

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. balandžio 7 d. Nr. LKV-8/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-04-07.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

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

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą palbociklibą (*Ibrance*), skirtą:

1.1. lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, kuriame yra hormonų receptorių, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių rodmuo neigiamas, vaisto skiriant kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su liuteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono agonistu (pareiškėjas - Pfizer Liuksembourg SARL filialas);

1.2. lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių (HER2) rodmuo neigiamas, vaisto skiriant kartu su aromatazės inhibitoriumi. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su liuteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono (LHAH) agonistu (pareiškėjas - Pfizer Liuksembourg SARL filialas).

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

3. Dėl galimybės įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra buprenorfinas/naloksonas, į A sąrašą (pareiškėjas - UAB „GL Pharma Vilnius).

4. Dėl UAB „Bayer“ rašto „Dėl vaistinio preparato sorafenibo (*Nexavar*) kompensavimo skydliaukės karcinomai“.

5. Dėl VLK rašto „Dėl vardinių vaistų kompensavimo“.

6. Dėl peritoninės dializės kompensavimo būdo pakeitimo.

7. Dėl VLK rašto „Dėl galimybės vaistinį preparatą trastuzumabą perkelti į A sąrašą“.

8. Kiti papildomi klausimai.

**SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą palbociklibą (*Ibrance*), skirtą:**

**SVARSTYTA. 1.1. lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, kuriame yra hormonų receptorių, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių rodmuo neigiamas, vaisto skiriant kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su liuteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono agonistu (pareiškėjas - Pfizer Liuksembourg SARL filialas);**

**SVARSTYTA. 1.2. lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių (HER2) rodmuo neigiamas, vaisto skiriant kartu su aromatazės inhibitoriumi. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su liuteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono (LHAH) agonistu (pareiškėjas - Pfizer Liuksembourg SARL filialas) - 2022 m. kovo**

17 d. posėdyje Komisija nusprendė galutinį sprendimą priimti išklausus ir įvertinus visų minėtame posėdyje svarstomų vaistų, skirtų krūties vėžiui gydyti, informaciją ir rekomendacijas, tačiau atsižvelgiant į tai, kad 2022 m. kovo 17 d. posėdžio metu nebuvo apsvairstyta visa informacija bei priimtas sprendimas pavesti VVKT atsakyti į pareiškėjo raštą dėl vaisto ribociklibo (*Kisqali*) (pastaba: *pareiškėjo pateikta informacija atitinka VVKT rekomendacijoje pateiktą siūlymą*), nuspręsta šiame posėdyje nesvarstyti palbociklibo kompensavimo klausimo ir klausimus dėl palbociklibo ir ribociklibo svarstyti kompleksiskai gavus VVKT informaciją.

**NUTARTA. 1.1-1.2. Klausimus dėl palbociklibo ir ribociklibo svarstyti kompleksiskai gavus VVKT informaciją.**

**SVARSTYTA. 2. 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 IL inhibitorius panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei, nes nustačius tokią grupę, būtų nustatyta viena bazinė kaina, todėl būtų galima atsisakyti ribojimo, numatančio pirma skirti tą vaistą, kurio gydymo kaina mažiausia. Komisija 2021 m. gruodžio 16 d. posėdyje nusprendė prašyti VVKT įvertinti IL inhibitorių atitiktį 2018 m. liepos 2 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-755 reikalavimams ir pateikti VLK IL inhibitorių ekvivalentines dozes.

Pristatomas sekukinumabo, iksekizumabo, guselkumabo ir risankizumabo charakteristikų palyginimas:

Charakteristika /Vaistas	Sekukinumabas ( <i>Cosentyx</i> )	Iksekizumabas ( <i>Talzt</i> )	Guselkumabas ( <i>Tremfya</i> )	Risankizumabas ( <i>Skyrizi</i> )
Registruota indikacija	Skirtas vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančių suaugusiųjų, kuriems numatyta sisteminio poveikio terapija, gydymui; Skirtas vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančių 6 metų ir vyresnių vaikų bei paauglių, kuriems numatyta sisteminio poveikio terapija, gydymui.	Skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuota vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė (žvynelinė), kuriems skirtina sisteminė terapija; Taltz skirtas gydyti vyresniems kaip 6 metų vaikams, kurių kūno masė yra ne mažesnė kaip 25 kg, ir paaugliams, kuriems yra diagnozuota sunki plokštelinė psoriazė (paprastoji žvynelinė) ir yra skirtina sisteminė terapija	Skirtas vidutinio sunkumo ir sunkios plokštelinės psoriazės gydymui suaugusiems, kurie yra tinkami sisteminiam gydymui	Skirtas vidutinio sunkumo ir sunkios plokštelinės psoriazės gydymui suaugusiems, kurie yra tinkami sisteminiam gydymui

