

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

2024 m. vasario 22 d. Nr. LKV-4/24
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Žižys, VVKT atstovai: D. J. Čepulytė, L. Gorobets, J. Mačinskas, R. Pilvinienė, A. Sobutienė, B. Venclovaitė, E. Žukauskaitė, VLK atstovės: G. Petronytė, L. Reinartienė ir D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė ir M. Žukauskas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. daratumumabą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (TLK-AM-10 kodas C90) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu skiriamas pagal preparato charakteristikų santraukoje nurodytą dozavimo tvarką 4 savaitių ciklo dozavimo režimu pacientams su naujai diagnozuota daugine mieloma, kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, ne daugiau kaip 12 dozių indukcijai ir ne daugiau kaip 4 dozės konsolidavimui“ (pareiškėjas – Janssen-Cilag International N.V.);

1.2. niraparibą (Zejula), skirtą palaikomajam gydymui skiriant monoterapiją suaugusiems pacientams, sergančioms pažengusiu (FIGO III ir IV stadijos), didelio piktybiškumo epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminiu pilvaplėvės vėžiu (TLK-10-AM kodai C56, C57.0, C48), kurioms pasireiškė atsakas (pilnas ar dalinis) baigus pirmosios eilės chemoterapiją platinos pagrindu, gydyti (pareiškėja -UAB „Tamro“);

1.3. vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, (pareiškėjas – Bayer AG);

1.4. talazoparibą (Talzenna), skirtą suaugusiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas).

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. sausio 29 d. rašto Nr. 4K-504 „Dėl derybų su vaistinio preparato dupilumabo (Dupixent) gamintoju rezultatu“.

3. Dėl Lietuvos onkologų draugijos 2024 m. sausio 10 d. rašto Nr. S/LOD-2023-11 „Dėl pacientų gydymo vaistiniaisiais preparatais enzalutamidu ir abiteronu“.

4. Dėl Lietuvos hematologų draugijos 2024 m. vasario 2 d. rašto „Dėl vaistinio preparato emicizumabo kompensavimo praplėtimo sąlygų“.

5. Dėl Komisijos narės E. Žiginskienės siūlymo peržiūrėti ciprofibrato, fenofibrato ir rozuvastatino skyrimo sąlygas esant TLK-10-AM kodui Z94.0, taip pat ezetimibo skyrimo sąlygų peržiūros esant TLK-10-AM kodui E78.

6. Kiti, papildomi klausimai.

Posėdžio metu nutarta pareiškėjo prašymu atidėti 1.2 klausimo svarstymą.

Komisijos pirmininkas apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto.

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA: 1.1 daratumumabą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (TLK-AM-10 kodas C90) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu skiriamas pagal preparato charakteristikų santraukoje nurodytą dozavimo tvarką 4 savaitių ciklo dozavimo režimu pacientams su naujai diagnozuota daugine mieloma, kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, ne daugiau kaip 12 dozių indukcijai ir ne daugiau kaip 4 dozės konsolidavimui“ (pareiškėjas – Janssen-Cilag International N.V.);

Komisijos pirmininkas apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama).

VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, 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. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS).

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 34.1 papunkčiu VVKT rekomenduoja *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei.

Pareiškėjas 2023 m. gruodžio 11 d. raštu (*konfidenciali informacija*).

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) informavo, kad siekiant tiksliau įvertinti prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų poreikį reikalinga Komisijai pateikti atnaujintą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų protokolą pagal pareiškėjo pateiktas atnaujintas kainas, todėl Komisija, atsižvelgdama į tai, kad sprendimo priėmimui trūksta išsamios informacijos, pavedė VLK iki 2024 m. kovo 7 d. pateikti atnaujintą prognozuojamų PSDF išlaidų protokolą ir klausimą dėl vaistinio preparato daratumumabo (Darzalex) kompensavimo toliau svarstyti 2024 m. kovo 7 d. Komisijos posėdyje.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Žižys.

NUTARTA: 1.1. Komisija nutarė pavesti VLK iki 2024 m. kovo 7 d. pateikti Komisijai atnaujintą PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui daratumumabui (Darzalex), siūlomam įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, apskaičiavimo protokolą.

SVARSTYTA: 1.3. vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, (pareiškėjas – Bayer AG);

Komisijos pirmininkas apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujantčius specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VVKT atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama).

VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, 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. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomenduoja *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, atliktą 2022 m. VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 1 075–3 413 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 1,5 mln. Eur pirmaisiais ir 4,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 21 tūkst. Eur pirmaisiais ir apie 85 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas nepateikė siūlymo dėl papildomų skyrimo sąlygų, tačiau farmakoekonominiam vertinimui pateikė kaštų naudingumo analizę, kurioje vericiguatas lyginamas su šiuo metu kompensuojamu vaistu *sacubitrilum et valsartanum*, kurio skyrimo sąlygos yra „Skiriama, kai yra II–IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra \leq negu 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba beta adrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistinį preparatą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus.“ VLK įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas darant prielaidą, kad vericiguatas būtų kompensuojamas tokiomis pačiomis skyrimo sąlygomis kaip ir *sacubitrilum et valsartanum* bei lyginant abiejų vaistų gydymo kaštus. Jei būtų priimtas sprendimas vericiguatą kompensuoti platesnėms indikacijoms nei *sacubitrilum et valsartanum*, turėtų būti atliktas įtakos PSDF biudžetui pervertinimas, nes vericiguato registruota indikacija yra platesnė nei *sacubitrilum et valsartanum* skyrimo sąlyga.

Jei būtų priimtas sprendimas dėl vericiguato kompensavimo, VLK atliktų PSDF biudžeto išlaidų pavertinimą atsižvelgiant į VVKT pateiktas išvadas, kad *sacubitrilum et valsartanum* nėra tinkamas kaip palyginamasis vaistinis preparatas.

Pareiškėjas 2024 m. sausio 31 d. raštu „Dėl Vericiguato (VERQUVO) rekomendacijos“ informavo Komisiją, (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė pažymi, kad įvertinus informaciją, (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas (*konfidenciali informacija*); referencinė kaštų naudingumo vertė: (*konfidenciali informacija*);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas užpildytas Širdies nepakankamumu sergančiųjų asociacijos klausimynas (skelbiamas viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: pagal šiuo metu galiojančias Europos kardiologijos draugijos (angl. *European Society of Cardiology, ESC 2021*) rekomendacijas, pacientus, kuriems yra

nustatytas sumažėjusios išstūmimo frakcijos širdies nepakankamumas (sIFŠN) (II-IV laipsnis pagal NYHA klasifikaciją), rekomenduojama gydyti angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, beta adrenerginių receptorių blokatoriais, mineralokortikoidų receptorių antagonistais ir natrio ir gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 (SGLT2) inhibitoriais dapagliflozinu arba empagliflozinu. Gydytas sakubitrilo ir valsartano deriniu rekomenduojamas kaip AKF inhibitorių pakaitinė terapija.

4. ligos pobūdis: Širdies nepakankamumas (ŠN) – tai klinikinis sindromas, kuriam būdingi tipiniai simptomai (pvz., dusulys, kulkšnių edema, nuovargis) ir požymiai (pvz., padidėjęs jungo venų spaudimas, karkalai plaučiuose ir periferinės edemos). Juos sukelia širdies struktūros ir (ar) funkcijos sutrikimas, lemiantis sistolinio tūrio sumažėjimą ir spaudimo širdies ertmėse padidėjimą ramybėje ar krūvio metu.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo pateiktą indikaciją.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta bei į tai, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 119 punktu įprastą klinikinę praktiką atitinkantis palyginamasis gydymas apima vaistinius preparatus, dėl kurių Lietuvos Respublikoje daugiau kaip prieš 6 mėnesius (skaičiuojant nuo paraiškos pateikimo datos) yra priimtas sprendimas juos kompensuoti ar įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, nutarė siūlyti kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) ir derėtis, (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Žižys.

NUTARTA: 1.3. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, kad (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.4. talazoparibą (Talzenna), skirtą suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas).

Komisijos pirmininkas apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą talazoparibą (Talzenna), skirtą suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, buvo svarstyta 2024 m. sausio 18 d. (protokolo Nr. LKV–1/24) Komisijos posėdyje.

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 klinikine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant PGS, lyginant su įprasta klinikine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitikties Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK įvertino prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 44-72 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Jos sudarytų nuo 800 tūkst. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais iki apie 1,3 mln. penktaisiais kompensavimo metais. Išlaidos didėtų apie 700 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2023 m. spalio 27 d. raštu pateikė PGS (*konfidenciali informacija*). PSDF biudžeto išlaidos prognozuotos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad talazoparibo faktinės bazinės kainos būtų taikomos pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2024 m. I pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekto kainas.

Pacientai krūties vėžio gydymui Talzenna parenkami, atsižvelgiant į paveldimų BRCA mutacijų (esant iškritai (delecijai) arba ją įtariant) buvimą, nustatytą patirties turinčioje laboratorijoje, taikančioje patvirtintą tyrimo metodą. BRCA1 ir BRCA2 geno dažniausių mutacijų tyrimas rutiniškai nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis visiems pacientams (išskyrus teikiant genetikos paslaugas pagal genetikos paslaugų teikimo indikacijas, t. y. tik kai įtariami paveldimo vėžio sindromai, kai pacientui nustatoma ši patologija: krūties karcinoma, diagnozuota ne vyresniam kaip 50 metų asmeniui; krūties karcinoma, kai gaunami neigiami estrogeno, progesterono ir HER2 receptorių tyrimų (visų trijų tyrimų) rezultatai (ER, PER, HER2 (-); medulinė krūties karcinoma; abipusė (pirminė) krūčių karcinoma; vyrų krūties karcinoma; krūties ir kiaušidžių / kiaušintakių / pilvaplėvės / kasos / skrandžio karcinoma / melanoma tai pačiai pacientei; krūties karcinoma, nustatyta ne mažiau kaip dviem pirmos eilės giminaičiams). Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų BRCA mutacijos tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas talazoparibas siūlomai kompensuoti indikacijai gydyti. Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti BRCA mutacijos tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šiuos tyrimus kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiems tyrimams sudarytų apie 240-390 tūkst. Eur per metus (remiantis Gydytojo genetiko konsultacijos, kai atliekamas (-i) genetinis (-iai) tyrimas (-ai), įtrauktas (-i) į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Antrąjį genetinių tyrimų sąrašą (paslaugos kodas 3399), paslaugos vieneto 2023 m. kaina (404,13 Eur). Kad BRCA1 ir BRCA2 geno mutacijų tyrimas būtų kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis siūlomai kompensuoti indikacijai, Sveikatos draudimo įstatymo 92 straipsnio 2 dalyje nurodyti pareiškėjai turėtų teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) paraišką dėl šio tyrimo kompensavimo sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakyme Nr. V-1056 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sudarymo ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Komitetas, įvertinęs paraišką, priimtų sprendimą dėl tyrimo įtraukimo (arba neįtraukimo) į Kompensuotinų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų naudingumo analizė;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos (POLA) klausimynas (skelbiamas viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: išplitusiu HER2 neigiamu krūties vėžiu sergančioms pacientėms skiriama chemoterapija antraciklinu ar taksanu, jei šie vaistai nebuvo skirti (neo)adjuvantinei ar metastazavusio vėžio terapijai. Pacientės, kurios jau buvo gydytos antraciklinu ar taksanu, gali būti gydomos kapecitabinu, vinorelbinu, eribulinu, gemcitabinu, platinos preparatais;

4. ligos pobūdis: krūties vėžys Lietuvoje yra dažniausia moterų onkologinė liga pagal sergamumą ir moterų mirčių skaičių nuo vėžio. Apie 5–10 proc. krūties vėžio atvejų siejama su BRCA1 ir BRCA2 mutacijomis. Didžioji dalis krūčių navikų, išsivysčiusių BRCA1 mutacijų nešiotojoms, neturi hormonų receptorių ir HER2 raiškos. Apie 70 proc. BRCA1 nešiotojoms išsivysčiusių navikų būna trejopai neigiami. Hormonams neigiamas ir HER2 neigiamas navikas siejamas su bloga prognoze;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo nurodytas indikacijas.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato talazoparibo (Talzenna) palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, klinikinis veiksmingumas buvo įvertintas kaip pagrindžiantis

nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, tačiau gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu siūlė neįrašyti vaistinio preparato talazoparibo (Talzenna), skirto suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašas), nebent Pareiškėjas iki 2024 m. vasario 1 d. informuos Komisiją dėl ketinimų derėtis arba dėl galimybės kitais būdais užtikrinti kainos mažėjimą. Pareiškėjui informavus Komisiją dėl derybų ar kainos mažėjimo užtikrinimo kitais būdais, Komisija atnaujintų svarstymą dėl vaistinio preparato įrašymo į A sąrašą. Pareiškėjui Komisijos neinformavus iki 2024 m. vasario 1 d. Komisija teiktų siūlymą neįrašyti vaistinio preparato talazoparibo (Talzenna), skirto suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti į A sąrašą.

Pareiškėjas 2024 m. sausio 31 d. rašte „Dėl vaistinio preparato talozoparibas vertinimo ir rekomendacijos“ Komisijai nurodė nesutinkantis su VVKT vertinimu bei pateikė savo argumentus, o taip pat nurodė, kad tikisi, kad Komisija įsigilins ir paraiškos svarstymas bus atnaujintas, paraiškos įvertinimas bus atliktas pagal galiojančius teisės aktus bei patvirtino, kad ieškotų galimybių mažinti vaistinio preparato kainą.

