

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

2021 m. gruodžio 16 d. Nr. LKV-17/21
Vilnius

Posėdis įvyko 2021-12-16.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Sakalauskienė, A. Pečkauskas, V. Meldžiukaitė, R. Cervin, D. Makaravičienė, E. Palevičiūtė, L. Reinartienė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, VLK atstovai R. Rimkutė, G. Petronytė, E. Stropus, D. Valickaitė, VVKT atstovai G. Andrulionis, R. Pilvinienė, D. Verikas, L. Gorobets, D. Liachovičiūtė, R. Kundelis, J. Vitkus ir kviestiniai svečiai UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ atstovas P. Letauta (dėl 3 darbotvarkės klausimo) ir Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos pirmininkė S. Šaulytė Trakymienė (dėl 2 darbotvarkės klausimo).

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2021 m. spalio 27 d. UAB „Johnson & Johnson“ rašto „Dėl psoriazės gydymo tvarkos apraše numatytų vaistų skyrimo eiliškumo“.

2. Dėl 2021 m. rugpjūčio 5 d. UAB „Novo Nordisk Pharma“ rašto „Dėl vaistinio preparato Nonakogas beta pegolas (*Refixia*)“.

3. Dėl 2021 m. gruodžio 6 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato ranolazino (*Ranexa*) kompensavimo“ (kompanija - UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“).

4. Dėl 2021 m. gruodžio 6 d. VLK rašto „Dėl informacijos pateikimo“.

5. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų atorvastatiną su ezetimibu (*Extrotan*), skirtą esant TLK-10-AM kodams Z95.1, Z95.5 ir taikant skyrimo sąlygą „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka $\geq 1,8$ mmol/l.“ (pareiškėjas – EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė).

SVARSTYTA. 1. Dėl 2021 m. spalio 27 d. UAB „Johnson & Johnson“ rašto „Dėl psoriazės gydymo tvarkos apraše, numatytų vaistų skyrimo eiliškumo“ – E. Palevičiūtė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

Nurodoma, kad Komisija 2021 m. rugsėjo 9 d. posėdyje Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše (toliau – Psoriazės tvarkos aprašas), nesant apribojimų skirti vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia, nusprendė numatyti toki biologinių ligų modifikuojančių vaistų skyrimo eiliškumą:

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinių preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatoriai, IL inhibitoriai (išskyrus <i>ustekinumabum</i>), FDE inhibitoriai. Gydymas pradedamas TNF α	IL inhibitoriai, TNF α blokatoriai. Keičiant gydymą į kitos grupės vaistą, skiriamas naujos grupės vaistas, kurio gydymo kaina šioje	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius.

		blokatoriumi arba FDE inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia arba IL inhibitoriumi, (išskyrus ustekinumabum), kurio gydymo kaina mažiausia	grupėje yra mažiausia. Keičiant gydymą į kitą tos pačios grupės kito bendrinio pavadinimo vaistą, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo vaistai, skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia.	Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas.
--	--	---	--	--

Kompanija prašo Komisijos pakartotinai svarstyti klausimą dėl IL sugrupavimo Psoriazės tvarkos apraše ir nurodo nesutinkanti su Komisijos 2021 m. rugsėjo 9 d. posėdyje priimtu sprendimu. Kompanijos nuomone, sprendimas priimtas neatsižvelgus į teises ir faktines aplinkybes, todėl yra neteisėtas.

Kompanija nesutinka su priimtu sprendimu sugrupuoti skirtingus vaistinius preparatus, kurie yra įrodę statistiškai reikšmingai geresni efektyvumą vienas prieš kitą randomizuotuose klinikiniuose tyrimuose (pvz. risakizumabas vs. sekukinumabas, ar guselkumabas vs. sekukinumabas). Nurodo, kad toks sugrupavimas užkerta kelią gydytojams skirti pacientui reikalingą, efektyviausią ir saugiausią pagal paciento ligą bei klinikinius kriterijus gydymą bei prieštarauja Tvarkos aprašo nuostatomis. Papildomai nurodo, kad tokiu sugrupavimu apribojama asmenų teisė pasirinkti tinkamą gydymą ir pacientų teisė naudotis sveikatos draudimu, o pagal LR Konstituciją toks ribojimas gali būti nustatomas tik įstatymu.

