

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. gruodžio 7 d. Nr. LKV-30/23  
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, G. Zuožienė, E. Žiginskienė, G. Žižys, VVKT atstovai: L. Gorobets, D. Lesnikovienė, J. Mačinskas, R. Pilvinienė, A. Sobutienė, A. Ūsaitė, B. Venclovaitė, VLK atstovės: G. Petronytė, L. Reinartienė ir D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė, M. Žukauskas.

Kviestiniai svečiai: prof. V. J. Balčiūnienė – Lietuvos akių gydytojų draugijos pirmininkė.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. pertuzumabą / trastuzumabą (*Phesgo*), skirtą krūties piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas vartoti derinyje su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (ang. *human epidermal grow factor recpetor 2*, toliau – HER2) teigiamu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika.“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.2. pertuzumabą / trastuzumabą (*Phesgo*), skirtą krūties piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „derinyje su chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuoju krūties vėžiu, kuriems yradidelė recidyvo rizika su nustatyta į limfmazgius išplitusia liga.“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.3. azacitidiną (*Vidaza, Azacitidine Accord, Azacitidine Auxilia*), skirtą ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti (pareiškėjas – Lietuvos hematologų draugija);

1.4. olaparibą (*Lynparza*), skirtą metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.5. iksazomibą (*Ninlaro*), skirtą gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0) (pareiškėjas – UAB „Takeda“).

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. spalio 26 d. rašto Nr. 4K-5258 „Dėl vaistinio preparato enzalutamidum derybų rezultatų“.

3. Dėl UAB „Bayer“ 2023 m. rugsėjo 26 d. rašto „Dėl tinklainės ligų gydymo prieinamumo neužtikrinimo ir neefektyvaus PSDF lėšų naudojimo“ ir Lietuvos akių gydytojų draugijos 2023 m. spalio 31 d. rašto „Dėl gydymo vaistiniais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu nutraukimo kriterijų“.

4. Dėl Lietuvos širdies asociacijos 2023 m. rugsėjo 14 d. rašto Nr. 2 „Dėl vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, prieinamumo gerinimo“.

5. Dėl Valstybinė ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. lapkričio 13 d. rašo Nr. „Dėl vaistinio preparato oksikosdono hidrochlorido / naloksono hidrochlorido (*Geroxynal*)“.

6. Kiti, papildomi klausimai.

*Posėdžio metu klausimų svarstymo eiga buvo pakeista.*

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

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

**SVARSTYTA: 1.1. pertuzumabą / trastuzumabą (Phesgo), skirtą krūties piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skirtas vartoti derinyje su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (ang. human epidermal grow factor receptor 2, toliau – HER2) teigiamu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika.“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);**

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

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – 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 yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą;
3. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaujantis 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 aprašas) 34.4 papunkčiu, rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS), dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

*Papildomos pastabos ir pasiūlymai*

Atsižvelgiant į papildomo neoadjuvantinio gydymo poreikį, VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, rekomenduoja kompensuoti Phesgo (skiriant vartoti derinyje su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. *human epidermal grow factor receptor 2*, toliau – HER2) teigiamu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika) su sąlyga, jog Phesgo faktinė bazinė kaina bus tokia, kurią pritaikius modelyje apskaičiuotas ICER atitiks lengvai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę, kai duomenys yra modeliuojami 30 m. laiko perspektyvoje įtraukiant Phesgo sveikatai sukuriama naudą ir kaštus tik būklėje be invazinio ligos progreso (apskaičiuotas ICER atitinka lengvai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę, kai (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 26 d. raštu Nr. 40 „Dėl VVKT STV rekomendacijos dėl vaistinio preparato Pertuzumabo ir Trastuzumabo (Phesgo) derinyje su chemoterapija neoadjuvantiniam krūties vėžio gydymui“ pateikė (*konfidenciali informacija*).

Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atstovai pateikė atnaujintą įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą.

Prognozuojama, kad vaistinių preparatų būtų gydomi 235–274 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (paskaičiuota kaina su PGS pritaikytomis nuolaidomis pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais (su PVM)) sudarytų 1,7–2 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Taip pat VLK informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (1 BVP);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytą klausimyną pateikė Onkologinėmis ligomis sergančių moterų draugija „Eivena“;
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu ankstyvam krūties vėžiui, kai yra didelė HER2 receptoriaus raiška ar HER2 geno ekspresija, gydyti gali būti skiriamas trastuzumabas kartu su chemoterapija. trastuzumabas yra įtrauktas į centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą. trastuzumabas skiriamas, kai HER2 rodmuo yra teigiamas agresyviai ankstyvajam krūties vėžiui gydyti (iki 52 sav.); agresyvaus metastazavusio krūties vėžio pirmaeiliam gydymui;
4. ligos pobūdis: krūties vėžys (TLK-10-AM kodas C50) yra piktybinis ląstelių augimas krūties audinyje. Krūties vėžys yra dažniausia moterų onkologinė liga pagal sergamumą ir moterų mirčių skaičių nuo vėžio pasaulyje (2020 metais diagnozuota 2,26 mln. naujų atvejų (25% visų vėžio atvejų) ir 0,68 mln. mirčių);
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal Pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad nepakanka informacijos priimti galutiniams sprendimui, siūlo kreiptis į Pareiškėją informuojant, (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 1.1. Komisija nutarė siūlyti kreiptis į pareiškėją ir:**

1. (*konfidenciali informacija*);
2. (*konfidenciali informacija*);
3. (*konfidenciali informacija*).

**Gavus reikiamą informaciją klausimas toliau bus svarstomas Komisijoje.**

**SVARSTYTA: 1.2. pertuzumabą / trastuzumabą (Phesgo), skirtą krūties piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „derinyje su chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojančiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika su nustatyta į limfmazgius išplitusia liga.“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);**

*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 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 kaštų naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 8 ir 17 skyrius), neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK vertinimu, prognozuojamas pacientų skaičius 109–127 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 4,4–5 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 4,1 mln. Eur iki 4,8 mln. Eur per minėtą laikotarpį. *Pateikiama konfidenciali informacija.*

Pareiškėjas 2023 m. lapkričio 23 d. el. laišku „Dėl vaistinio preparato pertuzumabo / trastuzumabo (Phesgo)“ informavo Komisiją, (*konfidenciali informacija*).

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (1 BVP);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija ir Onkologinėmis ligomis sergančių moterų draugija „Eivena“ (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: ankstyvo KV gydymą Lietuvoje reglamentuoja krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas sergantiems agresyviu teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, rekomenduojamas (ir adjuvantiniam gydymui) trastuzumabas - derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, po FAC (fluorouracilas, doksorubicinas, ciklofosfamidai), po CAF (ciklofosfamidai, doksorubicinas, fluorouracilas), po DAC (docetakselis, doksorubicinas, ciklofosfamidai), vienas arba kartu su paklitakseliu - po AC→P (doksorubicinas, ciklofosfamidai, paklitakselis), vienas arba kartu su paklitakseliu – po ddAC→ddP (doksorubicinas, ciklofosfamidai, paklitakselis), vienas arba kartu su paklitakseliu – po AC→D (doksorubicinas, ciklofosfamidai, docetakselis), vienas arba kartu su docetakseliu – po FAC→D (fluorouracilas, doksorubicinas, ciklofosfamidai, docetakselis). Trastuzumabas perkamas centralizuotai.
4. ligos pobūdis: krūties vėžys (KV) – dažniausia moterų vėžio forma ir onkologinio mirtingumo priežastis. Apie 94-95 proc. KV atvejų diagnozuojama ankstyvoje stadijoje (t. y., ankstyvo KV stadijoje), kuomet vėžys išplitęs tik krūties audinyje ir regioniniuose limfmazgiuose. Lietuvoje krūties vėžys – taip pat dažniausias onkologinis moterų susirgimas;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, tačiau gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje, bei į tai, kad Pareiškėjas informavo Komisiją, kad suteikti rekomendacijoje nurodytos papildomos nuolaidos neturi galimybės, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlo neįrašyti vaistinio preparato pertuzumabo / trastuzumabo (Phesgo), skirto krūties piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „derinyje su chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika su nustatyta į limfmazgius išplitusia liga.“ į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą). Tačiau, vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisija, prieš priimdama galutinį sprendimą, jeigu yra pateikta Tvarkos aprašo 34.4 papunktyje nurodyta rekomendacija nekompensuoti vaistinio preparato, nes siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės, tačiau jo palyginamasis efektyvumas yra didesnis ir klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, nutarė siūlyti Pareiškėjui informuoti Komisiją iki 2023 m. gruodžio 31 d. ar jis mato poreikį, kad Komisija kreiptųsi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) siūlant (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

#### **NUTARTA: Komisija:**

**1. vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato pertuzumabo / trastuzumabo (Phesgo), skirto krūties piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „derinyje su chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2**

rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika su nustatyta į limfmazgius išplitusia liga.“ į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą);

2. vadovaudamasi Tvarcos aprašo 55.1 papunkčiu nutarė siūlyti Pareiškėjui informuoti Komisiją iki 2023 m. gruodžio 31 d. dėl poreikio kreiptis į Derybų komisiją dėl (*konfidenciali informacija*). Komisijos neinformavus iki 2023 m. gruodžio 31 d. pritarti siūlymui neįrašyti vaistinio preparato pertuzumabo / trastuzumabo (Phesgo), skirto krūties piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „derinyje su chemoterapija adjuvantiniam ankstyvojo krūties vėžio gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika su nustatyta į limfmazgius išplitusia liga.“ į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą).

**SVARSTYTA: 1.3. azacitidiną (Vidaza, Azacitidine Accord, Azacitidine Auxilia), skirtą ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti (pareiškėjas – Lietuvos hematologų draugija);**

*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;
2. klinikinis veiksmingumas yra iš esmės nesiskiriantis, palyginti su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra mažesni, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaujantis Tvarcos aprašo 34.3 papunkčiu rekomenduojama *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis netaikant 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).