Komisija, įvertinusi Pareiškėjo rašte nurodytus argumentus, pabrėžė, kad vertinant vaistinius preparatus bendras išgyvenamumas yra labai svarbus rodiklis, juolab kad talazoparibas (Talzenna) yra skirtas lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiui gydyti. Taip pat Komisija atkreipė dėmesį, kad teisės aktai suteikia galimybę pačiam paraiškos teikėjui nuspręsti kokio pobūdžio ekonominio vertinimo modelį teikti: kaštų naudingumo ar kaštų mažinimo. Taip pat teisės aktai nedraudžia VVKT pateikus rekomendaciją paraiškos teikėjui Kompensavimo komisijai pateikti kaštų mažinimo pasiūlymą. Posėdžio metu buvo pristatyta informacija, kad Komisija galėtų atnaujinti paraiškos svarstymą, tačiau pareiškėjas neišsakė poreikio derėtis, todėl nutarė siūlyti įgalinti 2024 m. sausio 18 d. Komisijos sprendimą ir siūlyti neįrašyti minimo vaistinio preparato į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Žižys.

NUTARTA: 1.4. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato talazoparibo (Talzenna), skirto suaugusiesiems, turintiems gonocitų (germinacinių ląstelių) linijos BRCA1/2 genų mutacijų ir sergantiems HER2 atžvilgiu neigiamu, lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, į A sąrašą.

SVARSTYTA: 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. sausio 29 d. rašto Nr. 4K-504 „Dėl derybų su vaistinio preparato dupilumabo (Dupixent) gamintoju rezultatu“.

Komisijos pirmininkas apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą dupilumabą (Dupixent), skirtą astmai (TLK-10-AM J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.“ buvo svarstyta 2023 m. lapkričio 23 d. (protokolo Nr. LKV–29/23) Komisijos posėdyje.

VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
3. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikacijos dalį „Dupixent (dupilumabas) yra skiriamas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui (TLK-10-AM kodas J45)“ su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje „siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje“.

VLK vertinimu, prognozuojamas pacientų skaičius 136–546 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 1,8–7 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir tokia pačia apimtimi didėtų per minėtą laikotarpį.

VLK atkreipė dėmesį, kad neatliko pakartotinio įtakos PSDF biudžetui vertinimo, nes gamintojas, gavęs VVKT vertinimo išvadą ir rekomendaciją, atnaujintos PGS nepateikė.

Komisija, įvertinusi tai, kas nurodyta aukščiau, vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (1 BVP), (*konfidenciali informacija*);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija ir Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Lietuvoje galiojančia astmos gydymo metodika, astmai gydyti vartojami trijų pagrindinių tipų vaistai:

3.1. Kontroliuojamieji vaistai – tai reguliariai vartojami vaistai, kurie slopina bronchų sienelės uždegimą ir sudaro prielaidas ligos eigoje kontroliuoti astmos simptomus bei sumažinti ligos paūmėjimų, plaučių funkcijos blogėjimo riziką. Tai IGK ir sisteminiai gliukokortikoidai, ilgai veikiantys įkvepiamieji β_2 agonistai (IVBA) (skiriant juos kartu su IGK), muskarino antagonistai (MA), lėto atsipalaidavimo teofilinas.

3.2. Simptominiai vaistai – ligos simptomus šalinamieji arba lengvinamieji vaistai, vartotini ir astmos pablogėjimo arba paūmėjimo metu bei trumpalaikiai simptomų prevencijai prieš numatomą fizinę krūvį. Tai trumpai veikiantys įkvepiamieji β_2 agonistai (TVBA) ir trumpai veikiantys MA.

3.3. Pridedamieji vaistai – skiriami išliekant nuolatiniams astmos simptomams ir (arba) kartojantis ligos paūmėjimams, nepaisant kartu su įkvepiamaisiais β_2 agonistais vartojamų didelių IGK dozių bei pašalintų modifikuojamų astmos rizikos veiksnių. Tai ilgai veikiantis įkvepiamasis MA tiotropio bromidas, GGK (vartojant nuolatini) bei biologiniai vaistai (pvz., IgE sujungiantis vaistas (anti-IgE), omalizumabas; IL-5 ir IL-4 biologinį aktyvumą slopinamieji vaistai anti-IL-5 (mepolizumabas), anti-IL-5Ra (benralizumabas), anti-IL-4Ra (dupilumabas)).

Šiuo metu Lietuvoje astmos gydymui yra kompensuojami šie biologinės terapijos vaistai: mepolizumabas – skirtas suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų ar vyresnių vaikų sunkios atsparios eozinofilinės astmos papildomam gydymui; omalizumabas – skirtas suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų, kuriems patvirtinta IgE įtakota atasma; bendralizumabas – skirtas suaugusiųjų pacientų papildomam palaikomajam gydymui nuo sunkios eozinofilinės astmos, kuri kontroliuojama nepakankamai, nepaisant didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų dozių vartojimo kartu su ilgo veikimo β agonistais;

4. ligos pobūdis: Astma – lėtinė uždegiminė kvėpavimo takų liga, pasireiškianti padidėjusiu bronchų reaktyvumu, bronchų obstrukcija ir dėl jos atsirandančiais pasikartojančiais švokštimo,

dusulio, krūtinės veržimo ar kosulio simptomais, ypač naktį ar paryčiais, praeinančiais savaime arba gydant.

Sunki astma – tai astma, kurios gydymui per praėjusius metus buvo reikalinga 4–5 gydymo pakopa pagal GINA rekomendacijas (ang.: Global strategy for Asthma Management and Prevention) (didelė įkvėpiamojo gliukokortikoido dozė kartu su ilgo veikimo β_2 agonistu arba leukotrienų receptorių antagonistu, arba teofilinu) arba per praėjusius metus ≥ 50 proc. laiko buvo vartojami sisteminiai gliukokortikoidai tam, kad astma būtų kontroliuojama, arba, nepaisant šio gydymo, astma išlieka nekontroliuojama;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas.

Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, teikė siūlymą kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų organizavimo, atsižvelgiant į tai, kad gydymo efektyvumas įrodytas kaip didesnis, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, prašome derėtis, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato dupilumabo (Dupixent), skirto astmai (TLK-10-AM J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvėpiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.“ kaštų naudingumas atitiktų referencinę naudingumo vertę lengvai ligos sunkumo naštai (1 BVP).

Derybų komisija 2024 m. sausio 29 d. rašto Nr. 4K-504 „Dėl derybų su vaistinio preparato dupilumabo (Dupixent) gamintoju rezultatų“ informavo Komisiją, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato referencinė kaštų naudingumo vertė 20 004 Eur (1 BVP), o (*konfidenciali informacija*) (pareiškėjas turėjo ženkliai mažinti kainą, tačiau to neįvykdė), liga nesiejama su gyvenimo metų išsaugojimo, būdingas mažas mirčių pasireiškimų dažnis lyginant su standartiniu gydymu, dalis pacientų grupių, kuriems būtų taikoma siūloma skyrimo sąlyga, yra persidengiančios ir jiems prieinamas gydymas biologine terapija pacientams prieinamas, bei į tai, gydymas dupilumabu (Dupixent) ženkliai didina gydymo išlaidas, nutarė siūlyti neįrašyti aptariamo vaistinio preparato į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Žižys.

NUTARTA: 2. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio dupilumabo (Dupixent), skirto astmai (TLK-10-AM J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvėpiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.“, į A sąrašą.

SVARSTYTA: 3. Dėl Lietuvos onkologų draugijos 2024 m. sausio 10 d. rašto Nr. S/LOD-2023-11 „Dėl pacientų gydymo vaistiniais preparatais enzalutamidu ir abirateronu“.

Primenama, kad 2023 m. gruodžio 7 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV–30/23) svarstytas klausimas dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. spalio 26 d. rašto Nr. 4K-5258 „Dėl vaistinio preparato enzalutamidum derybų rezultatų“.

Pateikiama konfidenciali informacija.

Komisija, atsižvelgusi į nurodytas aplinkybes, nutarė kreiptis į Lietuvos onkologų draugiją (toliau – Draugija) su prašymu pateikti informaciją, ar visiems pacientams, kuriems nustatytas prostatos vėžys (TLK-10-AM ligos kodas C61) ir turi būti pradėtas gydymas enzalutamidu ar abirateronu, galima lygiavertiškai rinktis vieną ar kitą preparatą, ar yra pacientų, kurių sveikatos būklė

(gretutiniai susirgimai) ar ligos eiga reikalauja atitinkamai konkretaus vaistinio preparato (enzalutamido ar abiraterono) paskyrimo.

Draugija, 2024 m. sausio 10 d. raštu Nr. S/LOD-2023-11 „Dėl pacientų gydymo vaistiniais preparatais enzalutamidu ir abirateronu“ informavo Komisiją, kad abirateronas dažniau siejamas su kardiovaskulinės sistemos bei kepenų toksiškumu, kai enzalutamidas dažniau sukelia bendrą silpnumą ir CNS toksiškumą. Skiriant šiuos vaistus gydytojas turi įvertinti paciento gretutinius susirgimus ir atsižvelgdamas į juos atitinkamai parinkti gydymą.

Komisijos pirmininkė pažymi, kad skyrimo sąlygos ribojimai galėtų atsirasti tik kol į kompensuojamųjų vaistų sąrašą būtų įrašytas vaistinis preparatas enzalutamidas (Xtandi), nes vaisto gamintojas nesilaiko Komisijos priimtų sprendimų ir nevykdo sutartinių įsipareigojimų. Kadangi šio vaistinio preparato rinkos išimtinumas yra pasibaigęs ir yra registruoti kiti generiniai vaistiniai preparatai, skyrimo sąlyga turėtų būti pakoreguota į kainyną įtraukus generinius vaistinius preparatus. Taip pat pažymi, kad abiraterono preparatų charakteristikų santraukoje nėra nurodyta, kad abirateronas sukelia kardiovaskulinę toksiškumą, kaip nurodė gydytojai. Abirateroną reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems buvo pasireiškusi kardiovaskulinė liga, tai reiškia, kad šiems pacientams reikalingas reikalingas papildomas stebėjimas, tačiau nėra kontraindikuotina jį skirti.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato enzalutamido gamintojas nesutinka sumažinti Lietuvai taikomos vaisto kainos iki priimtino dydžio, bei į tai, kad gydymas abirateronu kontraindikuotinas tik esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui (C klasė pagal *Child-Pugh*), kai enzalutamidas gali būti skiriamas pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (atitinkamai A, B ar C klasės pagal *Child-Pugh*), siūloma keisti enzalutamido (TLK-10-AM kodas C61) skyrimo sąlygą nurodant: „Skiriamas suaugusių vyrų, kurių liga progresavo taikant chemoterapiją su docetakseliu arba po jos, metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti arba metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją. Gydymo metu šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas tik vieną kartą. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūroje dirbantis gydytojas urologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas, daugiadalykiai komandai, dalyvaujant pirmiau išvardytiems gydytojams, parinkus gydymo taktiką ar nusprendus ją pakeisti. Vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti. Naujiems pacientams gali būti skiriamas tik esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui (C klasė pagal *Child-Pugh*).“ Į kompensuojamųjų vaistų kainyną įrašius generinį enzalutamido vaistinį preparatą, pakeisti enzalutamido skyrimo sąlygas atsisakant apribojimų, kad vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti, o naujiems pacientams gali būti skiriamas tik esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui (C klasė pagal *Child-Pugh*).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Žižys.

NUTARTA: 3. Komisija nutarė siūlyti:

1) pakeisti enzalutamido (TLK-10-AM kodas C61) skyrimo sąlygą nurodant: „Skiriamas suaugusių vyrų, kurių liga progresavo taikant chemoterapiją su docetakseliu arba po jos, metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti arba metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją. Gydymo metu šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas tik vieną kartą. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūroje dirbantis gydytojas urologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas, daugiadalykiai komandai, dalyvaujant pirmiau išvardytiems gydytojams, parinkus gydymo taktiką ar nusprendus ją pakeisti. Vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti. Naujiems pacientams gali būti skiriamas tik esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui (C klasė pagal *Child-Pugh*).“

2) į kompensuojamų vaistų kainyną įrašius generinį enzalutamido vaistinį preparatą, pakeisti enzalutamido skyrimo sąlygas atsisakant apribojimų, kad vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti, o naujiems pacientams gali būti skiriamas tik esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui (C klasė pagal *Child-Pugh*).

SVARSTYTA: 4. Dėl Lietuvos hematologų draugijos 2024 m. vasario 2 d. rašto „Dėl vaistinio preparato emicizumabo kompensavimo praplėtimo sąlygų“.

Lietuvos hematologų draugija raštu kreipėsi į Komisiją su prašymu papildyti šiuo metu galiojančia emicizumabo skyrimo sąlygas ir leisti šį vaistinį preparatą skirti kraujavimo epizodų profilaktikai pacientams, sergantiems nesunkia hemofilija A su sunkiu kraujavimo fenotipu.

Lietuvos hemofilijos draugijos atstovų teigimu, šiuo metu emicizumabas kompensuojamas pacientams, sergantiems sunkia hemofilija A su ir be faktoriaus VIII inhibitorių.

2020 m. Pasaulinės Hemofilijos Federacijos ir 2022 m. JAV Nacionalinio Hemofilijos fondo gydymo gairės rekomenduoja emicizumabą skirti kraujavimo epizodų profilaktikai pacientams, sergantiems nesunkia (vidutinio ir lengvo sunkumo) hemofilija A su sunkiu kraujavimo fenotipu (kai paciento metinis spontaninių kraujavimų dažnis ≥ 3 arba yra hemofilinė artropatija).

Vidutinio sunkumo hemofilija sergantys pacientai patiria didelę ligos našą ir apie 25 proc. pacientų reikalinga ilgalaikė kraujavimų profilaktika. Kraujavimai būdingi visiems hemofilija A sergantiems pacientams neatsižvelgiant į ligos sunkumą. Sergantys vidutinio sunkumo ar lengva ligos forma ne visada atpažįsta kraujavimo simptomus, todėl liga g. b. diagnozuojama vėlai, progresuoja, dėl ko vystosi artropatijos ir invalidizacija. Šiems pacientams gydymas intraveniniais faktoriais gali būti apsunkintas dėl prastų venos punkcijos įgūdžių lyginant su kitais hemofilija A sergančiais pacientais, todėl gydymas emicizumabu, vartojamu po oda, būtų tikslingas.

Lietuvoje hemofilija serga apie 180 žmonių, 120 serga sunkia ligos forma, 60 – vidutinio sunkumo ir lengva. Pacientų, kurių fenotipas yra sunkus, gali būti apie 25 proc., t. y. iki 15.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta aukščiau, bei į tai, kad patvirtintos vaistinio preparato emicizumabo terapinės indikacijos yra šios¹:

„Emicizumas skirtas įprastinei kraujavimo epizodų profilaktikai pacientams, kurie serga hemofilija A (įgimta VIII faktoriaus stoka):

- kai nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių;
- kai nėra nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių ir kai yra:
 - sunki liga (FVIII kiekis $< 1\%$),
 - vidutinio sunkumo liga (FVIII kiekis $\geq 1\%$ ir $\leq 5\%$), kai yra sunkaus kraujavimo fenotipas.

Emicizumabą galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams.“

siūlo kreiptis į Lietuvos hemofilijos draugiją prašant nurodyti, kuriai patvirtintos indikacijos daliai siūloma praplėsti skyrimo sąlygą, taip pat tiksliai nurodyti siūlomą įteisinti papildomą emicizumabo skyrimo sąlygą ir nurodyti bendrą ir prognozuojamų gydyti pacientų skaičių pagal patvirtintas vaistinio preparato emicizumabo terapines indikacijas.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Žižys.

NUTARTA: 4. Komisija nutarė siūlyti kreiptis į Lietuvos hemofilijos draugiją prašant nurodyti, kuriai patvirtintos indikacijos daliai siūloma praplėsti skyrimo sąlygą, taip pat tiksliai nurodyti siūlomą įteisinti papildomą emicizumabo skyrimo sąlygą ir nurodyti bendrą ir prognozuojamų gydyti pacientų skaičių pagal patvirtintas vaistinio preparato emicizumabo terapines indikacijas: „Emicizumas skirtas įprastinei kraujavimo epizodų profilaktikai pacientams, kurie serga hemofilija A (įgimta VIII faktoriaus stoka):

- kai nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių;
- kai nėra nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių ir kai yra:

¹(<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1271.htm>)

- sunki liga (FVIII kiekis < 1 %),
- vidutinio sunkumo liga (FVIII kiekis ≥ 1 % ir ≤ 5 %), kai yra sunkaus kraujavimo fenotipas.

Emicizumabą galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams.“

SVARSTYTA: 5. Dėl Komisijos narės E. Žiginskienės siūlymo peržiūrėti ciprofibrato, fenofibrato ir rozuvastatino skyrimo sąlygas esant TLK-10-AM kodui Z94.0, taip pat ezetimibo skyrimo sąlygų peržiūros esant TLK-10-AM kodui E78.

Komisijos narė E. Žiginskienė kreipėsi į Komisiją bei atkreipė Komisijos dėmesį, kad 2024 m. sausio 25 d. (protokolo Nr. LKV-2/24) Komisija nutarė pakeisti statinų TLK-10-AM kodas E78 skyrimo sąlygas atsisakant sąlygos, kad vaistinius preparatus skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, todėl siūlymas pakeisti ezetimibo TLK-10-AM kodas E78 skyrimo sąlygas analogiškai būtų racionalus ir sumažintų kreipimusi į gyd. kardiologus skaičius. Taip pat pateikė pastebėjimus ir siūlymus dėl statinų ir fibratų skyrimo sąlygų pakeitimo esant kodui TLK-10-AM kodui Z94.0 (po inksto transplantacijos). Pagal šiuo metu galiojančias rozuvastatino ir fibratų sąlygas esant TLK-10-AM kodui Z94.0, šiuos vaistinius preparatus gali išrašyti tik gydytojas kardiologas. Siūloma leisti rozuvastatiną esant TLK-10-AM kodui Z94.0 skirti pagal patvirtintas sąlygas atsisakant sąlygos dalies, kad vaistinį preparatą skiria ir išrašo gydytojas kardiologas nuolatiniam gydymui, o fibratų skyrimo sąlygą esant TLK-10-AM kodui Z94.0 siūlyti keisti taip, kad vaistinį preparatą paskyrus gyd. kardiologui, pagal jo rekomendacijas leisti jį skirti visų specializacijų gydytojams atsižvelgiant į gyd. kardiologo rekomendacijas (realiai rašytų gyd. nefrologas ar šeimos gydytojas). Dėl aptariamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygų keitimui esant TLK-10-AM kodams Z95.1, Z95.5 siūloma kreiptis į gydytojus specialistus, gydančius pacientus po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo.

Komisija atkreipė dėmesį, kad 2019 m. birželio 26 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-16/19) posėdyje nusprendė papildyti 2019 m. galiojusias fenofibrato skyrimo sąlygas nurodant, kad fenofibratas gali būti skiriamas tik gydymui tęsti, t. y. naujiems pacientams šis vaistas negalėtų būti skiriamas. Skyrimo sąlyga buvo pakeista, nes vaistinio preparato skyrimo sąlygos neatitiko registruotų vaistinio preparato indikacijų. Nuo 2020 m. sausio 1 d. nutarė siūlyti vaistą išbraukti iš A sąrašo pagal šiuo metu kompensuojamas indikacijas, t. y. esant TLK-10-AM kodams I20.0, I21, I22, Z94.0, Z95.1, Z95.5.

Taip pat Komisija nurodė, kad 2019 m. birželio 26 d. (protokolo Nr. LKV-16/19) protokolinis sprendimas nebuvo įgyvendintas, o 2023 m. rugsėjo 28 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-24/23) Komisija VLK siūlymu nutarė papildyti skyrimo sąlygas TLK-10-AM kodu I25.2 (miokardo infarktas).

Dėl ciprofibrato: Komisija priminė, kad 2023 m. lapkričio 23 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-29/23) nutarė siūlyti išbraukti iš A sąrašo vaistinį preparatą *ciprofibratum*² (I21, I22, Z94.0, Z95.1, Z95.5) (kompensuojamas iki 2012 m. balandžio 16 d.), nes šis vaistinis preparatas ilgiau kaip 5 metus nebekompensuojamas Lietuvoje, kad nebūtų klaidinami gydytojai, nes šių vaistinių preparatų gamintojai ilgiau kaip 5 metus nebeteikia paraiškų dėl minėtų vaistinių preparatų įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus, jie nebeskiriami pacientų gydymui klinikinėje praktikoje ir nėra jų tiekimo į Lietuvos rinką garantijų.

D. Valickaitė, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. rugsėjo 13 d. įsakymu Nr. V-996 „Dėl darbo grupės dislipidemijos gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo projektui parengti sudarymo“ (toliau – Darbo grupė), narė, kreipėsi į Komisiją su prašymu atsižvelgti į specialistų siūlymus, kad fenofibratas turi būti įtrauktas į rengiamą dislipidemijos gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos

² išbrauktas iš Lietuvos Respublikos vaistų registro 2011 m. gruodžio 16 d.

aprašą ir skiriamas pacientams, esant TLK-10-AM kodui E78. Tai pat nurodė, kad Komisija turėtų gauti Lietuvos kardiologų draugijos raštą dėl šio prašymo.

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Komisija nutarė siūlyti:

1. pakeisti ezetimibo TLK-10-AM kodas E78 skyrimo sąlygas atsisakant sąlygos, kad vaistinė preparatą skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas;
2. dėl fenofibrato skyrimo sąlygų keitimo TLK-10-AM kodui Z94.0 ir dėl fenofibrato skyrimo TLK-10-AM kodui E78 spręsti gavus Lietuvos kardiologų kreipimąsi.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Žižys.

NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti:

- 1. pakeisti ezetimibo TLK-10-AM kodas E78 skyrimo sąlygas atsisakant sąlygos, kad vaistinė preparatą skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas;**
- 2. dėl fenofibrato skyrimo sąlygų keitimo TLK-10-AM kodui Z94.0 ir dėl fenofibrato skyrimo TLK-10-AM kodui E78 spręsti gavus Lietuvos kardiologų kreipimąsi.**

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė