

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

2022 m. rugpjūčio 25 d. Nr. LKV-17/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-08-25.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskiene.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai A. Sakalauskiene, L. Reinartienė, M. Žukauskas, G. Urbonas, J. Masalskiene, L. Kazlauskienė, E. Vitkauskaitė, VLK atstovai E. Stropus, D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovės L. Gorobets, B. Venclovaitė.

**DARBOTVARKĖ:**

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. trastuzumabo emtansiną (*Kadcyla*), skirtą monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojančiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui, kuriems po neoadjuvantinio taksanų vartojimo pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos terapijos yra likutinė invazinė krūties ir (ar) limfmazgių liga (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.2. siponimodą (*Mayzent*), skirtą suaugusių pacientų antrinei progresuojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, kai remiantis pasireiškiančiais ligos recidyvais ar uždegiminiam aktyvumui būdingais pokyčiais vaizdinimo tyrimuose nustatyta aktyvi liga (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas).

2. Dėl 2022 m. rugpjūčio 11 d. Lietuvos akių gydytojų draugijos rašto „Dėl tinklainės ligų gydymo prieinamumo neužtikrinimo ir neefektyvaus PSDF biudžeto lėšų naudojimo“.

3. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą.

4. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą.

5. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: dėl kvorumo nesusidarymo 1.1 ir 1.2 klausimai bus svarstomi artimiausio posėdžio metu.*

**SVARSTYTA. 2. Dėl 2022 m. rugpjūčio 11 d. Lietuvos akių gydytojų draugijos rašto „Dėl tinklainės ligų gydymo prieinamumo neužtikrinimo ir neefektyvaus PSDF biudžeto lėšų naudojimo“** – Lietuvos akių gydytojų draugija rašte nurodo, kad vaistinių preparatų ranibizumabo ir aflibercepto, skirtų amžinės geltonosios dėmės degeneracijai gydyti, diabetinės geltonosios dėmės paburkimams gydyti ir geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos, gydyti, skyrimo sąlygose nurodytas ribojimas tiek injekcijų skaičiumi, tiek gydymo trukme. Draugija rašte taip pat pažymi, kad pacientų skaičius neatitinka realaus poreikio, todėl tenka arba organizuoti skubius pirkimus, arba sunaikinti pasibaigusio galiojimo vaistus.

Draugija siūlo atsisakyti injekcijų ir gydymo trukmės ribojimo bei siūlo šiuos vaistinius preparatus iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo perkelti į A sąrašą.

Pažymėtina, kad šis klausimas Komisijos posėdžiuose buvo svarstomas 2016-2017 metais. Tuo metu buvo pateiktas siūlymas, kad jei gydytojai specialistai pritartų siūlymui, kad amžinės geltonosios dėmės degeneracijai, geltonosios dėmės paburkimui ir geltonosios dėmės paburkimui, atsiradusiam dėl centrinės tinklainės okliuzijos gydyti pirmiausia būtų skiriamas vaistinis preparatas *Bevacizumabum* (išsigyjamas gydymo įstaigos lėšomis) ir tik jam esant neveiksmingam ar kontraindikuotinam, Komisija pritartų vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* skyrimui bei gydymo trukmės ir injekcijų skaičiaus neribojimui. Tačiau gydytojams specialistams nesutikus su pateiktu siūlymu ir atsižvelgiant į tai, kad kol vaistai *Ranibizumab* ir *Aflibercept* yra įrašyti į

Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, jų pirkimas vykdomas skelbiant atvirą pirkimo konkursą ir užtikrinant abiejų vaistų konkurenciją, jų kainos kasmet mažėja, todėl vaistiniais preparatais galima aprūpinti daugiau pacientų, tuo pačiu efektyviai naudojant lėšas, o perkėlus juos į A sąrašą, nebus galima užtikrinti kainos mažėjimo, o taip pat gali atsirasti priemokos pacientams, buvo nuspręsta nepritari pateiktiems siūlymams neriboti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės.

Papildomai primenama, kad nuo 2016 m. gegužės 1 d. gydytojų specialistų prašymu, gydymo įstaigose atsirado galimybė skirti gydymą vaistu *Bevacizumabum*, kurio vidutinės įsigijimo sąnaudos įskaičiuotos į Oftalmologijos dienos stacionaro paslaugą.

Komisijai pristatoma informacija, kad per 2022 m. II ketvirtį (2022-04-01-2022-06-30) buvo suteiktos:

1. 4275 paslaugos 3019 asmenų, kuomet suleistas vaistas *Bevacizumab* (įsigijamas pačių gydymo įstaigų);
2. 2845 paslaugos 1964 asmenims, kuomet suleistas centralizuotai perkamas vaistas (*Ranibuzumab* arba *Aflibercept*).

Taip pat atkreipiamas dėmesys, kad šiuo metu pacientams gydymo tęstinumas užtikrinamas jau pradėtu vaistu, todėl jei konkursą laimi kitas vaistas, nei prieš tai, pacientams dėl to nerimauti nereikėtų. Taip pat užtikrinama, kad VLK perka vaistą visiems pacientams, kurie atitinka nurodytas skyrimo sąlygas, neribojant jų skaičiaus.

Bendru sutarimu nuspręsta prašyti Lietuvos akių gydytojų draugijos pateikti klinikinius tyrimus VVKT, kurie pagrįstų poreikį tikslinti siūlomas skyrimo sąlygas. Taip pat prašyti pateikti konkrečius faktus ir argumentus, siekiant patikslinti ir išsiaiškinti situaciją dėl pacientų skaičiaus.

**NUTARTA. 2. Prašyti Lietuvos akių gydytojų draugijos pateikti klinikinius tyrimus VVKT, kurie pagrįstų poreikį tikslinti siūlomas skyrimo sąlygas. Taip pat prašyti pateikti konkrečius faktus ir argumentus, siekiant patikslinti ir išsiaiškinti situaciją dėl pacientų skaičiaus. Gavus patikslintą informaciją, klausimas pakartotinai bus svarstomas artimiausių posėdžių metu.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą** – informuojama, kad Komisijai buvo pateiktas siūlymas eritropoezę skatinančius vaistinius preparatus *Epoetinum alfa*, *Epoetinum beta*, *Epoetinum teta*, *Epoetinum zeta* priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti.

Toks siūlymas pateiktas siekiant pagerinti vaistų prieinamumą pacientams, nes sugrupavus vaistinius preparatus, jų grupei būtų taikoma viena bazinė kaina, todėl Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše būtų galima panaikinti sąlygą, kad pirma skiriamas vaistas pagal mažiausią gydymo metų kainą.

Vienbalsiai nuspręsta kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinių preparatų *Epoetinum alfa*, *Epoetinum beta*, *Epoetinum teta*, *Epoetinum zeta* atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymui Nr. V-755 „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Gavus VVKT informaciją, klausimą pakartotinai svarstyti artimiausių posėdžių metu.

**NUTARTA. 3. Kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinių preparatų *Epoetinum alfa*, *Epoetinum beta*, *Epoetinum teta*, *Epoetinum zeta* atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymui Nr. V-755 „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Gavus VVKT informaciją, klausimą pakartotinai svarstyti artimiausių posėdžių metu.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl galimybės tikslinti vaistinių preparatų, įrašytų į Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, skyrimo eiliškumą** – informuojama, kad vaistiniais preparatai *Guselkumabum*, *Iksekizumabum*, *Risankizumabum* ir *Sekukinumabum* yra pripažinti kaip panašaus gydomojo poveikio vaistiniai preparatai ir yra sugrupuoti į vieną Kainyno grupę.

Atsižvelgiant į tai, buvo pakeistas Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas bei panaikinta sąlyga, kad kaip pirmaeilis gydymas pirma skiriamas tas IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia.

Atsižvelgiant į tai, kad pirmiau nurodyti vaistiniai preparatai yra sugrupuoti, siūloma analogiškai pakeisti ir Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria siūlymui pavesti SAM ASD tikslinti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, panaikinant sąlygą, kad skiriamas IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia.

**NUTARTA. 5. Pavesti SAM ASD tikslinti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, panaikinant sąlygą, kad skiriamas IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia.**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Jolita Volkavičienė