



Finansuoja
Europos Sąjunga
NextGenerationEU

ES parama pažangios terapijos centro (Biomedicum Santara) įkūrimui Santaros klinikose

Naujausio gydymo ir tinkamų vaistinių preparatų savalaikis prieinamumas - tai viena didžiausių šiuo metu gyvybei pavojingų ūminių bei lėtinių (taip pat ir onkohematologinių ligų (OHL) ligų gydymo problema. Išsivysčiusiose valstybėse jau taikomi naujausi gydymo metodai Lietuvos pacientus pasiekia po daugelio metų, todėl mūsų šalies pacientai laiku negauna geriausio gydymo, arba jo tiesiog nesulaukia ir miršta. Pažangios terapijos vaistiniai preparatai (PTVP) – tai nauji vaistiniai preparatai, gaminami panaudojant genų inžinerijos, ląstelių bei audinių inžinerijos technologijas. Šiai dienai vis dar nepakankamas strateginės pradinės medžiagos – plazmos KVP gaminti savo reikmėms nenutrūkstanto aprūpinimo užtikrinimas, ypač išryškėjęs Covid-19 pandemijos metu ir nepakankamas PTVP prieinamumo užtikrinimas, teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas Lietuvos pacientams lėmė projekto atsiradimo poreikį, todėl šios problemos sprendimui VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos su VŠĮ Centrine projektų valdymo agentūra pasirašė 15,96 mln. eurų su PVM vertės finansavimo sutartį (Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonės finansavimo dalis: 13,20 mln. Eur; Valstybės biudžeto lėšų dalis: 2,76 mln. Eur).

Vystant ląstelių terapijos metodus, genų terapijos vaistinių preparatų (GTVP) gamyba bus pagrįsta „ligoninės išimties“ taisykle (Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 28 straipsnis) ir Farmacijos įstatymo 291 straipsniu. Ligoninės išimties taisyklė taikoma kai PTVP gamyba vyksta neįprastine tvarka, t.y. ne pramoniniu būdu, o pagal individualų receptą konkrečiam pacientui išimtinė medicinos specialisto profesine atsakomybe ir naudojami toje pačioje ligoninėje, todėl PTC pagaminti GTVP bus skirti naudoti konkrečiam pacientui pagal individualų receptą išimtinai tik VULSK.

VULSK teikdamas specializuotą onkologinę pagalbą Lietuvos gyventojams, besikreipiantiems dėl gyvybei gresiančių OHL, kurioms nėra alternatyvaus gydymo, kuriems yra būtinas gydymas GTVP, negalėdamas reikiamų preparatų pagaminti gydymo įstaigoje, susiduria su šiais veiksniais:

- Socialinės problemos. Pacientai, kurie būtų priversti naudotis komerciniu gydymu Vakarų centruose, turėtų vykti į GTVP gydymo centrą kitoje šalyje. Tai taptų didele našta pacientams bei jų artimiesiems dėl sergančio asmens gabenimo į kitą šalį sunkumų, kas galimai didelei daliai pacientų būtų nemenkas iššūkis, o atskirais atvejais ir neįmanoma, nevertinant papildomai patiriamų išlaidų.
- Siauros indikacijos. Šiai dienai Europos vaistų agentūra yra patvirtinusi siaurą komercinių GTVP indikacijų spektrą.
- Gamybos pajėgumų rinkoje trūkumas. Komercinių GTVP gamyba vyksta centralizuotai keliose ES valstybėse ir ne visoms indikacijoms yra registruota vaistų, todėl kitoms indikacijoms reikia taikyti ligoninės išimtį.
- Gydymo proceso komplikotumas. Komercinių GTVP gydymo procesas yra „logistiškai“ sudėtingas, nes paciento ląstelės (pradinė GTVP medžiaga) būtų surenkamos VULSK, per kurjerį gabenamos į kitą ES valstybę gamybos tikslais. Onkologinėmis, kraujo ir kitomis didelę negalią sukeliančiomis ligomis sergančių pacientų būklė reikalauja skubios

intervencijos, todėl laiku neužtikrinus GTVP logistikos, gamybos, pacientams nebūtų galima užtikrinti gydymo, liga progresuotų ir pacientas mirtų. Be to, sudėtinga logistika didina ir paties vaisto kaštus.

- Sistemos nelankstumas. Komercinių GTVP užsakymo procedūra reikalauja daug administracinių, komunikacinių ir laiko sąnaudų – VULSK pacientų gydymą reikėtų derinti prie GTVP gamybos ciklą.

Su PTVP gamyba susijusi ir nepakankamas strateginės pradinės medžiagos – plazmos KVP gaminti nenutrūkstamo aprūpinimo užtikrinimas. ES jau dabar susiduria su plazmos trūkumu. Visi Lietuvoje vartojami KVP yra importuojami ir pagaminti ne iš Lietuvos donorų plazmos, todėl Lietuva yra visiškai priklausoma nuo kitose šalyse paruoštos plazmos. Lietuvoje yra pakankamai kraujo donorų ir Lietuva galėtų pati ruošti reikiamą kraujo plazmą PTVP gamybai, tačiau tam reikalinga GGP sąlygas atitinkanti infrastruktūra.

Siekiant užtikrinti pacientams A) PTVP sunkioms ūminėms bei lėtinėms (taip pat ir OHL) ligoms gydyti prieinamumą bei B) KVP (ypač krizės sąlygomis) nenutrūkstamą tiekimą, VULSK galėtų PTVP gamybą vykdyti pagal ligoninės išimties taisyklę, turi reikiamą žmogišką kapitalą, tačiau neturi PTVP gamybai bei plazmos ruošimui KVP gamybai būtinos infrastruktūros GGP sąlygomis. Net ir pažangiausių mokslinių tyrimų sukurti bet ne GGP sąlygomis pagaminti PTVP negali būti skiriami pacientams. Įrengus GGP sąlygas atitinkančią infrastruktūrą, visa surinkta ir gaminama plazma bus naudojama tiek KVP, tiek ir PTVP gaminti savo reikmėms

Įgyvendinant projektą „Pažangios terapijos centro (Biomedicum Santara) įkūrimas“ bus įkurtas VULSK Pažangios terapijos centras (PTC), pastatant naują priestatą, atitinkantį A++ energinio naudingumo reikalavimus, įsigyjant reikiamą medicinos ir kitą įrangą, baldus, taip pat bus apmokyti specialistai, parengtos metodinės rekomendacijos. PTC tikslas – individualizuotos medicinos srityje taikomas naujas PTVP terapijos koncepcijas greitai per asmens sveikatos priežiūros paslaugas įdiegti į klinikinę praktiką, siekiant prisidėti prie gyvenimo kokybės, išgyvenamumo ir sveikatos ekonomikos gerinimo. PTC veikla bus visiškai integruota su VULSK veikla, kurioje yra hematologijos, onkologinių ligų ir kitų sunkių būklių referencijos centras ir sveikatos paslaugas teikia visos Lietuvos gyventojams.

Pagrindinis projekto rezultatas – sukūrus reikiamą infrastruktūrą, leidžiančią gaminti ir pritaikyti pacientams PTVP, bus, užtikrintas efektyvus gydymas PTVP, savalaikis pacientų gydymas.

Įgyvendinus projekto veiklas bus:

- pagerinta sveikatos paslaugų kokybė ir prieinamumas esamiems ir būsimiems pacientams;
- sudarytos sąlygos teikti savalaikes gydymo paslaugas bei tobulinti GTVP technologijas ir jas diegti kitoms onkologinėms ir piktybinėms kraujo ligoms gydyti;
- sudarytos sąlygos gydymo metu atlikti tyrimus, kas leis įdiegti naujas pažangios terapijos technologijas, taip pat parengti ir publikuoti straipsnius mokslinėmis temomis;
- sudarytos sąlygos moksliniams tyrimams su pavojingomis infekcijomis atlikti.

Planuojama projekto veiklų įgyvendinimo pabaiga 2024 m. gruodžio 31 d.