Rašte taip pat nurodoma, kad tokiu sugrupavimu pažeidžiami Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 8 d. įsakymu Nr. V-277 patvirtinti reikalavimai. Šio įsakymo 7.6 punktas nurodo, kad gydymo vaistais pradžia gali priklausyti nuo kainos tik tuo atveju, jei vaistai yra analogiško veikimo. Šiuo atveju visi vaistai yra IL, tačiau jie nėra analogiško veikimo, nes skiriasi jų veikimo mechanizmas. Kompanija supranta, kad PSDF biudžeto lėšos turi būti valdomos efektyviai, todėl siūlo svarstyti IL sugrupavimą į atskiras grupes pagal IL tipą (IL12/23, IL17, IL23).

VVKT atstovė informuoja, kad šiuo metu nėra tiesioginio biologinių preparatų (IL inhibitorių) efektyvumo palyginimo duomenų, kurie leistų teigti arba daryti išvadą apie vieno IL inhibitoriaus efektyvumo pranašumą palyginus su kitais IL inhibitoriais. Neseniai publikuoti 2 tyrimų rezultatai, kuriuose teigiama, kad guselkizumabo (ECLIPSE) ir risankizumabo (IMMerge) efektyvumas pranašesnis, lyginant su sekukinumabo efektyvumu. Tačiau vienareikšmiškai sureitinguoti visus esamus 6 anti- IL inhibitorius (Lietuvoje kompensuojami 4) pagal efektyvumo pranašumą šiuo metu nėra galimybės, nes trūksta įrodymų. Todėl Europos gairėse (2021) nėra sureglamentuoti IL inhibitorių skyrimo eiliškumo reikalavimai ir jų skirtumai. Galiojančiose tarptautinėse gairėse terapinis pasirinkimas gydant sunkios ligos formą grindžiasi gydytojo specialisto nuožiūra, kompetencija bei atsižvelgiant į paciento savybes. Šios nuostatų laikosi ir Lietuvos dermatologų draugija (pridedama išsami informacija).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Pažymima, kad visi IL inhibitoriai (iksekizumabas, sekukinumabas, guselkumabas ir risankizumabas) yra efektyvūs gydant psoriažę. Primenama, kad buvo kreiptasi į gydytojus specialistus prašant pateikti informaciją ar gydant psoriažę IL inhibitoriais yra skirtumų, kurį IL inhibitorių pirmiausia skirti pacientui, kuris prieš tai nėra vartojęs šios vaistų grupės, t. y. kokiais objektyviais kriterijais remiantis, gydytojas parinktų IL inhibitorių konkrečiam pacientui.

Primenama, kad gydytojai specialistai nurodė, kad objektyviais kriterijais iš anksto aprašyti visų klinikinių situacijų neįmanoma. Didesnis šios grupės medikamentų pasirinkimas užtikrintų individualizuoto gydymo galimybę pagal individualias paciento ir jo ligos charakteristikas, todėl

vaistas konkrečiam pacientui turėtų būti parenkamas vadovaujantis ne pigiausio vaisto eiliškumu, o pritaikomas individualiai kiekvienam pacientui.

Primenama, kad jei aprašuose būtų panaikintos nuostatos dėl TNF α inhibitorių ir interleukino inhibitorių skyrimo pacientams, atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą grupėje, papildomas PSDF lėšų poreikis metams būtų apie 2,2 mln. Eur, iš jų 1,89 mln. Eur TNF alfa inhibitoriams ir apie 350 tūkst. Eur IL grupės vaistams. Pažymima, kad yra dideli gydymo kainos skirtumai (iki 4 kartų) tarp kompensuojamų TNF alfa inhibitorių ir iki 1,5 karto tarp IL grupės vaistų.

Todėl atsižvelgdama į ribotas PSDF galimybes ir nesant aiškių kriterijų ar specifinio tyrimo, pagal kuriuos gydytojas rinktųsi, kuriuo IL pradėti gydymą, Komisija jau buvo nepritarusi keisti esamą tvarką, t y. nusprendė palikti esamą tvarką, kuri numato, kad nesant specialiems apribojimams, pirma skiriamas pigiausias vaistinis preparatas, kurio gydymo kaina mažiausia.

Diskutuojama dėl galimybės vadovaujantis 2018 m. liepos 2 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-755 priskirti IL inhibitorius panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei. Nustačius tokią grupę, būtų nustatyta viena bazinė kaina, todėl būtų galima atsakyti ribojimo, numatančio pirma skirti tą vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia.

Vienbalsiai nuspręsta įvertinti šią galimybę ir prašyti VVKT įvertinti vaistų atitiktį pirmiau nurodyto įsakymo reikalavimams ir pateikti VLK IL inhibitorių ekvivalentines dozes. VLK gavus iš VVKT informaciją pamodeliuoti galimas situacijas dėl Kainyno ir šią informaciją pristatyti Komisijai.

NUTARTA. 1. Prašyti VVKT įvertinti vaistų atitiktį 2018 m. liepos 2 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-755 reikalavimams ir pateikti VLK IL inhibitorių ekvivalentines dozes. VLK gavus iš VVKT informaciją pamodeliuoti galimas situacijas dėl Kainyno ir šią informaciją pristatyti Komisijai.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2021 m. rugpjūčio 5 d. UAB „Novo Nordisk Pharma“ rašto „Dėl vaistinio preparato Nonakogas beta pegolas (Refixia)“ – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

Kompanija prašo atskirti *Pailginto veikimo (Factor IX conc. rekombinantiniai 100 IU, injekciniai, pailginto veikimo) IX koaguliacinių faktorių* į atskirą vaistinių preparatų grupę ir įtraukti *Refixia* į šią grupę. Nurodo, kad *Refixia* negali būti grupuojamas į vieną panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupę su SHL IX faktoriais, nes:

1. nesutampa veikimo trukmė - pagal šiuo metu galiojantį Grupavimo aprašą panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei priskiriami vaistiniai preparatai, kurių registruotos indikacijos, vartojimo būdas, veikimo mechanizmas, veikimo trukmė, kompensavimo sąlygos ir gydymo schemos eiliškumas sutampa, jų gydomasis poveikis iš esmės nesiskiria ir kurie skiriami tos pačios amžiaus grupės asmenims;

2. iš esmės skiriasi vaistinių preparatų gydomasis poveikis - *Refixia* yra efektyvesnis mažinant kraujavimo epizodų skaičių.

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad sutinka, jog IX koaguliacinių faktorių veikimo trukmė gali skirtis, tačiau veikimo trukmė nelemia vaisto efektyvumo. Veikimo trukmė daro įtaką tik injekcijų dažnio skaičiui, bet ne terapiniam poveikiui. Taip pat nurodė, kad pateikti duomenys dėl *Refixia* efektyvumo buvo mažos pacientų imties, retrospektyviniai, be statistinio palyginimo tarpusavyje, kas sudaro didelę šališkumą riziką bei neįrodo klinikinio efektyvumo. Atsižvelgiant į šiuos argumentus, turimų duomenų neapibrėžtumus, IX krešėjimo faktoriaus grupės vaistiniai preparatai lieka priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei (išsami informacija pridedama).

Prie posėdžio prisijungia Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos pirmininkė S. Šaulytė-Trakymienė, kuri nurodo, kad jaučiamas hemofilijos A ir B gydymo prieinamumo skirtumas bei nurodo argumentus dėl šio vaisto kompensavimo poreikio.

Svečiui atsijungus, posėdis tęsiamas.

VLK atstovai nurodo, kad kompanija buvo pateikusi paraišką į Kainyną, tačiau paciento priemokos už šiuos vaistinius preparatus viršijo maksimalią priemoką atitinkamai X Eur (*Refixia* 1000 TV) ir X Eur (*Refixia* 500 TV), todėl nebuvo įtraukti į Kainyną. Pažymima, kad jei tik

pareiškėjas sutiks, kad paciento priemoka už nurodytą vaistinių preparatų atitiktų nustatytus reikalavimus ir pateiks reikalavimus atitinkančią paraišką, vaistas bet kada galėtų būti įtrauktas į Kainyną.

Atsižvelgdama į VVKT pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė nepritari kompanijos siūlymui, t. y. neišskirti vaistinio preparato *Refixia* į atskirą rekombinantinių IX koaguliacinių faktorių panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupę; nes šis vaistinis preparatas atitinka visus kriterijus, pagal kuriuos vaistiniai preparatai priskiriami panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei.

NUTARTA. 2. Neišskirti vaistinio preparato *Refixia* į atskirą rekombinantinių IX koaguliacinių faktorių panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupę; nes šis vaistinis preparatas atitinka visus kriterijus, pagal kuriuos vaistiniai preparatai priskiriami panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2021 m. gruodžio 6 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato ranolazino (*Ranexa*) kompensavimo“ (kompanija - UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“) - informuojama, kad VLK ir UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“, vadovaudamosi Sveikatos draudimo įstatymu, Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir Komisijos 2015 m. kovo 27 d. sprendimu, sudarė 2015 m. balandžio 24 d./gegužės 4 d. sutartį Nr. 1SUT-143 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu *Ranolazinum* prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“, (toliau – Sutartis) dėl vaisto *Ranolazinum* (*Ranexa*). Pagal Aprašo 4.3 papunkčio reikalavimus, sutartis sudaroma, jei vaistinis preparatas pirmą kartą įrašomas į A sąrašą, todėl 2015 metais tam, kad vaistas būtų įrašytas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, įmonė turėjo įsipareigoti, kad grąžins lėšas, kuriomis viršijama šiam vaistui nustatyta suma, apskaičiuota Sutarties 3 skyriuje nustatyta tvarka. Vaistas *Ranexa* į kompensavimą 2015 metais buvo įtrauktas tik su sąlyga, kad dėl vaisto *Ranexa* bus pasirašoma išlaidų valdymo sutartis. Tačiau nuo 2018 metų vaisto gamintojas atsisako pasirašyti šios sutarties pakeitimus. VLK jau teko spręsti ginčą dėl minėtos sutarties vykdymo ir teisiniu būdu, ginčas dėl 2018 ir 2019 metų išspręstas Vilniaus apygardos teisme.

Komisija 2019 m. gruodžio 19 d. posėdyje po VVKT vaisto terapinės vertės pervertinimo priėmė sprendimą dėl vaisto ranolazino (*Ranexa*) terapinės vertės sumažinimo nuo 11 iki 10 balų. Komisija nustatė vaisto skyrimo sąlygas ir apribojo jo išrašymą tik „gydymui tęsti“, taip pat nutarė kreiptis į vaisto gamintoją UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ dėl vaisto kainos sumažinimo ir nusprendė, kad jei gamintojas iki 2020 m. sausio 31 d. nesumažins kainos, vaistinis preparatas ranolazinas (*Ranexa*) bus išbraukiamas iš Kainyno nuo 2020 m. liepos 1 d.

2020 m. birželio 11 d. posėdyje Komisija nusprendė, kad vaistinis preparatas ranolazinas (*Ranexa*) nuo 2020 m. liepos 1 d. negali būti naujai išrašomas, bet gali būti išduodamas pagal receptus, išrašytus iki liepos 1 d. gydymui tęsti, ir nepriėmė sprendimo dėl vaisto išbraukimo.

Pažymima, kad vaisto gamintojas po terapinės vertės pakeitimo nesutinka pasirašyti Sutarties ir esant tokiai situacijai VLK negali valdyti išlaidų šiam vaistui. Sutartyje buvo numatytos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui *Ranexa* 2015-2017 metams bei Sutarties 4.6 punkte nurodyta, kad vėlesniems metams PSDF biudžeto išlaidų suma bus nustatoma iš naujo. Sutarties 4.5 punkte nurodyta, kad sutartis galioja tol, kol į tą pačią Kainyno grupę įrašomas generinis vaistas. Kadangi generinis vaistas nebuvo įrašytas į Kainyno tą pačią vaistų grupę, sutartis buvo laikoma galiojančia, o vaisto gamintojas nesutiko su galiojančios sutarties priedo pakeitimu 2018-2019 metams. Atsižvelgdama į tai, VLK 2020 metų sausį kreipėsi į teismą dėl įpareigojimo pasirašyti sutartį. VLK ir vaisto gamintojas sudarė taikos sutartį (Vilniaus apygardos teismo 2020 m. gruodžio 3 d. nutartimi patvirtinta civilinėje byloje Nr. e2-3462-643/2020, toliau – taikos sutartis) ir susitarė dėl sumos nustatymo 2018-2019 metams.

UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“, tik VLK pateikus ieškinį teismui dėl įpareigojimo pasirašyti Rizikos valdymo sutarties priedus už 2018 ir 2019 metus, sudarė taikos sutartį su VLK ir gražino lėšas pagal šią sutartį. Tačiau VLK pateikus 2020 metų sutarties projektą, UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ jį atsisako pasirašyti. Šiuo metu VLK vėl kreipėsi į teismą dėl vaisto gamintojo įpareigojimo pasirašyti Rizikos valdymo sutartį 2020 metams. Sutarties pakeitimas 2021 metams dar net neparengtas, nes nepasirašytas 2020 m. sutarties pakeitimas, pagal kurį turėtų būti skaičiuojama 2021 m. suma. VLK skaičiavimais PSDF biudžetui vaisto gamintojas už 2020 metus turėtų gražinti apie 1,5 mln. Eur, tačiau nesant pasirašytos sutarties, vaisto gamintojas šios sumos negražina.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VLK prašo skubos tvarka priimti sprendimą ranolazina išbraukti iš A sąrašo, nes susidariusi situacija, kuomet vaistinis preparatas yra kompensuojamas, tačiau jo atstovas nebesilaiko įsipareigojimų, prisiimtų atėjimo į kompensavimą momentu, sąlygoja tai, kad nebegali būti valdomos PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistui. Papildomai nurodoma, kad išbraukus vaistinį preparatą iš A sąrašo, o pacientus gydant trimetazidinu, pacientų gydymo tęstinumas nenukentės, o PSDF biudžetas sutaupys apie 3,5 mln. Eur.

Prie posėdžio prisijungia UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ atstovas P. Letauta, kuris nurodo, kad išbraukus vaistą iš Kainyno beveik 7 tūkst. pacientų liktų be tinkamo gydymo, nes vaistas kompensuojamas pacientams, sergantiems sunkia krūtinės angina, o gydymo nutraukimas tokiems pacientams reikšmingai pablogintų ligos eigą, nes vaisto analogo rinkoje nėra. Taip pat nurodo, kad jei Komisija tenkintų VLK prašymą, šiuo metu nagrinėjama byla praprastų prasmę ir turėtų būti nutraukta, todėl siūlo atidėti VLK siūlymo nagrinėjimą iki bus baigtas teisminis ginčas.

Kompanijos atstovui atsijungus, posėdis tęsiasi. VLK atstovai nurodo, kad nuo 2021 m. liepos mėn. vaistas buvo skiriamas apie 5800 pacientų. Pažymi, kad gydytojai ir toliau nesilaiko vaisto apribojimo „tik gydymui tęsti“, nes vaistas buvo išrašytas 70 naujų pacientų. Taip pat nurodo, kad ranolazino bazinė kaina yra 55,66 Eur, o trimetazidino – 4,27 Eur. Nesutinkant pasirašyti sutarties dėl išlaidų valdymo ir esant 10 balų terapinei vertei nesutinkant sumažinti vaisto kainos iki trimetazidino kainos, šio vaisto bendrinis pavadinimas turėtų būti išbrauktas iš A sąrašo.

VLK atstovė papildomai nurodo, kad kompanijos atstovo argumentas, kad išbraukus vaistą esama byla praprastų esmę ir turėtų būti nutraukta, nėra teisingas, nes teisme sprendžiamas ginčas dėl sąlygų ir nuostatų laikymosi, kai vaistas buvo kompensuojamas.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Diskutuojama, ar Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo nuostatomis, numatančiomis galimybę Komisijai priimti sprendimą siūlyti išbraukti vaistinį preparatą iš A sąrašo, ir remdamasi faktinėmis aplinkybėmis, kad vaisto gamintojas nevykdo esminės vaistinio preparato įrašymo į A sąrašą sąlygos, neviršytų jai suteiktų įgaliojimų apimties.

Vienbalsiai nuspręsta kreiptis į SAM Teisės skyrių su prašymu pateikti teisinę išvadą dėl Komisijai suteiktų įgaliojimų apimties.

NUTARTA. 3. Kreiptis į SAM Teisės skyrių su prašymu pateikti teisinę išvadą dėl Komisijai suteiktų įgaliojimų apimties, nurodant išvadą pateikti iki 2022 m. sausio 10 d.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2021 m. gruodžio 6 d. VLK rašto „Dėl informacijos pateikimo“ – primenama, kad Komisija 2021 m. rugsėjo 9 d. posėdyje, atsižvelgdama į VLK pateiktą informaciją, kad *Rituximab* ir tracheozofaginių kalbamųjų protezų priedai neatitinka Tvarkos aprašo 47 punkto reikalavimų, pradėjo svarstyti klausimą dėl galimybės vaistinį preparatą *Rituximab* iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo perkelti į A sąrašą, o tracheozofaginių kalbamųjų protezų priedus – į C sąrašą.

Atsižvelgdama į Komisijos 2021 m. rugsėjo 9 d. posėdžio metu priimtą sprendimą, VLK kreipėsi į visus Lietuvoje registruotus vaistinio preparato *Rituximab* gamintojus ir paprašė pateikti informaciją, ar šie Lietuvai galėtų taikyti vaistinio preparato *Rituximab* kainą, kuri turėtų būti: *Rituximab 100 mg* ne didesnė nei X Eurai be PVM už 1 flakoną ir *Rituximab 500 mg* ne didesnė nei X Eurai be PVM už 1 flakoną, ir kuri neviršytų šiuo metu centralizuotai perkamo šio vaisto kainos, jei vaistas būtų įrašytas į A sąrašą.

VLK atsakymus pateikė 2 gamintojai. Vienas iš jų (UAB „Roche Lietuva“) informavo, kad negali teikti VLK rašte nurodytos vaisto kainos, o kitas (Sandoz Pharmaceuticals d.d.) patvirtino, kad nurodytą kainą galėtų taikyti.

VLK atstovai papildomai nurodė, kad centralizuotai perkamo *Rituximab* užteks iki 2022 m. sausio pabaigos.

VLK taip pat raštu kreipėsi į tiekėjus, kurie Lietuvoje tiekia Tracheozofaginius kalbamuosius protezus ir jų priedus ir prašė pateikti informaciją apie galimybę taikyti ne didesnes nei šiuo metu centralizuotai perkamų medicinos pagalbos priemonių – Tracheozofaginių kalbamųjų protezų priedų (*oro filtrų ir lipnių plokštelių jiems prilaikyti*) kainas, pakeitus šių priemonių kompensavimo būdą, t. y. priemones įrašius į C sąrašą. Šiuo metu centralizuotai perkamų medicinos pagalbos priemonių, kurias planuojama perkelti į C sąrašą bei jų kainos, įrašius į C sąrašą, pateikiamos lentelėje:

Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas	Lietuvai taikoma kaina (paraiškoje į kainyną nurodoma kaina)
Šilumos ir drėgmės apykaitą reguliuojantis arba lygiavertis oro filtras su padidintu oro pralaidumu, su centre pirštu uždaru kalbos vožtuvėliu (N30)	X
Lipni plokštelė, skirta oro filtrui prilaikyti (N30)	X
Lipni plokštelė, skirta oro filtrui prilaikyti (N20)	X
Lipni plokštelė, skirta oro filtrui prilaikyti (N10)	X

Į VLK kreipimąsi atsakė vienas tiekėjas (UAB „Labostera“), kuris patvirtino, kad gali taikyti Lietuvai ne didesnes nei šiuo metu centralizuotai perkamų medicinos pagalbos priemonių kainas, nurodydamas, kad Šilumos ir drėgmės apykaitą reguliuojančius arba lygiavertius oro filtrus (N30) (siūlo 2 tipų filtrus – su padidintu oro pralaidumu ir su padidintu oro drėkinimu) teikti už X Eur be PVM ir Lipnias plokšteles, skirtas oro filtrui prilaikyti (N20) – už X Eur be PVM.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VLK siūlo testuoti svarstymą:

1. dėl vaistinio preparato *Rituximab* perkėlimo į A sąrašą. Keičiant kompensavimo būdą, PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistui, perkėlus jį į A sąrašą, nesikeistų.

2. dėl Tracheozofaginių kalbamųjų protezų priedų (*oro filtrų ir lipnių plokštelių jiems prilaikyti*) priemonių įrašymo į C sąrašą. Keičiant kompensavimo būdą, PSDF biudžeto išlaidos šioms priemonėms, įrašius jas į C sąrašą, nesikeistų.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 46.4 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė:

1. iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą perkelti vaistinį preparatą *Rituximab*, skirtą esant TLK-10-AM kodams:

a) C82, C83, C91.1;

b) M05, M06,

c) M31.3, M31.7 ir taikant skyrimo sąlyga „skiriamas: 1. suaugusiems pacientams, sergantiems relapsuojančia granuliozatoze su poliangitu (Wegener) ir mikroskopiniu poliangitu, kurie prieš tai gydyti ciklofosfamidu; 2. suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia aktyvios eigos granuliozatoze su poliangitu (Wegener) ir mikroskopiniu poliangitu, kuriems kontraindikuotinas gydymas ciklofosfamidu“;

2. siūlyti PSDT iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į C sąrašą perkelti Tracheozofaginių kalbamųjų protezų priedus, numatant skyrimo sąlygą „skiriama asmenims, kuriems įdėtas tracheozofaginis kalbamasis protezas. Skiriama iki 30 vnt. filtrų ir iki 30 vnt. lipnių plokštelių per mėnesį“.

3. Keisti sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymą Nr. V-880, jį papildant nauju papunkčiu:

12. Priemonės, skirtos tracheozofaginiams kalbamiesiems protezams	12.1. Oro filtrai 12.2. Lipnios plokštelės	Kitos medicinos pagalbos priemonės
---	---	------------------------------------

NUTARTA. 4.

1. iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą perkelti vaistinių preparatą *Rituximab*, skirtą esant TLK-10-AM kodams:

a) C82, C83, C91.1;

b) M05, M06,

c) M31.3, M31.7 ir taikant skyrimo sąlyga „skiriamas: 1. suaugusiems pacientams, sergantiems relapsuojančia granuliozine su poliangitu (Wegener) ir mikroskopiniu poliangitu, kurie prieš tai gydyti ciklofosfamidu; 2. suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia aktyvios eigos granuliozine su poliangitu (Wegener) ir mikroskopiniu poliangitu, kuriems kontraindikuotinas gydymas ciklofosfamidu“;

2. siūlyti PSDT iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į C sąrašą perkelti Tracheozofaginių kalbamųjų protezų priedus, numatant skyrimo sąlygą „skiriama asmenims, kuriems įdėtas tracheozofaginis kalbamasis protezas. Skiriama iki 30 vnt. filtrų ir iki 30 vnt. lipnių plokštelių per mėnesį“.

3. Keisti sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymą Nr. V-880, jį papildant nauju papunkčiu:

12. Priemonės, skirtos tracheozofaginiams kalbamiesiems protezams	12.1. Oro filtrai 12.2. Lipnios plokštelės	Kitos medicinos pagalbos priemonės
---	---	------------------------------------

SVARSTYTA. 5. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatą atorvastatiną su ezetimibu (*Extrotan*), skirtą esant TLK-10-AM kodams Z95.1, Z95.5 ir taikant skyrimo sąlygą „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka $\geq 1,8$ mmol/l.“ (pareiškėjas – EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė) - VVKT išnagrinėjo EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybės pateiktą sudėtinio vaistinio preparato *Extrotan* (atorvastatinas/ezetimibas) paraišką įtraukti vaistinių preparatą į kompensuojamųjų vaistų sąrašus ir nustatė, kad paraiška atitinka Tvarkos aprašo 5 punkte numatytus reikalavimus.

VLK įvertino vaistinio preparato atorvastatino / ezetimibo (*Extrotan* 10 mg/10 mg kietosios kapsulės N30 ir *Extrotan* 20 mg/10 mg kietosios kapsulės N30) atitiktį Tvarkos aprašo 50 punkto reikalavimams ir nustatė, kad gydymo sudėtinio vaistiniu preparatu atorvastatinu / ezetimibu (*Extrotan* 10 mg/10 mg N30 ir *Extrotan* 20 mg/10 mg N30) kaštai būtų didesni negu gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras kompensuojamas veikliąsias medžiagas.

Pažymima, kad sudėtinio vaistinio preparato atorvastatino / ezetimibo Lietuvai taikomos kainos (*Extrotan* 10 mg/10 mg N30 – X Eur; *Extrotan* 20 mg/10 mg N30 – X Eur) yra didesnės už ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkį (*Extrotan* 10 mg/10 mg N30 – X Eur; *Extrotan* 20 mg/10 mg N30 – X Eur) (vertinti EURIPID duomenys 2022 m. I pusmečio Kainynui rengti). Sudėtinio vaistinio preparato atorvastatino / ezetimibo bazinės kainos apskaičiuotos pagal Lietuvai taikomas kainas būtų: *Extrotan* 10 mg/10 mg N30 – X Eur; *Extrotan* 20 mg/10 mg N30 – X Eur.

Pareiškėjas, atsakydamas į VLK pateiktą vertinimą, nurodė, kad įsipareigoja deklaruoti sudėtinio vaistinio preparato atorvastatino / ezetimibo (*Extrotan* 10 mg/10 mg kietosios kapsulės N30 ir *Extrotan* 20 mg/10 mg kietosios kapsulės N30) kainas Lietuvai, kurios atitiktų Tvarkos aprašo 50 punkto reikalavimus įtraukimo į kompensavimo sąrašus dieną.

Atsižvelgdama į pareiškėjo informaciją dėl įsipareigojimo teikti reikalavimus atitinkančią Lietuvai taikomą kainą ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 50 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatą atorvastatiną su ezetimibu (*Extrotan*), skirtą esant TLK-10-AM kodams Z95.1, Z95.5 ir taikant skyrimo sąlygą „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka $\geq 1,8$ mmol/l.“, su sąlyga, kad įrašymo į Kainyną metu gamintojas

teiks tokias Lietuvai taikomas kainas, kad gydymo šiuo sudėtinu vaistu kaštai bus ne didesni negu gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras veikliąsias medžiagas.

NUTARTA. 5. Siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatą atorvastatiną su ezetimibu (*Extrotan*), skirtą esant TLK-10-AM kodams Z95.1, Z95.5 ir taikant skyrimo sąlygą „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka $\geq 1,8$ mmol/l.“, su sąlyga, kad įrašymo į Kainyną metu gamintojas teiks tokias Lietuvai taikomas kainas, kad gydymo šiuo sudėtinu vaistu kaštai bus ne didesni negu gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras veikliąsias medžiagas.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė