum (L40); Mometasonum et Acidum salicylicum (L40); Strontium ranelatum (M80-M82); Ganciclovirum (Z49, Z94.0); Acenocumarolum (Z95.1, Z95.5, Z95.2); Miltefosinum (1*-C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76); Tropisetronum (1*-C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76); Histrelinum (C61) kurie ilgiau kaip 5 metus nebekompensuojami Lietuvoje.

SVARSTYTA: 5. Dėl UAB „JOHNSON & JOHNSON“ 2023 m. rugsėjo 18 d. rašto Nr. SD-779 ir 2023 m. lapkričio 16 d. rašto Nr. SD-784 „Dėl Guselkumabo (Tremfya), skirto psoriazinio artrito (TLK-10-am kodas M07) gydymui, kompensavimo sąlygų“.

Primenama, kad paraiška dėl vaistinio preparato guselkumabo (Tremfya), skirto psoriazinio artrito (TLK-10-am kodas M07) gydymui, įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą buvo suvartoma 2023 m. birželio 8 d. Komisijos posėdyje. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu Komisija nutarė:

1. Įrašyti į A sąrašą guselkumabą (Tremfya), skirtą aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vienas ar derinyje su metotreksatu (MTX), yra skirtas aktyvaus psoriazinio artrito gydymui suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į anksčiau taikytą gydymą ligos eigą modifikuojančiu biologiniu vaistiniu preparatu nuo reumato arba kurie tokio gydymo netoleravo“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį, kurioje:

1.1. (*konfidenciali informacija*);

1.2. (*konfidenciali informacija*).

2. Siūlyti atsisakyti reitingavimo, jeigu (*konfidenciali informacija*). Kompanijoms pritarus pavesti Sveikatos apsaugos ministerijos 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. protokolo priedą).

Primenama, kad Pareiškėjas 2023 m. birželio 20 d. raštu Nr. SD-759 „Dėl vaistinio preparato Guselkumabo (Tremfya) kompensavimo“ kreipėsi į Komisiją nurodydamas, (*konfidenciali informacija*). Kartus su raštu Pareiškėjas pateikė PGS.

Sis raštas buvo nagrinėjamas 2023 m. liepos 13 d. Komisijos posėdyje, kuriame Komisija nutarė palikti galioti 2023 m. birželio 8 d. Komisijos posėdyje priimtą siūlymą įrašyti į A sąrašą guselkumabą (Tremfya) su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*). Bet nutarė siūlyti pakeisti 2023 m. birželio 8 d. Komisijos posėdžio siūlymą ir 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 interliaukino inhibitoriaus skyrimo sąlygos, skiriant juos antrai ar tolimesnei gydymo eilei atitinkamai.

Pareiškėjas, 2023 m. rugpjūčio 3 d. raštu Nr. 769 „Dėl Guselkumabo (Tremfya), skirto psoriazinio artrito (TLK-10-AM kodas M07) gydymui, kompensavimo sąlygų“ kreipėsi į Komisiją (*konfidenciali informacija*).

Komisija 2023 m. rugsėjo 13 d. raštu Nr. 10-3804 „Dėl Guselkumabo (Tremfya), skirto psoriazinio artrito (TLK-10-AM kodas M07) gydymui, kompensavimo sąlygų“ atsakė pareiškėjui, (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 18 d. raštu Nr. SD-779 „Dėl Guselkumabo (Tremfya), skirto psoriazinio artrito (TLK-10-AM kodas M07) gydymui, kompensavimo sąlygų“ dar kartą kreipėsi į Komisiją (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 18 d. raštą papildė 2023 m. lapkričio 16 d. raštu Nr. SD-784 „Dėl Guselkumabo (Tremfya), skirto psoriazinio artrito (TLK-10-am kodas M07) gydymui, kompensavimo sąlygų“, kuriame nurodė, kad, (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė atkreipė Komisijos dėmesį, kad Komisija raštu atsakė pareiškėjui, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „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 – Tvarkos aprašas) 2 punktas nustato, kad šio įsakymo nuostatos dėl siūlymo įrašyti vaistinį preparatą, <...>, į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei gydymo kaštai, lyginant su palyginamuoju gydymu, pirmaisiais vaistinio preparato kompensavimo metais ir tokį sveikatos technologijų vertinimo protokole nurodytą laikotarpį (metais), koku buvo vertinti gydymo vaistiniu preparatu kaštai, mažėja ne mažiau kaip 5 proc. ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams, lyginant su palyginamuoju gydymu, mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus, taikomos paraiškoms įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, kurių Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija dar nepradėjo nagrinėti. (*Konfidenciali informacija*).

Taip pat pabrėžė, kad Komisija išlaiko sprendimų priėmimų vientisumą ir sprendimus dėl neterminuotos nuolaidos taikymo yra priėmusijau dėl keleto vaistų ir tai nėra vienietinis atvejis, nes tokiu atveju yra užtikrinamas PSDF biudžeto lėšų stabilumas ir racionalus panaudojimas. a Pirmininkė nurodė, kad Komisija, priimdama sprendimus, gali taikyti ir kitų teisės aktų nuostatas, pvz. Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymo ir vykdymo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 29 punktas numato, kad grąžintina atitinkamo vaistinio preparato kainos dalis (procentais) perskaičiuojama pasikeitus šio ir (ar) kito panašaus poveikio vaistinio preparato arba vaistinio preparato, analogiško lygiagrečiai importuojamam

vaistiniam preparatui, į kurio bazinę kainą buvo atsižvelgiama skaičiuojant gražintiną atitinkamo vaistinio preparato kainos dalį (procentais), bazinėms kainoms.

Komisija siūlo dar kartą atsakyti Pareiškėjui, kad atsižvelgiant į tai, kad (*konfidenciali informacija*). Tai pat paminėti, kad Komisija laikosi vientisumo sprendimų priėmimo ir tokios sąlygos yra taikomos ir kitiems siūlomiems kompensuoti vaistams, dėl kurių Komisija yra priėmusi sprendimus, bei tai, kad Komisija turi galimybę vadovautis ir kitais teisės aktais, reglamentuojančiais vaistų kompensavimą.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti atsakyti pareiškėjui kad:

- 1. Atsižvelgiant į tai, kad (*konfidenciali informacija*).**
- 2. Komisija laikosi vientisumo sprendimų priėmimo ir sąlygos dėl neterminuotos sutarties sudarymo yra taikomos ir kitiems siūlomiems kompensuoti vaistams, dėl kurių Komisija yra priėmusi sprendimus.**
- 3. Komisija priimdama sprendimus turi galimybę vadovautis ir kitais teisės aktais, reglamentuojančiais vaistų kompensavimą.**

SVARSTYTA: 7. Dėl Komisijos narės E. Žiginskienės siūlymo.

Komisijos narė E. Žiginskienė pristatė klausimą, dėl vaistinių preparatų (pvz. statinų, ivabradino, amiodarono), kurie skiriami vartoti dializuojamiems pacientams ir pacientams po inksto (-ų) transplantacijos. Šiuos pacientus gydo ir prižiūri gydytojai nefrologai, išrašo daugelį vaistų, tarp jų ir statinus, reikalingus pacientų gydymui. Dializuojamiems pacientams gydytojai nefrologai atlieka tyrimus, pacientus mato 3 kartus per savaitę, todėl koreguoja gydymą, įskaitant ir gydymą statinais. Komisijai 2023 m. rugpjūčio 10 d. (protokolo Nr. LKV-21/23) posėdyje nutarus siūlyti suvienodinti statinų, kurių TLK-10-AM ligos kodas E78, skyrimo sąlygas su ezetimibo skyrimo sąlygomis, statinus gali skirti ir išrašyti gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, nors iki siūlomo pakeitimo kompensuojamuosius statinus su kodu E78 galėjo išrašyti ir kitų specialybių gydytojai. Tokiu atveju, dializuojami ar po inkstų transplantacijos gydytojų nefrologų gydomi pacientai, po gydytojų nefrologų atliktų kontrolinių tyrimų, turės kreiptis į šeimos gydytoją, kad jis išrašytų vaistus. Taip pat, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo Nr. V-759 „Dėl Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) 4 punktu dializuojamą pacientą nuolatos stebintis gydytojas nefrologas (vaikų nefrologas) gali išrašyti ir kitų Apraše nenurodytų kompensuojamųjų vaistų, kuriuos pacientas nuolat vartoja ir kurie skiriami vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytoms terapinėms indikacijoms gydyti arba kurie paskirti kitos profesinės kvalifikacijos gydytojo specialisto, nekeisdamas anksčiau paskirto gydymo.

Komisijos narės E. Žiginskienės teigimu, gydytojai nefrologai, vadovaudamiesi Aprašu, išrašo ir kitus, nuolat paciento vartojamus vaistus, tačiau tik tuos, kurių skyrimo sąlygose nėra nurodyta, kokios specialybės gydytojas vaistus gali skirti ir išrašyti. Taip pat Komisijos narė atkreipė dėmesį, kad jau yra kreipęsi į VLK dėl kitų vaistų skyrimo ir išrašymo, tikėdamiesi, kad terapinių specialybių gydytojai (pvz. gydytojai nefrologai) galėtų būti traktuojami kaip vidaus ligų gydytojai, tačiau VLK išaiškinimu, kad jeigu sąlygoje nurodyta, kad vaistinį preparatą skiria ir išrašo vidaus ligų gydytojas, pagal tokią sąlygą vaistinį preparatą galėtų išrašyti tik vidaus ligų gydytojo licenciją įgiję gydytojai specialistai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijos narė E. Žiginskienė siūlo leisti gydytojams nefrologams skirti ir išrašyti statinus dializuojamiems pacientams.

Į Komisiją 2023 m. lapkričio 16 d. raštu „Dėl statinų kompensavimo sąlygų taisymo“ kreipėsi Lietuvos kardiologų draugija (toliau – Draugija) ir atkreipė Komisijos dėmesį, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. lapkričio 9 d. įsakyme Nr. V1160 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“ (toliau – Įsakymas) statinų kompensavimo

sąlygose buvo nurodyti ne tik tokie patys kardiovaskulinės rizikos apibrėžimai, kokie nurodyti ezetimibo skyrimo sąlygose, bet ir visos kitos sąlygos (pvz. dėl statinų vartojimo) bei nebuvo atsižvelgta į Draugijos pasiūlytą formuluotę, kad kompensuojamieji statinai skiriami jei labai didelės ir didelės ŠKL rizikos pacientams MTL cholesterolio koncentracija viršija tikslines vertes: 1,4 ir 1,8 mmol/l, atitinkamai.

Taip pat Draugija statinų skyrimo sąlygose siūlo neminėti gydytojų specialybių, nes iki šiol pagal TLK-10-AM ligos kodą E78 kompensuojamų statinų skyrimo sąlygose gydytojų specialybės nebuvo minimos. Svarbu, kad ne tik kardiologai, vidaus ligų ar šeimos gydytojai skirtų paskirti statinus, bet statinus galės skirti ir išrašyti ir kitų specialybių gydytojai, pvz. endokrinologai, neurologai, nefrologai ir kt.

Draugija siūlo pagal TLK-10-AM ligos kodą E78 kompensuojamiems statinams (atorvastatinui, fluvastatinui, rozuvastatinui ir simvastatinui) skyrimo sąlygas nurodyti taip:

„Skiriamas esant:

- › 1. labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai, jei MTL cholesterolio koncentracija $\geq 1,4$ mmol/l. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip: (toliau seka Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientų apibrėžimas, nurodytas Įsakyme);
- › 2. didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai, jei MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l. Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip: (Toliau seka Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientų apibrėžimas, nurodytas Įsakyme).“

Taip pat į Komisiją 2023 m. lapkričio 23 d. el. laišku kreipėsi Dr. Jolita Badarienė, su siūlymu kompensuojamųjų vaistų, kompensuojamų pagal TLK-10-AM ligos kodą E78 skyrimo sąlygas nurodyti taip pat, kaip jos nurodytos esant arterinei hipertenzijai TLK-10-AM ligų kodai I10.0 ; I11.9 ir t.t. Taip pat siūloma gydytojui įvertinti kardiovaskulinę riziką, bei poreikį pacientui skirti statinus (tokia galimybė numatyta skiriant kompensuojamuosius vaistus hipertenzijai gydyti). Gydytojas, skirdamas statinus vadovautųsi tarptautinėmis Europos kardiologų rekomendacijos, taip pat bus patvirtintos ir Lietuvos rekomendacijos. Tokiu būdu bus išvengta grandiozinių schemų kompensavimo sąlygose, nurodančių kaip vertinti kardiovaskulinę riziką. Dr. J. Badarienės nuomone panašiu principu galėtų būti kompensuojami statinų ir ezetimibo deriniai.

Komisija siūlo kreiptis į Draugija su prašymu patikslinti pagal TLK-10-AM ligos kodą E78 kompensuojamų statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino ir simvastatino) siūlomas skyrimo sąlygas nurodant konkretų teisės aktą kur yra apibrėžti labai didelės ir didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai, tam kad būtų galima supaprastinti skyrimo sąlygos tekstą. ,

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti kreiptis į Draugija su prašymu patikslinti pagal TLK-10-AM ligos kodą E78 kompensuojamų statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino ir simvastatino) siūlomas skyrimo sąlygas nurodant konkretų teisės aktą kur yra apibrėžti labai didelės ir didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai, tam, kad būtų galima supaprastinti skyrimo sąlygos tekstą.

SVARSTYTA: 8. Dėl Lietuvos reumatologų asociacijos 2023 m. gegužės 30 d. rašto „Dėl siūlomų įsakymų pakeitimų“.

Lietuvos reumatologų draugiją 2023 m. gegužės 23 d. raštu kreipėsi į Sveikatos apsaugos ministeriją prašydama pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymu Nr. V-181 „Dėl Reumatoidinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintą reumatoidinio artrito gydymo tvarkos aprašą, taip Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 12 d. įsakymu Nr. V-37 „Dėl Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintą psoriazinio artrito gydymo tvarkos aprašą, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymu Nr. V-180 „Dėl Ankilozinio spondilito ir

kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintą ankilozinio spondilito gydymo tvarkos aprašą ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakymu Nr. V-1015 „Dėl Jaunatvinio (juvenilinio) artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintą jaunatvinio (juvenilinio) artrito gydymo tvarkos aprašą (toliau – Aprašai) ir leisti visiems Lietuvos reumatologams, teikiantiems gyd. reumatologo paslaugą pacientams visose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPĮ) skirti pirmo pasirinkimo biologinius ligą modifikuojančius vaistus (toliau – bLMV) (išskyrus intraveninius biologinius vaistus) reumatoidinio artrito, psoriazinio artrito, jaunatvinio (juvenilinio) artrito, ankilozinio spondilito ir kt. patikslintai uždegiminei spondilopatijai (neradioagrafiniam ašiniui spondiloartritui) gydyti, taip pat JAK inhibitorius reumatoidinio artrito gydymui (kai jis yra pasirenkamas kaip pirmas gydymas po gydymo sintetiniais ligą modifikuojančiais vaistais ar jų kombinacijomis). O taip papt leisti tęsti gydymą bLMV (išskyrus intraveninius biologinius vaistus) ir JAK inhibitoriais visiems Lietuvos reumatologams, teikiantiems gyd. reumatologo paslaugą pacientams visose ASPĮ aukščiau išvardintoms ligoms gydyti.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad 2023 m. spalio 5 d. (protokolo Nr. LKV-25/23) posėdyje pritarė siūlymui 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, nutarė siūlyti, kad gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi reumatoidinio artrito, psoriazinio artrito, jaunatvinio (juvenilinio) artrito, ankilozinio spondilito ir kt. patikslintai uždegiminei spondilopatijai (neradioagrafiniam ašiniui spondiloartritui) gydyti skiriamas, keičiamas, stabdomas (nutraukiamas) tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo reumatologo ir (ar) gydytojo vaikų reumatologo* sprendimu, vadovaujantis Aprašų priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu, gydymas bLMV, FDE4 infibitoriumi arba JAK inhibitoriumi tęsiamas antrinio arba tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo reumatologo ir (ar) gydytojo vaikų reumatologo sprendimu.

*kai pacientą gydo gydytojas vaikų reumatologas.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti kad gydymas bLMV, FDE4 inhibitoriumi arba JAK inhibitoriumi reumatoidinio artrito, psoriazinio artrito, jaunatvinio (juvenilinio) artrito, ankilozinio spondilito ir kt. patikslintai uždegiminei spondilopatijai (neradioagrafiniam ašiniui spondiloartritui) gydyti skiriamas, keičiamas, stabdomas (nutraukiamas) tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo reumatologo ir (ar) gydytojo vaikų reumatologo sprendimu, vadovaujantis Aprašų priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu, gydymas bLMV, FDE4 infibitoriumi arba JAK inhibitoriumi tęsiamas antrinio arba tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo reumatologo ir (ar) gydytojo vaikų reumatologo sprendimu.

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė