

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. vasario 2 d. Nr. LKV-3/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-02-02.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskiene.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Sakalauskiene, M. Žukauskas, L. Reinartienė, R. Cervin, L. Kazlauskienė, D. Makaravičienė, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, VLK atstovai E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė ir VVKT atstovai R. Pilvinienė, A. Ūsaitė, A. Sobutienė, B. Venclovaitė, D. Verikas.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą *Ustekinumabum (Stelara)*, skirtą opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“).

2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą *Insulinum degludecum et Liraglutidum (Xultophy)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti (pareiškėjas – UAB „Novo Nordisk Pharma“).

3. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą.

4. Dėl 2021 m. rugsėjo 3 d. UAB „GL Pharma Vilnius“ (GEROT LANNACH) prašymo įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra buprenorfinas/naloksonas, į A sąrašą.

5. Kiti papildomi klausimai.

**SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą *ustekinumabą (Stelara)*, skirtą opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – VVKT atstovai pristato informaciją apie vaistinio preparato klinikinį ir ekonominį vertinimą (konfidenciali informacija pridedama). Nurodoma, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:**

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;

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

3. vaistinio preparato kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę.

Apibendrinama pirmiau pateiktą informaciją, VVKT rekomenduoja kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą dalinę indikaciją, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei.

Pristatomi LR Krono ir opinio kolito ligų draugijos ir Lietuvos gastroenterologų draugijos užpildyti klausimynai.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 13-57 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 200 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 660 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais ir didėtų apie 180 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 560 tūkst. Eur penktais kompensavimo metais. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas (konfidenciali informacija).

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: atitinka vidutinio sunkumo ligos našta (0,56, 3 BVP);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikti LR Krono ir opinio kolito ligų draugijos ir Lietuvos gastroenterologų draugijos užpildyti klausimynai (paskelbti viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: opinis kolitas gydomas kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais skiriamas vadovaujantis „Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašu“. Suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui šiuo metu skiriamas gydymas TNF $\alpha$  inhibitoriumi (adalimumabu arba infliksimabu) pagal skiriamo vaisto mažiausią metinę gydymo kainą.;

4. ligos pobūdis: opinis kolitas - lėtinė uždegiminė storosios žarnos liga, kuriai būdingi atkryčiai ir remisijos. Ši liga įprastai prasideda jauname amžiuje ir tęsiasi visą gyvenimą, ženkliai pablogindama susirgusiųjų gyvenimo kokybę ir yra susijusi su dideliais socialiniais kaštais. Daugeliu atvejų opinis kolitas pirmiausia pažeidžia tiesiąją žarną ir vėliau palaipsniui išplinta į proksimalines storosios žarnos dalis. Simptomai priklauso nuo pažeidimo apimties ir sunkumo formos - diarėja, tenezmai, kraujavimas iš tiesiosios žarnos ir staigus noras tuštintis yra dominuojantys opinio kolito simptomai. Ligos paūmėjimui taip pat būdingas karščiavimas, tachikardija, dehidratacija, skausmingas pilvas, gali būti ekstraintestinių pažeidimų: kaulų ir sąnarių, odos ir gleivinių, akių, kepenų ir tulžies latakų, ir kt. Pagal ligos išplitimo apimtį opinis kolitas klasifikuojamas į proktitą, kairiosios pusės kolitą ir išplitusį kolitą (pankolitą). Pagal klinikinius ir laboratorinius požymius liga skirtoma į ūmią fazę ir remisiją. Ūmioje opinio kolito fazėje ligos sunkumo laipsnį (lengvą, vidutinį ar sunkų) nulemia storosios žarnos pažeidimo apimtis ir klinikiniais, laboratoriniais, endoskopiniais bei histologiniais tyrimais nustatyti pakitimai.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal siūlomą skyrimo sąlygą.

Posėdyje aptariama, kad vaistas sukuria 0,77 papildomus kokybiškus gyvenimo metus, o kaštai už šiuos metus sudaro 32 634 Eur.

Įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, taip pat turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nustatytus kriterijus, Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, vienbalsiai nusprendė vaistinį preparatą įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą. Vaistinis preparatas būtų įrašytas į 2 Rezervinio vaistų sąrašo eilutę, todėl vaistinis preparatas pembrolizumabas Rezerviniame vaistų sąrašė persikels į 3 poziciją.

Posėdyje taip pat aptariama, kad Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše, nesant apribojimų skirti vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia, bus numatytas toks biologinių ligų modifikuojančių vaistų skyrimo eiliškumas:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF $\alpha$ inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba tofacitinibas, <b>arba ustekinumas</b>	Kito nei pirmieji bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba tofacitinibas

**NUTARTA. 1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, vaistinį preparatą ustekinumą (*Stelara*), skirtą opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.**

**SVARSTYTA. 2. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų *Insulinum degludecum et Liraglutidum (Xultophy)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti (pareiškėjas – UAB „Novo Nordisk Pharma“) – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.**

VVK išnagrinėjo pateiktą paraišką ir nurodė, kad ji atitinka Tvarkos aprašo 5 punkto reikalavimus.

VLK įvertino sudėtinio vaistinio preparato insulino degludeko / liragliutido (*Xultophy* 100 vienetų/3,6 mg/ml injekcinis tirpalas N5) atitiktį Tvarkos aprašo 50 punkto reikalavimams ir nustatė, kad gydymo sudėtinio vaistiniu preparatu insulino degludeko / liragliutido (*Xultophy* 100 vienetų/3,6 mg/ml N5) kaštai būtų mažesni negu gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras kompensuojamas veikliąsias medžiagas. Pažymima, kad (*konfidenciali informacija*).

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad 2022 m. I pusmečio Kainyne vaistinis preparatas liragliutidas (*Victoza* 6 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2) (viena iš sudedamųjų šio vaistinio preparato dalių) kompensuojamas taikant skyrimo apribojimą „gydymui tęsti“.

Atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato *Xultophy* 100 vienetų/3,6 mg/ml injekcinis tirpalas Preparato charakteristikų santraukoje nėra nurodyta, kad prieš skiriant šį vaistinių preparatą, pacientas prieš tai turi būti gydomas atskiromis veikliosiomis medžiagomis ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 50 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinių preparatą *Insulinum degludecum et Liraglutidum (Xultophy)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti.

**NUTARTA. 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 50 punktu, siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinių preparatą *Insulinum degludecum et Liraglutidum (Xultophy)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą – primenama, kad Komisija svarstė siūlymą priskirti interleukinų inhibitorius panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei, nes nustatčius tokią grupę, būtų nustatyta viena bazinė kaina, todėl būtų galima atsisakyti ribojimo numatančio pirma skirti tą vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia.**

Informuojama, kad prieš posėdį vyko vidinis SAM, VLK ir VVKT aptarimas dėl šio klausimo. Atsižvelgiant į tai, kad bus tikslinama informacija dėl ekvivalentinių dozių apskaičiavimo metodikos, siūloma klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

Bendru sutarimu pritariama šiam siūlymui.

**NUTARTA. 3. Klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl 2021 m. rugsėjo 3 d. UAB „GL Pharma Vilnius“ (GEROT LANNACH) prašymo įtraukti sudėtinį vaistinių preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra buprenorfinas/naloksonas, į A sąrašą – Komisija 2022 m. sausio 13 d. posėdyje siekdama tinkamai įvertinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaisto *Bupensanduo* kompensavimui, nusprendė kreiptis į Respublikinį priklausomybės ligų centrą (toliau – RPLC) su prašymu nurodyti skyrimo sąlygas, kurios būtų taikomos vaistą įrašius į A sąrašą bei nurodyti prognozuojamą gydyti šiuo vaistiniu preparatu pacientų skaičių pirmais-penktais kompensavimo metais.**

RPLC 2022 m. sausio 24 d. raštu nurodė, kad:

1. Vaistą turėtų skirti gydytojas psichiatras. Kompensuojamo iš PSDF buprenorfino/naloksono (*Bupensanduo* 8/2 mg) elektroninį receptą gydytojas išrašo, nurodydamas vaisto dozę bei tablečių kiekį, taip pat nurodo, per kiek kartų vaistas yra išduodamas.

2. Pakaitinio gydymo buprenorfinu/naloksonu paslauga teikiama vadovaujantis 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymu Nr. V-653 „Dėl pakaitinio gydymo skyrimo ir taikymo priklausomybei nuo opioidų gydyti ir pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų išrašymo, išdavimo, laikymo ir apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašų patvirtinimo“. Šiame teisės akte, numatant

kompensuojamų vaistų skyrimą, reikėtų atlikti pakeitimą, leidžiantį buprenorfino/naloksono turinčius vaistus išrašyti receptu ir išduoti vaistinėje.

3. dėl buprenorfino/naloksono savybių, pacientams perėjimas nuo metadono prie buprenorfino/naloksono yra kliniškai sudėtingas, ir norėtų pereiti tik pavieniai pacientai. Pirmaisiais metais būtų kompensuojamas gydymas 200, pacientų, kasmet didinant skaičių po 200. Tokiu atveju pakaitiniame gydyme po penkerių metų iš viso apie 1800 pacientų, iš kurių apie 800 būtų gydomų metadonu, 1000 buprenorfino/naloksonu. Tai sudarytų apie 50 proc. visų 2020 m. besikreipusių pacientų į ASPĮ (iš 3700 su priklausomybės nuo opioidų sindromu). Bendras pakaitinio gydymo aprėpties rodiklis padidėtų nuo 14 proc. iki 25 proc.

VLK atstovai informuoja, kad pagal gamintojo pateiktą vaistinio preparato buprenorfino 8 mg/naloksono 2 mg (Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės N7) Lietuvai taikomą kainą, įvertinus Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkį (vertinti EURIPID duomenys Kompensuojamųjų vaistinių preparatų 2022 m. I pusmečio kainynui rengti) apskaičiuota paciento priemoka viršija didžiausią paciento priemoką.

Kad *Bupensanduo* 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės N7 atitiktų priemokos reikalavimus, gamintojas turėtų (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad pagal RPLC rašte pateiktą (*konfidenciali informacija*). PSDF biudžeto lėšų pokytis pateikiamas žemiau nurodytoje lentelėje:

Metai	2022	2023	2024	2025	2026
Prognozuojamas pacientų skaičius	200	400	600	800	1000
Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis, Eur	66 352	132 704	199 056	265 408	331 760

Jei būtų priimtas sprendimas dėl buprenorfino/naloksono įrašymo į A sąrašą priklausomybės nuo opioidų sindromo (TLK-10-AM kodas F11.2) pakaitiniam gydymui, VLK (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto siūlymo. Vienbalsiai nuspręsta siūlyti į A sąrašą vaistinį preparatą buprenorfiną su naloksonu (*Bupensanduo*), skirtą psichikos ir elgesio sutrikimams dėl opioidų vartojimo (TLK-10-AM kodas F11.2), taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Įrašius vaistą į A sąrašą, pavesti SAM VSD keisti 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymą Nr. V-653 „Dėl pakaitinio gydymo skyrimo ir taikymo priklausomybei nuo opioidų gydyti ir pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų išrašymo, išdavimo, laikymo ir apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašų patvirtinimo“.

**NUTARTA. 6. 1) siūlyti į A sąrašą vaistinį preparatą buprenorfiną su naloksonu (*Bupensanduo*), skirtą psichikos ir elgesio sutrikimams dėl opioidų vartojimo (TLK-10-AM kodas F11.2), taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*); 2) įrašius vaistą į A sąrašą, pavesti SAM VSD keisti 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymą Nr. V-653 „Dėl pakaitinio gydymo skyrimo ir taikymo priklausomybei nuo opioidų gydyti ir pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų išrašymo, išdavimo, laikymo ir apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašų patvirtinimo“.**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Jolita Volkavičienė