Vartojimo būdas	Leidžiamas po oda	Leidžiamas po oda	Leidžiamas po oda	Leidžiamas po oda
Veikimo mechanizmas	Sekukinumabas yra IgG1/κ klasės monokloninis antikūnas, identiškas žmogaus antikūnui; jis selektyviai jungiasi prie uždegiminių procesų skatinančio citokino interleukino-17A (IL-17A) ir jį neutralizuoja.	Ikssekizumabas yra IgG4 monokloninis antikūnas, kuriam būdingas didelis afinitetas (< 3 pM), specifiškai prisijungia prie interleukino 17A (ir IL-17A, ir IL-17A/F). Neutralizuoja IL-17A.	Guselkumabas yra žmogaus IgG1λ monokloninis antikūnas (mAk), kuris selektyviai su dideliu specifiškumu ir giminingumu prisijungia prie interleukino 23 (IL-23) baltymo. Selektviai blokuoja IL-23, IL-17A, žmogaus organizme normalizuojasi IL-17; -17F ir -22 gamyba	Risankizumabas yra humanizuotas imunoglobulino G1 (IgG1) monokloninis antikūnas, kuris selektyviai su dideliu afinitetu prisijungia prie žmogaus interleukino 23 (IL-23) citokino p19 subvieneto. Blokuodamas IL-23 nuo susijungimo su jo receptoriais, risankizumabas slopina nuo IL-23 priklausomų ląstelių signalinę funkciją ir uždegimą skatinančių citokinų atpalaidavimą.
Veikimo trukmė	Paskyrus vienkartinę 300 mg skystos formos sekukinumabo dozę po oda, didžiausioji sekukinumabo koncentracija serume (43,2±10,4 µg/ml) susidarė praėjus 2-14 dienų po dozės vartojimo. Pusiausvyrinė apykaita pasiekama po 20 savaičių, kai vaistinio preparato skiriama kas mėnesį.	Vidutinės iksekizumabo koncentracijos žvyneline sergančių pacientų, kuriems buvo suleista viena vaistinio preparato dozė po oda, kraujyje buvo pasiektos per 4-7 parų laikotarpį (dozių kitimo sritis nuo 5 iki 160 mg). Pusiausvyros apykaitos sąlygos buvo pasiektos praėjus 8 savaitėms po pradinės 160 mg dozės	Suleidus vienkartinę 100 mg vaistinio preparato dozę po sveikų tiriamųjų oda, vidutinė (± SN) 8,09 ± 3,68 mikrogramų/ml didžiausioji guselkumabo koncentracija serume (C <sub>max</sub> ) buvo pasiekta per maždaug 5,5 paros po dozės suleidimo. Pusiausvyros apykaitos koncentracijos serume buvo pasiektos praėjus 20 savaičių po 100 mg dozių suleidimo po oda 0 savaitę ir 4-ąją	Pavartojus risankizumabo po oda, didžiausia vaistinio preparato koncentracija kraujo plazmoje pasiekama praėjus 3-14 parų nuo vaistinio preparato pavartojimo. Vartojant vaistinio preparato po 150 mg 0 savaitę, po to 4 savaitę ir vėliau kas 12 savaičių, apskaičiuota pusiausvyrinė didžiausia ir mažiausia koncentracija kraujo plazmoje atitinkamai yra 12 ir 2 µg/ml.

		pavartojimo, gydant pagal 80 mg Q2W dozavimo planą.	savaite, o vėliau leidžiant kas 8 savaites.	
Gydymo schemos eiliškumas	<b>EUROGUIDERM Psoriazės sisteminio gydymo gairės:</b> „Skiriami vidutinio sunkumo ir sunkiai ligai gydyti kaip antros eilės pasirinkimo vaistiniai preparatai arba pirmos eilės pasirinkimo vaistiniai preparatai, kai yra sunki liga ir sėkmingas gydymas įprastiniais vaistiniais preparatais mažai tikėtinas.“ Europe Dermatolog Forum Euroguiderm, spalio mėn. 2021			
Kompensavimo sąlygos	Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. ĮSAKYMAS DĖL PSORIAZĖS GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO. 2017 m. rugpjūčio 30 d. Nr.V-1014			
Gydomasis poveikis	- vidutinio sunkumo ar sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti; - sisteminis poveikis	- vidutinio sunkumo ar sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti; - sisteminis poveikis	- vidutinio sunkumo ar sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti; kai tinka sisteminis gydymas	- vidutinio sunkumo ir sunkios plokštelinės psoriazės gydymui suaugusiesiems, kai tinka sisteminis gydymas.
Amžiaus grupė	- Suaugusiesiems; - 6 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams	- Suaugusiesiems; - 6 metų ir vyresniems vaikams, kurių kūno masė yra ne mažesnė kaip 25 kg, bei paaugliams	- Suaugusiesiems nuo 18 metų	- Suaugusiesiems nuo 18 metų

VLK pristato Kainyno projektą, jei vaistai būtų sugrupuoti (konfidenciali informacija).

Pažymima, kad Kainyno projekto analizė atlikta įvertinus grupavimą pagal 12 mėn. dozę ir 24 mėn. dozę. Antrasis grupavimo būdas, t. y. skaičiavimas pagal 24 mėn. dozę būtų palankesnis gamintojams, nes tokiu atveju vaistai, neatitinkantys priemokos reikalavimo, turėtų sumažinti kainą mažiau, lyginant su 12 mėn. dozės skaičiavimais.

Papildomai atkreipiamas dėmesys, kad net ir neatitikus priemokos reikalavimų, šie vaistai negalėtų būti išbraukiami iš Kainyno, todėl būtų priimami kiti sprendimai. Šie vaistai būtų svarstomi kaip neatitinkantys Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.

Komisijos narių nuomone, grupavimas suteiks daugiau galimybių gydytojams parinkti pacientui tinkamiausią vaistą, tai gali pagerinti vaistų prieinamumą pacientams, nes gydytojai skirdami vaistą neturės pirma skirti to vaisto, kurio gydymo kaina mažiausia.

Vienbalsiai nuspręsta teikti PSDT siūlymą patvirtinti Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų *Guselkumabum*, *Iksekizumabum*, *Risankizumabum* ir *Sekukinumabum* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
<i>Guselkumabum</i>	1400 miligramų (mg)
<i>Iksekizumabum</i>	2400 miligramų (mg)
<i>Risankizumabum</i>	1500 miligramų (mg)
<i>Sekukinumabum</i>	8400 miligramų (mg)

**NUTARTA. 2. Teikti PSDT siūlymą patvirtinti Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų *Guselkumabum*, *Iksekizumabum*, *Risankizumabum* ir *Sekukinumabum* grupę ir šias ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ekvivalentinė dozė
---	--------------------

<i>Guselkumabum</i>	1400 miligramų (mg)
<i>Iksekizumabum</i>	2400 miligramų (mg)
<i>Risankizumabum</i>	1500 miligramų (mg)
<i>Sekukinumabum</i>	8400 miligramų (mg)

**SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra buprenorfinas/naloksonas, į A sąrašą (pareiškėjas - UAB „GL Pharma Vilnius)** – primenama, kad 2022 m. kovo 3 d. posėdyje Komisija, atsižvelgdama į kompanijos pateiktą (konfidenciali informacija), nusprendė kreiptis į gamintoją prašant (konfidenciali informacija). Atsižvelgdama į gautą informaciją, VLK perskaičius PSDF biudžeto lėšų poreikį.

Informuojama, kad kompanija 2022 m. kovo 28 d. raštu nurodė (konfidenciali informacija).

VLK atstovai informuoja, kad įvertino gamintojo pateiktą siūlymą ir sutinka su pateiktais skaičiavimais ir (konfidenciali informacija) su sąlyga, kad gamintojas (konfidenciali informacija). VLK atstovai informuoja, kad PSDF lėšos šio vaisto kompensavimui yra pakankamos.

Atsižvelgdama į pirmiau nurodytą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė 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)

**NUTARTA. 3. 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).**

**SVARSTYTA. 4. Dėl UAB „Bayer“ rašto „Dėl vaistinio preparato sorafenibo (*Nexavar*) kompensavimo skydliaukės karcinomai“** – G. Urbonas ir J. Masalskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina (atsijungia iš posėdžio) nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

Primenama, kad kompanija nurodė, kad į A sąrašą yra įtrauktas vaistas sorafenibas, skirtas skydliaukės karcinomai (TLK-10-AM kodas C73) gydyti. Šiuo metu į Kainyno sorafenibum grupę yra įtrauktas vaistas *Nexavar* ir generiniai sorafenibo preparatai, tačiau tik *Nexavar* turi skydliaukės vėžio indikaciją. Rašte pažymima, kad dėl LRV nutarimo Nr. 994 ir LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-267 taikomų nuostatų, išlieka tikimybė, kad vaistinis preparatas *Nexavar* gali būti neįtrauktas į Kainyną. Tuo atveju, pacientai netektų galimybės būti gydomi šiuo vaistiniu preparatu, nes generiniams vaistiniams preparatams skydliaukės karcinomos indikacijos Europos vaistų agentūra nesuteikė. Kompanija prašo nurodyti, kaip pacientams būtų užtikrinamas kompensuojamojo vaisto *Nexavar* prieinamumas, nepatekus į bendrą sorafenibo grupę Kainyne.

Komisija 2022 m. vasario 24 d. posėdyje nusprendė kreiptis į gamintoją informuojant, kad sutiktų priimti sprendimą dėl vaisto išgrupavimo į atskirą Kainyno grupę su sąlyga, kad gamintojas (konfidenciali informacija).

Kompanija 2022 m. kovo 17 d. raštu nurodė, kad įvertino Komisijos pasiūlymą, tačiau nurodė, kad toks siūlymas nėra problemos sprendimas, nes būtent dėl kainos *Nexavar* gali būti nebeįtrauktas į Kainyną. Jei kompanija galėtų mažinti vaisto kainą-tokio klausimo nekeltų. Kompanija nurodo, kad Lietuvos teisės aktai nėra numatę tokios situacijos, todėl ši situacija reikalauja specialaus Komisijos dėmesio ir neeilinio sprendimo, kad sergantieji skydliaukės karcinoma ir toliau galėtų gauti registruotą sorafenibą (*Nexavar*) jų ligai gydyti.

Komisijos nariai diskutuoja dėl situacijos. Dėl gydymo užtikrinimo pacientams nurodoma, kad šiuo metu vaistiniu preparatu sorafenibu, pagal TLK-10-AM kodą C73, yra gydomi 3-4 pacientai, kiti pacientai yra gydomi vaistiniu preparatu lenvatinibu. VVKT atstovė pažymi, kad šių dviejų vaistų efektyvumas yra nesiskiriantis.

Atsižvelgdama į tai, kad kainodaros pakeitimai nėra Komisijos kompetencijos ribose, Komisija vadovaudamasi SAM 2000 m. vasario 9 d. įsakymo Nr. 73 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų grupavimo bazinei kainai nustatyti tvarkos patvirtinimo“, 2.1.4 papunkčiu, nusprendė pakartotinai informuoti gamintoją, kad Komisija sutiktų priimti sprendimą dėl vaisto išgrupavimo į atskirą Kainyno grupę su sąlyga, kad gamintojas (konfidenciali informacija), patikslinant, kad (konfidenciali

informacija). Papildomai siūlyti gamintojui informuoti vaistines dėl susidariusios situacijos dėl vaisto išdavimo.

**NUTARTA. 4. pakartotinai informuoti gamintoją, kad Komisija sutiktų priimti sprendimą dėl vaisto išgrupavimo į atskirą Kainyno grupę su sąlyga, kad (konfidenciali informacija), patikslinant, kad (konfidenciali informacija). Siūlyti gamintojui informuoti vaistines dėl susidariusios situacijos dėl vaisto išdavimo.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl VLK rašto „Dėl vardinių vaistų kompensavimo“** – VLK vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vardinių vaistinių preparatų bei vaistinių preparatų, kurių paciento priemoka neatitinka Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas), 6 punkto pirmoje pastraipoje nustatytų įrašymo į Kainyną reikalavimų.

**Dėl vardinių vaistinių preparatų:** informuojama, kad šiuo metu nėra registruotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų „*ACCUZIDE 10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N30 (Pfizer Europe MA EEIG, Belgija)*“ bei „*ACCUZIDE 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N30 (Pfizer Europe MA EEIG, Belgija)*“, kuriu tiekimas planuojamas atnaujinti 2023 m. kovo 1 d. Šiuo metu rinkoje yra vardiniai tų pačių veikliųjų medžiagų vaistiniai preparatai prekiniais pavadinimais „*QUINAPLUS STADA 10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N50 (Polta, UAB, Lietuva)*“ ir „*QUINAPLUS STADA 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N50 (Polta, UAB, Lietuva)*“.

Komisijai pritarus, į Kainyną galėtų būti įrašomi vaistiniai preparatai tiekiami vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2020 m. ir 2021 m. buvo toks vaistinių preparatų poreikis:

Vaisto bendrinis pavadinimas	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2021 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. pacientų skaičius	2021 m. pacientų skaičius
<i>Hydrochlorothiazidum et Quinaprilum</i>	153 054,13	133 302,23	4822	4175

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti į Kainyną įrašyti vardinius vaistinius preparatus „*QUINAPLUS STADA 10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N50 (Polta, UAB, Lietuva)*“ ir „*QUINAPLUS STADA 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N50 (Polta, UAB, Lietuva)*“.

**Dėl vaistinių preparatų, neatitinkančių priemokos reikalavimų:** informuojama, kad vieno tiekėjo vaistinių preparatų grupes (*Morphinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo* bei *Trihexyphenidylum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo*), kuriose dėl tiekimo sutrikimų vaistiniai preparatai yra išbraukiami, o vietoj jų įrašomi naujai atsiųsti į Kainyną vaistiniai preparatai, kurių paciento priemoka neatitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto pirmoje pastraipoje nustatytų įrašymo į Kainyną reikalavimų.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2020 m. ir 2021 m. buvo toks vaistinių preparatų poreikis:

Vaisto bendrinis pavadinimas	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2021 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. pacientų skaičius	2021 m. pacientų skaičius
<i>Morphinum, injekciniai</i>	5 555,53	1 694,23	343	98
<i>Trihexyphenidylum</i>	269 409,67	233 551,66	11 423	11 109

Atsižvelgdama į tai, kad šie vaistiniai preparatai yra nepakeičiami, t. y. atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), Komisija nusprendė pritarti šiuos vaistus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos.

**NUTARTA. 5. pritarti į Kainyną įrašyti vardinius vaistinius preparatus „QUINAPLUS STADA 10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N50 (Polta, UAB, Lietuva)“ ir „QUINAPLUS STADA 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės N50 (Polta, UAB, Lietuva)“. Vaistinius preparatus *Morphine hydrochloride Kalceks 10 mg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N10* ir *CYCLODOL 2 mg tabletės N50* įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl peritoninės dializės kompensavimo būdo pakeitimo** – primenama, kad VLK, vadovaujantis SAM 2021 m. gegužės 25 d. vykusio pasitarimo dėl tirpalų ir priemonių peritoninei dializei atlikti įrašymo į A sąrašą metu priimtais sprendimais, buvo įpareigota išsiaiškinti peritoninės dializės tirpalų gamintojų atstovų nuomonę dėl peritoninės dializės tirpalų perkėlimo būdo, taikytinų kainų bei galimų pacientų priemokų, atsirasiančių keičiant peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdą, padengimo. VLK išnagrinėjo kompanijos UAB „Baxter Lithuania“, bei UAB „Dameda“ pateiktas peritoninės dializės tirpalų bei priemonių, būtinų peritoninei dializei atlikti, kainas ir apskaičiavo preliminarias bazines kainas ir priemokas, jei tirpalai būtų įrašyti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą A sąrašą, o priemonės į C sąrašą.

Pažymima, kad susirašinėjimas su gamintojų atstovais labai užtruko (teko keletą kartų raginti pateikti informaciją ar bet koki atsakymą), todėl procesas nėra baigtas, o iš gamintojų atstovų delsimo atsakyti suprantama, kad nėra suinteresuotumo keisti peritoninės dializės tirpalų ir priemonių kompensavimo būdą. Informuojama, kad VLK negali pateikti SAM jokio konkretaus siūlymo dėl minėtų tirpalų ir priemonių kompensavimo būdo keitimo, nes nėra atgalinio ryšio iš tirpalų gamintojų atstovų.

Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytą, VLK siūlo baigti keletą metų užsitęsusias neproduktyvias diskusijas bei nebetęsti šio klausimo svarstymo iki gamintojai parodys iniciatyvą ir sutiks pateikti įsakymus atitinkančias kainas, nes pakeitus kompensavimo būdą, PSDF išlaidos turi nedidėti. VLK pažymi, kad kol tirpalai lieka Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė, VLK ir toliau užtikrins peritonine dialize gydomų pacientų aprūpinimą minėtais dializės tirpalais bei priemonėmis.

**NUTARTA. 6. Nebetęsti šio klausimo svarstymo iki gamintojai parodys iniciatyvą ir sutiks pateikti įsakymus atitinkančias kainas, nes pakeitus kompensavimo būdą, PSDF išlaidos turi nedidėti.**

**SVARSTYTA. 7. Dėl VLK rašto „Dėl galimybės vaistinį preparatą trastuzumabą perkelti į A sąrašą“** - VLK vadovaudamasi Komisijos 2021 m. rugsėjo 9 d. posėdžio metu priimtu sprendimu (2021 m. rugsėjo 9 d. protokolas Nr. LKV-12/21) visų Lietuvoje registruotų vaistinių preparatų *Trastuzumab* gamintojų paprašė pateikti informaciją, ar šie Lietuvai galėtų taikyti vaistinio preparato *Trastuzumab 150 mg* kainą, kuri turėtų būti ne didesnė nei (konfidenciali informacija), ir kuri neviršytų šiuo metu centralizuotai perkamo šio vaisto kainos, jei vaistas būtų įrašytas į A sąrašą.

Į aukščiau minėtą bei raštu pateiktą VLK prašymą, atsakymus pateikė 3 gamintojai. Du iš jų (UAB „Roche Lietuva“ ir Amgen Switzerland AG Vilniaus Filialas) informavo, kad negali taikyti

VLK rašte nurodytos vaisto kainos, o vienas (Accord Healthcare AB Lietuvos filialas) patvirtino, kad nurodytą kainą galėtų taikyti.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VLK siūlo tęsti svarstymą dėl vaistinio preparato *Trastuzumab* perkėlimo į A sąrašą nuo 2022 m. liepos 1 dienos. Pažymima, kad keičiant kompensavimo būdą, PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistui, perkėlus jį į A sąrašą, nesikeistų.

Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti siūlymui iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą perkelti vaistinį preparatą *Trastuzumab*, skirtą esant TLK-10-AM kodams:

a) C16, C77–C79, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pirmaeiliam metastazavusiam skrandžio vėžiui ar gastroezofaginės jungties vėžiui gydyti;

b) C50, C77–C79, taikant skyrimo sąlygą „ skiriamas: 1. ankstyvajam agresyviai krūties vėžiui gydyti (gydymo trukmė – iki 52 sav.); 2. pirmaeiliam metastazavusiam vėžiui gydyti“.

**NUTARTA. 7. pritarti nuo 2022 m. liepos 1 d. iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą perkelti vaistinį preparatą *Trastuzumab*, skirtą esant TLK-10-AM kodams:**

**a) C16, C77–C79, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pirmaeiliam metastazavusiam skrandžio vėžiui ar gastroezofaginės jungties vėžiui, gydyti;**

**b) C50, C77–C79, taikant skyrimo sąlygą „ skiriamas: 1. ankstyvajam agresyviai krūties vėžiui gydyti (gydymo trukmė – iki 52 sav.); 2. pirmaeiliam metastazavusiam vėžiui gydyti“.**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė