

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

2023 m. birželio 8 d. Nr. LKV-14/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-06-08.

Posėdžio pirmininkė – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

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

**DARBOTVARKĖ:**

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. venetoklaksą (*Venclxyto*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su obinutuzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL)“ (pareiškėjas – AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG).

1.2. 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“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“).

1.3. risankizumabą (*Skyrizi*), skirtą aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui gydyti jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“).

\*2. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

3. Dėl vaistinių preparatų upadacitinibo (Rinvoq) ir baricitinibo (Olumiant) skyrimo sąlygų pakeitimo.

4. Kiti, papildomi klausimai.

*Svarstymo eiga posėdžio metu pakeista.*

*\*Patikslintas darbotvarkės klausimas. Tikslinimui Komisijos nariai pritarė.*

**SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:**

**SVARSTYTA. 1.1. venetoklaksą (*Venclxyto*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su obinutuzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL)“ (pareiškėjas – AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG).**

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad galimybė kompensuoti venetoklaksą (*Venclxyto*) buvo svarstyta 2022-12-08 ir 2023-02-09 posėdžių metu.

Primenama, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;

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, netaikant Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS), lyginant su įprasta klinicine praktika.

2023-02-09 posėdyje Valstybinės ligonių kasos prie sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atstovai pristatė pakartotinai įvertintą prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų poreikį. Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto lėšos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 29–36 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 730 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 3,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

2023-02-09 posėdyje nutarta pritarti siūlomos skyrimo sąlygoms (siūlomos skyrimo sąlygos paryškintos) ir kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) prašant derėtis su pareiškėju, kad (konfidenciali informacija).

1.	108.	<i>Venetoclaxum</i>	C91.1	<p>Skiriamas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. kaip monoterapija gydyti LLL suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir kuriems gydymas B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais netinka arba nebuvo sėkmingas, arba suaugusiems pacientams, kuriems nėra nustatytos 17p delecijos ar TP53 mutacijos ir kuriems gydymas chemoimunoterapija ir B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais nebuvo sėkmingas;</li> <li>2. derinant su rituksimabu lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti, pacientams, kuriems prieš tai buvo taikytas nors vienas gydymas;</li> <li><b>3. derinant su obinituzumabu LLL sergantiems anksčiau negydytiems pacientams, kuriems:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>3.1. netinka chemoimunoterapija fludarabino pagrindu;</b></li> <li><b>3.2. nustatyta 17p delecija ir (ar) TP53 mutacija ir netinka gydymas brutono tirozino kinazės inhibitoriais.</b></li> </ol> </li> </ol>
----	------	---------------------	-------	--

2023-05-29 raštu „Dėl vaistinio preparato venetoklakso (Venclyxto) derybų rezultatų“ Derybų komisija, informavo, kad 2023 m. gegužės 11 d. **baigė derybas** su gamintojo atstovu UAB „AbbVie“ dėl vaistinio preparato **venetoklakso (Venclyxto)**, (konfidenciali informacija).

*Pateikiama konfidenciali informacija.*

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertina turimą informaciją pagal 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“ (toliau – Tvarkos aprašas) 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateiktas kaštų mažinimas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynus užpildė Lietuvos hematologų draugija ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (POLA) (skelbiami viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje pacientai gali būti gydomi fludarabinu, ciklofosfamidu ir rituksimabu, kai nėra nepalankios prognozės faktorių (17p delecijos ir/arba TP53 mutacijos) ir pacientas neserga gretutinėmis ligomis. Obinutuzumabo ir chorambucilo deriniu, jeigu negalima skirti fludarabino arba ibrutinibo monoterapija, pacientams, kuriems netinka chemoimunoterapija; kuriems nustatyta 17p delecija ir/ar TP53 mutacija;
4. ligos pobūdis: Lėtine limfocitinė leukemija (LLL) – dažniausiai diagnozuojama leukemija, kuri sudaro apie 30 proc. visų leukemijos atvejų tarp suaugusiųjų. Šios ligos etiologija nėra žinoma. Lėtinei limfocitinei leukemijai būdingas subrendusių monokloninių limfocitų kaupimasis kaulų čiulpuose, blužnyje, kepenyse, kraujyje ir limfmazgiuose. Dėl šios priežasties atsiranda limfadenopatija, hepatosplenomegalija, anemija, trombocitopenija, neutropenija, kaulų čiulpų nepakankamumas, pasikartojančios infekcijos ir sisteminiai simptomai (nuovargis, apetito praradimas, svorio kritimas, naktinis prakaitavimas ir dusulys fizinio krūvio metu). Dažniausiai LLL serga vyresni nei 60 metų žmonės, o vidutinis amžius diagnozės nustatymo metu – 70 metų. Vyrai LLL serga šiek tiek dažniau nei moterys;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija siūlo įrašyti į A sąrašą venetoklaksą (Venclyxto), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su obinutuzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL)“ ir su sąlyga, (konfidenciali informacija).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė siūlymui.

**NUTARTA. 1.1. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą venetoklaksą (Venclyxto), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su obinutuzumabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius prieš tai negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL)“ ir su sąlyga, (konfidenciali informacija).**

**SVARSTYTA. 1.2. 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“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“).**

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 klinikine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarcos aprašo 34.3. papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinių preparatų pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas). Guselkumabo įsigijimo kaštai yra mažesni (konfidenciali informacija).

*Pateikiama konfidenciali informacija.*

Atnaujintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 17–102 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 133 tūkst. Eur iki apie 751 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 24 tūkst. Eur iki apie 12 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VLK atkreipia dėmesį, kad pagal guselkumabo atnaujintą PGS (konfidenciali informacija).

*Pateikiama konfidenciali informacija.*

Bendrovė UAB „Johnson&Johnson“ 2023-05-31 raštu „Dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui guselkumabui (Tremfya), siūlomam įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo“ kreipėsi į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisiją (toliau – Komisija) ir VLK informuodama, kad sutinka pagal galimybes atnaujinti guselkumabo (Tremfya) (konfidenciali informacija).

VLK pakartojo savo poziciją, išdėstyta pakartotiniame vertinime, kad neprieštarautų, jog Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos apraše būtų panaikinta pigiausio IL inhibitoriaus skyrimo sąlyga, skiriant juos antrai ar tolimesnei gydymo eilei, jeigu gamintojas įsipareigotų (konfidenciali informacija).

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateiktas kaštų mažinimas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimą užpildė Lietuvos Reumatologų draugija (skelbiamas viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje šiuo metu psoriazinio artrito II-os eilės gydymas kompensuojamas IL inhibitoriais sekukinumabu ir ustekinumabu;
4. ligos pobūdis: Psoriazinis artritas (PsA) – autoimuninės kilmės lėtinis artritas nustatomas psoriaze sergantiems ligoniams. PsA priskiriamas spondiloartropatijų grupės ligoms. PsA būdingas sinovitas, entezitas, daktilitas ir ašinis pažeidimas (sakroileitas ir (arba) spondilitas). Neretai nustatomas žarnyno ar akių uždegimas. PsA dažnai yra glaudžiai susijęs su metaboliniu sindromu, nutukimu, hiperlipidemija, cukriniu diabetu bei širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija siūlo 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“ ir su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį, kurioje: (konfidenciali informacija).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė guselkumabo (Tremfya) siūlomoms skyrimo sąlygoms su papildomomis sąlygomis.

Papildomai svarstoma dėl galimybės atsisakyti reitingavimo. Komisija siūlo atsisakyti reitingavimo, jeigu guselkumabo ir risankizumabo gamintojai įsipareigotų (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 (žr. protokolo priedą).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė guselkumabo ir risankizumabo gamintojams įsipareigojus (konfidenciali informacija) atsisakyti reitingavimo ir 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 (žr. protokolo priedą).

**NUTARTA. 1.2. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu Komisija nutarė:**

**1. Įrašyti į A sąrašą guselkumą (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: (konfidenciali informacija).**

**2. Siūlyti atsisakyti reitingavimo, jeigu guselkumabo ir risankizumabo gamintojai įsipareigos (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).**

**SVARSTYTA. 1.3. risankizumą (Skyrizi), skirtą aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui gydyti jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“).**

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 mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Gamintojas 2023-03-23 pateikė atnaujintą PGS (konfidenciali informacija).

Atnaujintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 17–102 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 129 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 717 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais bei mažėtų apie 27 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 45 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK nurodo, kad PGS turi būti numatyta, (konfidenciali informacija).

*Pateikiama konfidenciali informacija.*

2023-06-06 Kompanija kreipėsi raštu pabrėždama, jog gamintojas (konfidenciali informacija).

VLK gamintojo siūlymas nepriimtinas, VLK siūlo jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti risankizumabą (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: pateiktas kaštų mažinimas;  
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: kompensuojamas gydymas sisteminiais vaistiniais preparatais (metotreksatu, ciklosporinu), kurie derinami su biologine terapija TNF alfa inhibitoriais – etanerceptu, adalimumabu, infliksimabu, IL-12 ir IL-23 blokatoriais (ustekinumabu) ar IL-17A inhibitoriumi sekukinumabu;

4. ligos pobūdis: Psoriazinis artritas arba psoriazinė liga (PsA) – yra autoimuninės kilmės lėtinis artritas nustatomas psoriaze sergantiems ligoniams. Jis priskiriamas spondiloartropatijų grupės ligoms. Ligos sunkumas skiriasi įvairiems asmenims ir gali būti nuo lengvo sąnarių patinimo bei uždegimo iki sąnarių pažeidimo, sukeliančio neįgalumą. PsA gali pabloginti gyvenimo kokybę, taip pat sumažinti gyvenimo trukmę.

Kaip ir kitoms spondiloartropatijų grupės ligoms, PsA būdingas periferinis artritas, entezitai, daktilitas ir ašinio skeleto uždegimas (sakroiliitas ir (arba) spondilitas). PsA metu nerandama reumatoidiniam artritui būdingų žymenų. 60 – 70 proc. pacientų psoriazė (toliau – PsO) diagnozuojama anksčiau nei PsA, 15–20 proc. atvejų artritas yra pirmasis PsO pasireiškimas;

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

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija siūlo įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą risankizumabą (Skyrizi), skirtą aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui gydyti jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“ ir su sąlyga (konfidenciali informacija).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė risankizumabo (Skyrizi) siūlomoms skyrimo sąlygoms su papildomomis sąlygomis.

Papildomai svarstoma dėl galimybės atsisakyti reitingavimo. Komisija siūlo atsisakyti reitingavimo, jeigu guselkumabo ir risankizumabo gamintojai įsipareigotų (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 (žr. protokolo priedą).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė siūlyti guselkumabo ir risankizumabo gamintojams įsipareigoti (konfidenciali informacija), o gamintojams sutikus siūlyti atsisakyti reitingavimo ir 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 (žr. protokolo priedą).

### **NUTARTA. 1.3. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė:**

**1. Įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą risankizumabą (Skyrizi), skirtą aktyviam psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui gydyti jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį, (konfidenciali informacija).**

**2. Siūlyti atsisakyti reitingavimo, jeigu guselkumabo ir risankizumabo gamintojai išipareigos (konfidenciali informacija). Kompanijoms pritarus pavesti Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentui pakeisti Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių išigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, atsisakant pigiausio IL inhibitoriaus skyrimo sąlygos, skiriant juos antrai ar tolimesnei gydymo eilei atitinkamai (žr. protokolo priedą).**

**SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas).**

Pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams. Pagal šio straipsnio 7 dalies reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nėra kitų tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą, ar vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir konkrečios ligos gydymo tvarkos apraše, jeigu į tokį aprašą vaistinis preparatas yra įtrauktas, šis vaistinis preparatas nurodytas kaip pirmos eilės gydymo pasirinkimas ir negali būti pakeistas kitu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, ar vaistinis preparatas yra mažo terapinio indekso vaistinis preparatas, vaistinio preparato dozuotė ir farmacinė forma skiriama vaikams arba vaistinio preparato farmacinė forma – rijimo sutrikimus turintiems asmenims ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nėra kitų vaikams tinkamų vaistinio preparato dozuotės ir farmacinės formos arba rijimo sutrikimus turintiems asmenims tinkamos farmacinės formos vaistinių preparatų. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašo) 6 punktu būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Vienbalsiai nuspręsta:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2023 m. I pusem. Kainyne.

**NUTARTA:**

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

**3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2023 m. I pusm. Kainyne.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinių preparatų upadacitinibo (Rinvoq) ir baricitinibo (Olumiant), skirtų sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-I0-AM kodas L20), skyrimo sąlygų pakeitimo.**

Primenama, kad 2023-04-27, priimant sprendimą dėl siūlymo į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą baricitibą (Olumiant), Komisija pritarė VLK siūlymui papildyti vaistinio preparato upadacitinibo (Rinvoq) skyrimo sąlygas, siekiant suvienodinti, jog tiek baricitinibą, tiek upadacitabiną pirmą kartą galėtų skirti tik tretinio lygio specialistas.

2023-05-11 kompanija UAB „AbbVie“ raštu kreipėsi į Komisiją. Pareiškėjas rašte nurodo, jog nesutinka su tokiu Komisijos sprendimu ir mano, jog antrinio lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigose dirbantys dermatovenerologai, alergologai klinikiniai imunologai turi reikiamas kompetencijas tiek įvertinti tokio gydymo poreikį, tiek jį skirti ar keisti.

2023-05-25 Komisijos posėdyje vyko diskusija, ar gydymas vaistiniais preparatais upadacitinibu (Rinvoq) ir baricitinibu (Olumiant) gali būti pradėtas antrinio lygio paslaugas teikinačioje gydymo įstaigoje dirbančio gydytojo dermatovenerologo arba gydytojas alergologo ir klinikinio imunologo. Buvo nuspręsta kreiptis į gydytojų dermatovenerologų asociaciją ir gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų asociaciją.

Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugija 2023-05-31 raštu Nr.01/20230531 „Dėl vaistinių preparatų upadacitinibo ir baricitinibo skyrimo sąlygų“ ir Lietuvos dermatovenerologų draugija 2023-06-02 raštu Nr. 02-06/2023 „Dėl vaistinių preparatų upadacitinibo ir baricitinibo skyrimo sąlygų“ atsakydamos į Komisijos 2023-05-29 raštą Nr. (10.3.1.8Mr-253)10-2343 „Dėl vaistinių preparatų upadacitinibo ir baricitinibo, skirtų sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-I0-AM kodas L20) gydyti, skyrimo sąlygų, pateikė nuomonę, kad gydymas upadacitinibu ir baricitinibu gali būti pradėtas skirti antrinio ir tretinio lygio specialisto – gydytojo dermatovenerologo, gydytojo alergologo ir klinikinio imunologo arba gydytojo vaikų alergologo. Taip pat informavo, kad pritaria kitoms šių vaistinių preparatų skyrimo sąlygoms. Taip pat atkreipė dėmesį, kad atliekant klinikinius ir „realaus gyvenimo“ tyrimus geriamieji JAK2 inhibitoriai – upadacitinibas ir baricitinibas buvo skiriami dermatologų arba alergologų ambulatoriniam vidutinio sunkumo ir sunkaus atopinio dermatito gydymui ir buvo iširtas jų saugumo profilis. Siekiant pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą siūloma, kad gydymą šiais vaistiniais preparatais gali skirti antrinio lygio paslaugas teikiantis gydytojas alergologas arba dermatologas, kurie turi teisę skirti sisteminį atopinio dermatito gydymą ciklosporinu, bei tęsti kito sisteminio biologinio preparato dupilumabo skyrimą.

Komisija, atsižvelgdama į išdėstytą informaciją, vaistinių preparatų farmacinę formą ir vartojimo būdą, preparatų charakteristikų santraukose nurodytą informaciją, bei gautus atsakymus iš gydytojų specialistų draugijų, siūlo tikslinti vaistinių preparatų upadacitinibo ir baricitinibo skyrimo sąlygas, atsisakant reikalavimo, jog vaistinius preparatus gali skirti tik tretinio lygio specialistas.

Upadacitinibo (Rinvoq) taikoma skyrimo sąlyga tikslinama į: „skiriamas suaugusiesiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, draudžiamas ar gydant ciklosporinu nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriuos tinka gydyti sisteminio poveikio vaistiniais preparatais. Vaistą skiria ~~tretinio lygio~~ gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba gydytojas vaikų alergologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba gydytojas vaikų alergologas. Pacientams, kuriems po 12-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą“.

Baricitinibo (Olumiant) taikoma skyrimo sąlyga tikslinama į „Suaugusiesiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria ~~tretinio lygio~~ gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas



alergologas ir klinikinis imunologas. Gydytą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydomo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas“.

Komisija vienbalsiai pritarė siūlymui tikslinti vaistinių preparatų upadacitinibo ir baricitinibo skyrimo sąlygas, atsisakant reikalavimo, jog vaistinius preparatus gali skirti tik tretinio lygio specialistas.

**NUTARTA. 3. Tikslinti vaistinių preparatų upadacitinibo ir baricitinibo skyrimo sąlygas, panaikinant reikalavimą, jog vaistinius preparatus gali skirti tik tretinio lygio specialistas. Upadacitinibo (Rinvoq) taikoma skyrimo sąlyga tikslinti atitinkamai: „skiriamas suaugusiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, draudžiamas ar gydant ciklosporinu nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriuos tinka gydyti sisteminio poveikio vaistiniais preparatais. Vaistą skiria ~~tretinio lygio~~ gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba gydytojas vaikų alergologas. Gydytą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba gydytojas vaikų alergologas. Pacientams, kuriems po 12-os savaičių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą“.**

**Baricitinibo (Olumiant) taikoma skyrimo sąlyga tikslinti atitinkamai: „Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria ~~tretinio lygio~~ gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydytą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydomo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas“.**

**4. Papildomai svarstytas klausimas dėl vardinių vaistinių preparatų ir vaistinių preparatų, kurių atitiktį Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams reikia įvertinti, kompensavimo, atsižvelgiant į VLK 2023-06-06 raštą Nr. 4K-2850.**

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 Kompensavimo komisijos priimti sprendimą dėl vardinių vaistinių preparatų ir vaistinių preparatų, kurių atitiktį Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams reikia įvertinti, kompensavimo.

Šiuo metu šie kompensuojamieji vaistiniai preparatai nėra tiekiami rinkai: „Amoksiklav 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės N14“ (Sandoz d.d., Slovėnija), „Betaklav 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės N14“ (KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija), „Amoksiklav 500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės N14“ (Sandoz d.d., Slovėnija), „Betaklav 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės N20“ (KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija), „Sumamed forte 200 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml, matavimo šaukštas ir geriamasis švirkštas N1“ (Teva Pharma B.V., Nyderlandai), „Duracef 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 100 ml N1“ (Bausch Health Ireland Limited, Airija), „Biodroxil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 60 ml ir matavimo šaukštas N1“ (Sandoz GmbH, Austrija), „Entecavir Sandoz 0,5 mg plėvele dengtos tabletės N30“ (Sandoz d.d., Slovėnija), „Entecavir Accord 0,5 mg plėvele dengtos tabletės N30x1“ (Accord Healthcare S.L.U., Ispanija), „Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės N30“ (sanofi-aventis groupe, Prancūzija), „HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N5“ (Gedeon Richter Plc, Vengrija), „Olanzapin Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės N28“

(Actavis Group PTC ehf, Islandija), „Olanzapine Actavis 5 mg burnoje disperguojamos tabletės N28“ (Actavis Group PTC ehf, Islandija).

Vietoj išvardytų vaistinių preparatų į einamųjų metų Kainyną siūlomi įrašyti šie vaistiniai preparatai, tiekiami į rinką 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“: „Dusasafe 500 mg/125 mg tabletės N10“ (Nenurodyta), „Azitromicina Mylan 200 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 37,5 ml N1“ (Nenurodyta), „Azivent-XL 200 mg/5 ml geriamoji suspensija 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Azivent-XL 100 mg/5 ml geriamoji suspensija 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Cefadrox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Cefadrox 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (Nenurodyta), „EnteHep 0,5 mg plėvele dengtos tabletės N30“ (Nenurodyta), „Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės N60“ (Nenurodyta), „HELOPER L.A. 50 mg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N1“ (Nenurodyta), „Olanzapine 5 mg plėvele dengtos tabletės N100“ (Nenurodyta).

Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. ir 2022 m. vaistinių preparatų poreikis buvo toks:

<b>Vaisto bendrinis pavadinimas</b>	<b>2021 m. kompensuojamoji suma, Eur</b>	<b>2022 m. kompensuojamoji suma, Eur</b>	<b>2021 m. gydytų pacientų skaičius</b>	<b>2022 m. gydytų pacientų skaičius</b>
<i>Amoxicillinum et Ac. clavulanicum</i> 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg/125 mg	26 410,00	49 815,97	4 774	8 806
<i>Azithromycinum</i> 100 mg, geriamieji, skysti (bendras poreikis)	11 985,92	19 917,26	1 850	2 373
<i>Azithromycinum</i> 100 mg, geriamieji, skysti, 100 mg	1 237,6	1 618,52	339	77
<i>Azithromycinum</i> 100 mg, geriamieji, skysti, 200 mg	10 748,32	18 298,74	1 523	2 308
<i>Cefadroxilum</i> 1 g, geriamieji, skysti, 250 mg	34 520,99	111 581,85	2 416	7 416
<i>Entecavirum</i> 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 0,5 mg	171 603,22	113 619,71	276	280
<i>Furosemidum</i> 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 60 mg	55 268,26	52 908,38	2 762	2 569
<i>Haloperidolum</i> 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	110 045,13	107 508,23	3 693	3 688
<i>Olanzapinum</i> 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg	30 022,59	31 348,53	1 459	1 483

Dėl tiekimo sutrikimų iš Kainyno vaistinių preparatų grupės „Torasemidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo“ išbraukus vaistinius preparatus „Torasemid HEXAL 200 mg tabletės N30“ (Lex ano, UAB, Lietuva) ir „Torasemide HEXAL 200 mg tabletės N30“ (Hexal AG, Vokietija), į šią grupę siūloma įrašyti registruotą vaistinį preparatą „Trifas 200 mg tabletės N30“ (Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas).

Atsižvelgiant į pateiktą informaciją Komisijai buvo pateiktas siūlymas įrašyti į Kainyną:

1) vardinius vaistinius preparatus „Dusasafe 500 mg/125 mg tabletės N10“ (Nenurodyta), „Azitromicina Mylan 200 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 37,5 ml N1“ (Nenurodyta), „Azivent-XL 200 mg/5 ml geriamoji suspensija 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Azivent-XL 100 mg/5 ml geriamoji suspensija 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Cefadrox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Cefadrox 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (Nenurodyta), „EnteHep 0,5 mg plėvele dengtos tabletės N30“ (Nenurodyta), „Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės N60“ (Nenurodyta), „HELOPER L.A. 50 mg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N1“ (Nenurodyta), „Olanzapine 5 mg plėvele dengtos tabletės N100“ (Nenurodyta);

2) vaistinius preparatus, kurių paciento priemoka neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimų: „Torasemidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo“ išbraukus vaistinius preparatus „Torasemid HEXAL 200 mg tabletės N30“ (Lex ano, UAB, Lietuva) ir „Torasemide HEXAL 200 mg tabletės N30“ (Hexal AG, Vokietija), į šią grupę siūloma įrašyti registruotą vaistinį preparatą „Trifas 200 mg tabletės N30“ (Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas).

#### **NUTARTA. Siūlyti įrašyti į Kainyną:**

1) vardinius vaistinius preparatus „Dusasafe 500 mg/125 mg tabletės N10“ (Nenurodyta), „Azitromicina Mylan 200 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 37,5 ml N1“ (Nenurodyta), „Azivent-XL 200 mg/5 ml geriamoji suspensija 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Azivent-XL 100 mg/5 ml geriamoji suspensija 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Cefadrox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (Nenurodyta), „Cefadrox 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (Nenurodyta), „EnteHep 0,5 mg plėvele dengtos tabletės N30“ (Nenurodyta), „Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės N60“ (Nenurodyta), „HELOPER L.A. 50 mg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N1“ (Nenurodyta), „Olanzapine 5 mg plėvele dengtos tabletės N100“ (Nenurodyta);

2) vaistinius preparatus, kurių paciento priemoka neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimų: „Torasemidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo“ išbraukus vaistinius preparatus „Torasemid HEXAL 200 mg tabletės N30“ (Lex ano, UAB, Lietuva) ir „Torasemide HEXAL 200 mg tabletės N30“ (Hexal AG, Vokietija), į šią grupę siūloma įrašyti registruotą vaistinį preparatą „Trifas 200 mg tabletės N30“ (Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas).

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė

Vaistinių preparatų ir medicinos  
pagalbos priemonių kompensavimo  
komisijos posėdžio 2023 m. birželio 8 d.  
protokolo Nr. LKV-14/23 priedas

Siūlymas pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 12 d. įsakymo Nr. V-37 „Dėl Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ tvarkos aprašo priedą „Biologinių ligą modifikuojančių vaistų ir fosfodiesterazės 4 (FDE) inhibitorių skyrimo eiliškumas gydant psoriazinį artritą (M07)“ ir jį išdėstyti taip:

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF $\alpha$ blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, <del>kurio gydymo kaina mažiausia</del> , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ blokatorius
2.	Pažeistas žarnynas	Infliksimabas, adalimumabas (kurio gydymo kaina mažiausia)	Ustekinumabas arba kito bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ blokatorius (išskyrus etanerceptą)	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ blokatorius (išskyrus etanerceptą)
3.	Pažeistos akys	Infliksimabas, adalimumabas (kurio gydymo kaina mažiausia)	IL inhibitorius, <del>kurio gydymo kaina mažiausia</del> , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito

			TNF $\alpha$ blokatorius (išskyrus etanerceptą)	bendrinio pavadinimo FDE inhibitorius
4.	Sirgęs tuberkulioze arba buvusi latentinė tuberkuliozė	Etanerceptas	IL inhibitorius, <del>kurio gydymo kaina mažiausia</del> , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ blokatorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ blokatorius
5.	Sunkus širdies nepakankamumas (III–IV klasė pagal NYHA)	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, <del>kurio gydymo kaina mažiausia</del> , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF $\alpha$ blokatorius
6.	Sergantis išsėtine skleroze ir (ar) kita demielinizuojančia liga	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, <del>kurio gydymo kaina mažiausia</del> , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
7.	B hepatitas	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, <del>kurio gydymo kaina mažiausia</del> , arba TNF $\alpha$ blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
8.	C hepatitas	Etanerceptas	Kito bendrinio pavadinimo TNF $\alpha$ blokatorius	IL inhibitorius, <del>kurio gydymo kaina mažiausia</del> , arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia
9.	Dažnos infekcijos	FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, <del>kurio gydymo kaina mažiausia</del>	TNF $\alpha$ blokatorius

10	Sunkus metabolinis sindromas	FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba TNF $\alpha$ blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
11	Alergija vienam iš TNF $\alpha$ blokatorių	Kito veikimo TNF $\alpha$ blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
12	Alergija IL inhibitoriui	Kitas (nevirtotas) IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF $\alpha$ blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
13	Alergija FDE inhibitoriui	TNF $\alpha$ blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba TNF $\alpha$ blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	