VLK, atlikusi pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą, nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius 12–25 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 86–179 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir išlaidos mažėtų 81–170 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje pacientai gali būti gydomi šiuo metu kitus, tos pačios farmakoterapinės grupės (hipometilinantys agentai) preparatu decitabinu;
4. ligos pobūdis: ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) yra agresyvus, greitai sąlygojantis mirtį, heterogeniškas hematologinis piktybinis navikas, kuriam būdingas kaulų čiulpų, periferinio kraujo ir kartais ekstramedulinių audinių kloninis išsiplėtimas kaulų čiulpuose, kuris sutrikdo normalią kraujo ląstelių ir trombocitų gamybą. ŪML yra reta liga, tačiau tai yra viena iš labiausiai paplitusių suaugusiųjų leukemijos rūšių;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo teikiamą indikaciją su pakeitimais.

Komisija, vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlo įrašyti vaistinį preparatą azacitidiną (Vidaza, Azacitidine Accord, Azacitidine Auxilia), skirtą ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti į A sąrašą.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą azacitidiną (Vidaza, Azacitidine Accord, Azacitidine Auxilia), skirtą ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti į A sąrašą.**

**SVARSTYTA: 1.4. olaparibą (Lynparza), skirtą metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);**

*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,;
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 PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo 7 sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 8 ir 17 skyrius), neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK, atlikusi įtakos PSDF biudžetui vertinimą, nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius 33–81 pirmaisiais–penktaisiais metais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,5–3,8 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir išlaidos didėtų 1,3–3,2 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Gamintojas PGS nepateikė.

Prieš skiriant Lynparza gBRCA1/2 mutaciją turinčio metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui, būtina patvirtinti kenksmingos arba įtariamai kenksmingos BRCA1/2 mutacijos buvimą navikinio audinio arba kraujo mėginyje. BRCA1/2 mutacijos buvimą reikia ištirti validuotu metodu patyrusioje laboratorijoje. BRCA1 ir BRCA2 geno dažniausių mutacijų tyrimas rutiniškai nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis visiems pacientams (išskyrus teikiant genetikos paslaugas pagal genetikos paslaugų teikimo indikacijas). Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų BRCA mutacijos tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas olaparibas prostatos vėžiui gydyti. Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti BRCA mutacijos tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šį tyrimą kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiam tyrimui sudarytų apie 180-220 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 genitinių tyrimų sąrašą, paslaugos vieneto 2022 m. kaina (374,36 Eur). Kad BRCA1 ir BRCA2 geno mutacijų tyrimas būtų kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis prostatos vėžius sergantiems pacientams, Lietuvos Respublikos 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 Kompensotinių PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje šiuo metu hormonams atsparus metastazavęs prostatos vėžys (toliau – mKAPV) gydomas docetakseliu, abirateronu, enzalutamidu, kabazitakseliu. Tiek abirateronas, tiek enzalutamidas skiriami mKAPV gydyti kai nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją, arba kai mKAPV progresavo taikant chemoterapiją su docetakseliu arba po jos. Kai nustatomas mKAPV progresavimas po chemoterapijos, toliau skiriamas docetakselis (pakartotiniai), abirateronas (jei nebuvo skirtas anksčiau), enzalutamidas (jei nebuvo skirtas anksčiau) arba kabazitakselis;

4. ligos pobūdis: Prostatos vėžys – dažniausias vyrų onkologinis susirgimas Lietuvoje. Sergamumo rodikliai Lietuvoje didėja. 2020 metais sergančiųjų skaičius sudarė 777 atvejų 100 000 gyventojų, o mirčių skaičius – 19,21 atvejų 100 000 gyventojų. Sergančiųjų amžiaus mediana buvo 70 metų, o bendro išgyvenamumo mediana – apie 20 mėnesių;

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

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, klinikinis veiksmingumas yra 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, bei į tai, kad Pareiškėjas, gavęs VVKT išvadas bei rekomendaciją nesikreipė į Komisiją, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlo neįrašyti vaistinio preparato olaparibo (Lynparza), skirto metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti A sąrašą. Tačiau, vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.3 papunkčiu Komisija, prieš priimdama galutinį sprendimą, jeigu yra pateikta Tvarkos aprašo 34.4 papunktyje pateikta nurodyta rekomendacija pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su skyrimo sąlygomis arba be jų, taikant arba netaikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl tokių pačių ar mažesnių gydymo kaštų, tačiau gydymo kaštai ir (ar) PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams mažėja mažiau negu 5 proc. nutarė siūlyti Pareiškėjui informuoti Komisiją iki 2023 m. gruodžio 31 d. ar jis mato poreikį, kad Komisija kreiptųsi į Derybų komisiją (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: Komisija:**

1. vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato olaparibo (Lynparza), skirto metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti A sąrašą;

2. vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.3 papunkčiu nutarė siūlyti Pareiškėjui informuoti Komisiją iki 2023 m. gruodžio 31 d. dėl kreipimosi į Derybų komisiją dėl (*konfidenciali informacija*). Komisijos neinformavus iki 2023 m. gruodžio 31 d. pritarti siūlymui neįrašyti vaistinio preparato olaparibo (Lynparza), skirto metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti A sąrašą.

**SVARSTYTA: 1.5. iksazomibą (Ninlaro), skirtą gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0) (pareiškėjas – UAB „Takeda“).**

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą iksazomibą (Ninlaro), skirtą gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu,

kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0) buvo svarstoma 2023 m. gegužės 11 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-12/23). Posėdžio metu 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 neįrodytas kaip toks pat;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją „Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas“, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.1 papunktyje neatitikties Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje nurodytoms sąlygoms.

Primenama, kad VLK, įvertinusi prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 40-105 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 927 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais, kai būtų taikomas 24 mėn. gydymo ciklas.

Kai gydymas sudarytų 18 ciklų, išlaidos sudarytų apie 927 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 2, 1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais, kai būtų taikomas 24 mėn. gydymo ciklas.

Pareiškėjas pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*). VLK nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad Pareiškėjas susipažinęs su rekomendacija pateikė raštą, kuriame išdėstė, jog nesutinka su VVKT pateikta rekomendacija. Pareiškėjo atstovas posėdžio metu pateikė savo argumentus. Pareiškėjo manymu gydymas iksazomibu žymiai taupo PSDF lėšas lyginant su palyginamuoju gydymu, taip pat, IRd derinio gydymo saugumo profilis yra geresnis, bei geresnis vartojimo mechanizmas nei palyginamasis gydymas. Pareiškėjas nesutiko su VVKT rekomendacija ir teigė, kad ji pagrįsta neteisingais klinikinio vertinimo argumentais.

Primenama, kad VVKT nesutiko su pareiškėjo argumentais ir dar kartą priminė, kad pateiktų duomenų negali vertinti kaip pagrindžiančių nesiskiriančią naudą.

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos hematologų draugija (skelbiami viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje pirmo pasirinkimo gydymas daugine mieloma (toliau – DM) sergantiems pacientams, kuriems buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas, yra karfilzomibo, lenalidomido ir deksametazono (KRd) derinys;
4. ligos pobūdis: DM – tai antras dažniausiai pasitaikantis nepagydomas plazminių ląstelių piktybinis susirgimas, sudarantis 1-1,8 proc. visų piktybinių susirgimų;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal siūlomą kompensuoti indikaciją.

Komisija, 2023 m. gegužės 11 d. posėdžio metu, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato



iksazomibo (*Ninlaro*), skirto gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0).

Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos siūlymu, 2023 m. gegužės 31 d. pateikė apeliaciją Apeliacinei komisijai skundams dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo (toliau – Apeliacinė komisija). Pareiškėjas apeliacijoje nurodė, kad Komisijos sprendimas yra nepagrįstas ir neteisėtas dėl to, kad sprendime nėra pateikta jokių aiškiai, suprantamai ir išsamiai nurodytų objektyviais kriterijais pagrįstų tokio sprendimo priežasčių, o taip pat Komisija neatsakė į Pareiškėjo 2023 m. balandžio 26 d. raštu (toliau – Raštas) pateiktus paaiškinimus ir komentarus, nors, Pareiškėjo teigimu, vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsnio 7 dalimi bei Tvarkos aprašo 67 punktu, tai padaryti privalu. Taip pat, Pareiškėjo teigimu, Komisija posėdyje neapsvarstė ir nepateikė nuomonės į 2023 m. balandžio 26 d. rašte pateiktus komentarus, bei neįvertino pareiškėjo duomenų, kad vaistinis preparatas iksazomibas (*Ninlaro*) žymiai taupo PSDF biudžeto lėšas. Pareiškėjo teigimu, Komisijos sprendimas yra paremtas visiškai nepagrįstais klinikinio vertinimo argumentais, dėl kurių sprendime nebuvo pasisakyta (Pareiškėjas juo pateikė Raštu bei išsakė žodžiu 2023 m. gegužės 11 d. Komisijos posėdyje), todėl, Pareiškėjo manymu, jais nebuvo galima vadovautis priimant sprendimą dėl vaistinio preparato iksazomibo (*Ninlaro*) kompensavimo.

Komisija atsakydama į pareiškėjo skundą 2023 m. birželio 23 d. raštu Nr. BR-323 Apeliacinei komisijai pateikė atsakymą, kuriame nurodė, kad Komisijos posėdžiai protokoluojami ir daromas garso įrašas, o protokoluose glaustai nurodoma svarbiausia informacija, klausimo esmė, sprendimo motyvai. Taip pat pabrėžė, kad pareiškėjai turi teisę susipažinti su Komisijos posėdžio garso įrašu. Komisijos nuomone, pareiškėjo pateiktoje medžiagoje, visiškai priešingai nei teigia pareiškėjas, nėra įrodyta, kad lyginant iksazomibo, lenalidomido ir deksametazono deriniu (IRd) ir vaistų karfilzomibo, lenalidomido ir deksametazono (KRd) derinius, klinikinis veiksmingumas pagrindžia nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta, Lietuvoje taikoma klinicine praktika. Nors vaistinis preparatas iksazomibas (*Ninlaro*) sudarytų mažesnę finansinę našta PSDF, tačiau pareiškėjas neįrodė, jog siūlomas gydymas efektyvesnis, ar bent jau toks pat efektyvus kaip šiuo metu kompensuojamas vaistinis preparatas konkrečiai indikacijai (raštas pridedamas).

Apeliacinės komisijos nariai, susipažinę su apeliacijoje išdėstytais argumentais, Komisijos pateikta informacija dėl apeliacijos, išklausę Pareiškėjo pasisakymų, įvertino ir nustatė, kad Komisijos sprendime nebuvo išsamiai nurodyti sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai. Dėl ko, Apeliacinės komisijos nuomone, buvo padaryti Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 7 dalies ir Tvarkos aprašo 7 punkto procedūriniai pažeidimai. Minėtos Farmacijos įstatymo ir Tvarkos aprašo nuostatos reikalauja, kad Komisijos sprendime turi būti išsamiai nurodyti tokio sprendimo priėmimo argumentai ir motyvai. Atsižvelgiant į tai, Apeliacinės komisijos nuomone, Komisija turėtų Pareiškėjo prašymą svarstyti pakartotinai, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus procedūrinius trūkumus.

Primenama, kad 2023 m. liepos 12 d. Lietuvos hematologų draugija (toliau – Draugija) pateikė užpildytą klausimyną. Pažymėtina, kad sveikatos priežiūros specialistų organizacijų pozicija turi būti teikiama prieš paraiškos vertinimą, o ne įvertinus paraišką, pateikus protokolą bei rekomendacijas bei įvykus Komisijos posėdžiui. Klausimyne Draugija pažymėjo, kad šis vaistinis preparatas būtų skiriamas daliai pacientų sergančių daugine mieloma. Tuo pat metu, 2023 m. liepos 12 d., asociacija „Kraujas“ pateikė raštą, kuriame nurodė, kad peroraliniu būdu vartojamas vaistinis preparatas iksazomibas (*Ninlaro*) būtų dar vieno pasirinkimas vyresnio amžiaus, pažengusia daugine mieloma sergantiems pacientams, turi gretutinių ligų ir susiduria su apsunkintu vykimu į gydymo įstaigas, kas neabejotinai riboja gydymo prieinamumą.

2023 m. liepos 12 d. raštą pateikė ir Pareiškėjas, kuriame nurodė, kad priėmus teigiamą sprendimą dėl vaistinio preparato iksazomibo (*Ninlaro*) būtų itin ženkliai taupomos PSDF biudžeto lėšos, o taip pat dėl peroralinio vaisto vartojimo ženkliai mažėtų pacientų srautai gydymo įstaigose.

Klinikinių tyrimų analizė parodė, kad išgyvenamumas be ligos progresavimo (IBLP) iksazomibo, lenalidomido ir deksametazono (IRd) grupėje buvo statistiškai reikšmingas lyginat su (lenalidomido ir deksametazono) Rd grupe. Bei tai, jog IRd turi geresnį derinio saugumo profilį.

Taip pat informavo Komisiją, kad norėtų derėtis dėl vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro) kompensavimo sąlygų.

Komisija, įvertinusi visus argumentus bei atsižvelgdama į socialinius aspektus (vaistas vartojamas per burną todėl pacientams nereikia vykti į gydymo įstaigą, kad gautų reikalingą gydymą. Taip sukuriama geresnio paslaugos prieinamumo prielaidos bei taupomos ne tik gydymo įstaigos, bet ir paciento lėšos) 2023 m. liepos 27 d. posėdyje, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą iksazomibo (*Ninlaro*), skirtą gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0), taikant skyrimo sąlygą: „Derinant su lenalidomidu ir deksametazonu suaugusių pacientų, kuriems jau buvo taikytas gydymas bent vienu vaistiniu preparatu, skirtu dauginei mielomai gydyti, kai gydymas karfilzomibu negali būti paskirtas dėl nustatytų širdies ir kraujagyslių ligų. Skiriamas ne ilgiau kaip 24 ciklus.“, su sąlyga, jei pareiškėjas (*konfidenciali informacija*):

1. (*konfidenciali informacija*);
2. (*konfidenciali informacija*);
3. (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad VLK 2023 m. rugpjūčio 7 d raštu Nr. 4K-3821 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimo (dėl vaistinio preparato Iksazomibo (Ninlaro)“ kreipėsi į Komisiją ir informavo, kad nepritaria 2023 m. liepos 27 d. Komisijos sprendimui bei priminė, kad 2023 m. gegužės 11 d. posėdyje Komisija nutarė siūlyti neįrašyti vaisto į A sąrašą, nes iksazomibo (Ninlaro) palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika, pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti, o VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti šio vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją. Taip pat VLK vertinimu, jei vaistas būtų kompensuojamas sprendime nurodytomis sąlygomis, jis didintų PSDF išlaidas, todėl ji (*konfidenciali informacija*).

Klausimas toliau buvo svarstomas 2023 m. spalio 5 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-25/23) kurio metu buvo nutarta kreiptis į VLK prašant pateikti Komisijai skaičių pacientų, sergančių daugine mieloma (C90.0) ir sergančių širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (I10–I15; I20–I25; I27.0, I27.2; I47–I49, I50), bei skaičių pacientų, sergančių daugine mieloma (C90.0) ir širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (TLK-10-AM kodai I10–I15; I20–I25; I27.0, I27.2; I47–I49, I50), bei gydomų karfilzomibu (prieš pradėdant gydymą karfilzomibu rekomenduojama atlikti kruopštų širdies ir kraujagyslių rizikos faktorių įvertinimą dėl galimos širdies komplikacijų rizikos).

VLK 2023 m. spalio 26 d. raštu Nr. 4K-5259 „Dėl informacijos teikimo“ pateikė prašomą informaciją ir nurodė, kad 2022 m. buvo 91 pacientas, sergantis daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0) ir širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (TLK-10-AM kodai I10–I15; I20–I25; I27.0, I27.2; I47–I49, I50), o karfilzomibas iš viso buvo skirtas 152 pacientams, sergantiems daugine mieloma. Iš jų karfilzomibas buvo skirtas 21 pacientui, sergančiam daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0) ir širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (TLK-10-AM kodai I10–I15; I20–I25; I27.0, I27.2; I47–I49, I50), tai sudaro 13,8 proc. nuo visų pacientų, gavusių kompensuojamąjį vaistą karfilzomibą.

Komisija, prieš priimdama siūlymą, papildomai įvertino galimas naudas jei vaistinis preparatas iksazomibas (Ninlaro) būtų kompensuojamas:

- gydymas juo yra pigesnis nei gydymas karfilzomibu;
- gydytojai ir pacientai nurodo šį vaistinį preparatą kaip gydymo alternatyvą;
- peroraliniu būdu vartojamas vaistinis preparatas iksazomibas (Ninlaro) būtų patogesnis pasirinkimas pacientams, nes sumažintų poreikį vykti į gydymo įstaigą.

Taip pat įvertino ir galimas rizikas:

- VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato nustačius, kad palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika, siūloma nauja skyrimo sąlyga, nemažina išlaidų, o jas didina.
- galimas išlaidų didėjimas gali būti keičiamas koreguojant skyrimo sąlygą, bet nėra apibrėžtumo, kad pakeitus skyrimo sąlygą išlaidų didėjimas neviršys praeinamos ribos 0,03 proc., o teisinio pagrindo įrašyti iksazomibo (Ninlaro) į Rezervinį vaistų sąrašą, jei naujo vaisto įrašymas didina PSDF biudžeto išlaidas, Komisija neturi;
- ne visi Komisijos 2023 m. liepos 27 d. posėdyje teigiamo sprendimo priėmimo motyvai pagrįsti: pacientai, kuriems reikalingas papildomas stebėjimas dėl širdies kraujagyslių sistemos ligų, yra gydomi karfilzomibu t. y. pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių sistemos ligų, gydymas karfilzomibu nėra kontraindikuotinas ir yra reikalingas tik papildomas stebėjimas.

Komisijos nario G. Žižio nuomone rizikoms pacientui įvertinti derėtų kreiptis į ekspertus. VVKT atstovai pabrėžė, kad nekalbama apie rizikas pacientams, o pagrindinė sveikatos technologijų vertinimo esmė – vaisto kainos ir sukuriama nauda pacientui įvertinimas. Todėl labai svarbu įvertinti, ar norima kompensuoti vaistą, kuris yra pigesnis, tačiau ir jo sukuriama nauda pacientui yra prastesnė arba nėra geresnė, arba bent jau tokia pati nei šiuo metu esantis gydymas. Taigi, šis vaistas, būdamas pigesnis ir paprasčiau vartojamas, nesukuria galimybės geriau valdyti gydymą nei šiuo metu taikomas gydymas karfilzomibu.

Komisijos narys G. Žižys atkreipė dėmesį, kad gydymas karfilzomibu gali sukelti papildomas rizikas širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis sergantiems pacientams. VVKT ekspertai pažymėjo, kad nėra kontraindikuojama vartoti karfilzomibą sergant širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis, tačiau būtinas papildomas paciento stebėjimas.

Komisija, atsižvelgdama į galimas rizikas ir į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika, o pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti, bei vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu siūlo neįrašyti vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro), skirto gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0) į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė 8 Komisijos nariai, G. Žižys susilaikė.

**NUTARTA: Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato iksazomibo (Ninlaro), skirto gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas (TLK-10-AM kodas C90.0) į A sąrašą.**

**SVARSTYTA: 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. spalio 26 d. rašto Nr. 4K-5258 „Dėl vaistinio preparato enzalutamidum derybų rezultatų“.**

Derybų komisija informavo Komisiją, kad vykdė derybas su vaistinio preparato enzalutamido gamintoju Astellas Pharma d. o. o. (toliau – vaisto gamintojas) dėl (*kofidenciali informacija*).

Komisija nutarė siūlyti kreiptis į specialistus 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.

**NUTARTA: 2. Komisija nutarė siūlyti kreiptis į Lietuvos onkologų draugiją 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.**

**SVARSTYTA: 3. Dėl UAB „Bayer“ 2023 m. rugsėjo 26 d rašto „Dėl tinklainės ligų gydymo prieinamumo neužtikrinimo ir neefektyvaus PSDF lėšų naudojimo“ ir Lietuvos akių gydytojų draugijos 2023 m. spalio 31 d. rašto „Dėl gydymo vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu nutraukimo kriterijų“.**

Primenama, kad Lietuvos akių gydytojų draugijos (toliau – Draugija) 2022 m. rugpjūčio 11 d. raštas „Dėl tinklainės ligų gydymo prieinamumo neužtikrinimo ir neefektyvaus PSDF biudžeto lėšų naudojimo“, kuriuo Draugija kreipėsi į Komisiją dėl nustatyto vaistinių preparatų ranibizumabo ir aflibercepto, skirtų amžinės geltonosios dėmės degeneracijai gydyti, diabetinės geltonosios dėmės paburkimams gydyti ir geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos, gydyti, skyrimo sąlygose nurodytų injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės ribojimų, svarstyta 2022 m. rugpjūčio 25 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-17/22).

Draugija, be kita ko, atkreipė dėmesį, kad, jos manymu, vaistinių preparatų tinklainės ligoms gydyti įsigijimas centralizuotu būdu yra neefektyvus, todėl nuolat susiduriama su situacijomis, kai gydomu pacientų skaičius neatitinka realaus poreikio, todėl tenka arba organizuoti skubius pirkimus, arba sunaikinti pasibaigusio galiojimo vaistus.

Draugija siūlė atsisakyti injekcijų ir gydymo trukmės ribojimo, o taip pat šiuos vaistinius preparatus iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo perkelti į A sąrašą.

Pažymėtina, kad šis klausimas Komisijos posėdžiuose buvo svarstomas 2016-2017 metais. Tuo metu buvo pateiktas siūlymas, kad jei gydytojai specialistai pritartų siūlymui, kad amžinės geltonosios dėmės degeneracijai, geltonosios dėmės paburkimui ir geltonosios dėmės paburkimui, atsiradusiam dėl centrinės tinklainės okliuzijos gydyti pirmiausia būtų skiriamas vaistinis preparatas *Bevacizumabum* (įsigijamas gydymo įstaigos lėšomis) ir tik jam esant neveiksmingam ar esant kontraindikacijoms, Komisija pritartų vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* skyrimui bei gydymo trukmės ir injekcijų skaičiaus ribojimo atsisakymui.

Gydytojams specialistams nesutikus su pateiktu siūlymu ir atsižvelgiant į tai, kad kol vaistai *Ranibizumab* ir *Aflibercept* yra įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, jų pirkimas vykdomas skelbiant atvirą pirkimo konkursą ir užtikrinant abiejų vaistų konkurenciją, jų kainos kasmet mažėja, todėl vaistiniaisiais preparatais galima aprūpinti daugiau pacientų, tuo pačiu efektyviai naudojant lėšas, o perkėlus juos į A sąrašą, nebus galima užtikrinti kainos mažėjimo, o taip pat gali atsirasti priemokos pacientams, buvo nuspręsta nepritari pateiktiems siūlymams neriboti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės.

Papildomai primenama, kad nuo 2016 m. gegužės 1 d. gydytojų specialistų prašymu, gydymo įstaigose atsirado galimybė skirti gydymą vaistu *Bevacizumabum*, kurio vidutinės įsigijimo sąnaudos įskaičiuotos į Oftalmologijos dienos stacionaro paslaugą. Taip pat atkreiptas Komisijos dėmesys, kad 2022 m. II ketvirtį buvo suteiktos:

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

Taip pat pabrėžta, kad pacientams gydymo tęstinumas užtikrinamas pradėtu juos gydyti vaistu, o taip pat užtikrinamas vaisto įsigijimas visiems skyrimo sąlygas atitinkantiems pacientams neribojant jų skaičiaus.

2022 m. rugpjūčio 25 d. posėdyje Komisija nusprendė prašyti Draugijos pateikti VVKT klinikinius tyrimus, kurie pagrįstų poreikį tikslinti siūlomas vaistinių preparatų skyrimo sąlygas. Taip pat prašyti pateikti konkrečius faktus ir argumentus, siekiant patikslinti ir išsiaiškinti situaciją dėl pacientų skaičiaus. Gavus patikslintą informaciją, klausimas pakartotinai bus svarstomas artimiausių posėdžių metu.

Primenama, kad prašomą informaciją Draugija VVKT vertinimui pateikė 2022 m. lapkričio 18 d. ir 2023 m. sausio 24 d. raštais Komisija svarstė 2023 m. balandžio 6 d. (protokolo Nr. LKV-10/23) posėdyje. VVKT, įvertinusi pateiktus randomizuotų klinikinių tyrimų ir ilgalaikio stebėjimo tyrimų rezultatus, sutiko, kad gydymas KEAF inhibitoriais neturėtų būti ribojamas iki 2 metų, nes tai neatitinka lėtinės ligos gydymo principų. Posėdžio metu Komisija, įvertinusi visą turimą informaciją, nusprendė pavesti VLK įvertinti PSDF lėšų poreikį, jei būtų panaikinti šiuo metu taikomi apribojimai dėl injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės neovaskulinei (šlapiajai) amžinės (senatvinės) geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD), diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDD) ir tinklainės venos šakos okliuzijai (TNV), o gavus VLK informaciją, tęsti klausimo svarstymą.

VLK 2023 m. gegužės 22 d. raštu Nr. 4K-2578 „Dėl papildomų lėšų poreikio apskaičiavimo vaistams tinklainės ligoms gydyti“ pateikta informacija buvo svarstyta 2023 m. rugpjūčio 10 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-21/23) ir buvo nutarta pritarti siūlymui

1. Panaikinti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės apribojimus vaistiniams preparatams *Ranibizumab* ir *Aflibercept* amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (H34.1– H34.9), gydyti. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 632 papunkčiu, šį klausimą svarstyti svarstant įtraukti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistinius preparatus.

2. Siekiant racionaliai valdyti PSDF biudžeto išlaidas, bei atsižvelgiant į tai, kad *Ranibizumab* ir *Aflibercept* perkėlus į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), PSDF išlaidos didėtų ir būtų visiškai nekontroliuojamos, nes šiuo metu galiojantys teisės aktai, reglamentuojantys kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodarą, neleidžia abiejų šių vaistinių preparatų įrašyti į tą pačią grupę ir kainą apskaičiuoti pagal pigiausią grupėje vaistinių preparatų, nors jie abu yra pakeičiami, pritarti siūlymui palikti *Ranibizumab* ir *Aflibercept* Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė.

3. Suformavus galutinį sprendimą dėl *Ranibizumab* ir *Aflibercept* perkėlimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentą dėl amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (H34.1– H34.9) gydymo kompensuojamaisiais vaistais aprašo parengimo. Kreipiantis informuoti, jog Lietuvos akių gydytojų draugija turi pasitvirtinusi „Tinklainės ligų gydymo rekomendacijas“, kuriomis galima remtis kuriant aprašą.

Taip pat primenama, kad Komisija, 2023 m. rugsėjo 14 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-23/23) svarstė klausimą dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus, Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančias medicinos pagalbos priemones ir kitas priemones, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Komisija nusprendė siūlyti nuimti skyrimo ribojimus Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašė akių ligoms gydyti esančių vaistinių preparatų (*Ranibizumab* ir *Aflibercept*) ir kreiptis į gydytojus specialistus, kad būtų nustatyti gydymo minėtais vaistais nutraukimo kriterijai. Gavus gydytojų specialistų atsakymą jį svarstyti Komisijoje.

Draugija 2023 m. spalio 31 d. raštu „Dėl gydymo vaistiniais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu nutraukimo kriterijų“, atsakydama Komisijos prašymą, pateikė Draugijos rekomenduojamus tinklainės ligų gydymo anti-KEAF preparatais nutraukimo kriterijus.

### **Neovaskulinės AGDD gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

1. Gydymas pilnai nutraukiamas išsivysčius negrįžtamiems tinklainės morfologiniams pakitimams foveos srityje – fibrozei, atrofijai, išreikštam cistiniam paburkimui; pažeidimo ploto skersmeniui viršijant 12 regos disko diametrą (RND) ar regos aštrumui (RA) sumažėjus iki 0,04 ir mažiau (aklumas su regėjimo likučiu).
2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus maksimalų 16 sav. intervalą tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:
  - 1) Optinėje koherentinėje tomografijoje (OKT) nestebima intraretininio, sausesnio subretininio (> 200 mikronų) ar dinamiško skysčio po tinklainės pigmentiniu epitelium (TPE);
  - 2) Nestebima kraujosruvų makuloje;
  - 3) Nestebima RA pablogėjimo.

### **Diabetinio geltonosios dėmės paburkimo gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:
  - Jei centrinės tinklainės storis (CTS) sumažėja < 20 proc. nuo pradinio OKT ir (arba) regos aštrumas nepagerėja.
2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus maksimalų 16 sav. intervalą tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:
  - nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regos aštrumas išlieka stabilus.

### **Geltonosios dėmės paburkimo, sukulto TVN gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:
  - RA nepagerėja nors 1 eilute ir (arba) nesumažėja CTS;
  - išsivysto negrįžtami foveos pakitimai dėl išemijos, kaip atrofija, fibrozė, išorinės tinklainės ar TPE sunykimas, kuomet tolimesnis gydymas neturi teigiamos įtakos regėjimo funkcijai.
2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus maksimalų 16 sav. intervalą tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:
  - nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regėjimo aštrumas neblogėja > 1 eilute.

Primenama, kad UAB „Bayer“ (toliau – Pareiškėjas), 2023 m. balandžio 27 d. raštu „Dėl antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų įrašymo (perkėlimo) į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)“ kreipėsi į Komisiją siūlydamas antineovaskuliarizuojančius vaistinius preparatus perkelti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) ir į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

Pareiškėjo nuomone, antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai nebetenkina nė vieno Tvarcos aprašo 47 punkte numatyto kriterijaus, klasifikuojant vaistinius preparatus Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašui:

- 1) šiuo metu antineovaskuliarizuojančiais vaistiniais preparatais per metus gydoma apie 2 000 pacientų, kuomet Aprašo 47.1 papunktis numato, kad tokių pacientų skaičius turi neviršyti 1000;
- 2) šiuo metu aktyviojo stacionarinio gydymo šiais vaistiniais preparatais atvejo kaina yra ženkliai mažesnė negu Aprašo 47.2 papunktyje nurodyta 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma.

Taip pat, Pareiškėjo teigimu, 2021-2022 m. VLK nesugebėjo įvykdyti prisiimtų sutartinių įsipareigojimų ir neįsigijo vaistinio preparato *Afliberceptum*, todėl gamintojui teko nurašyti milžinišką kiekį pasibaigusio galiojimo vaistinio preparato *Afliberceptum*.

Pareiškėjas 2023 m. birželio 14 d. „Dėl antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų įrašymo (perkėlimo) į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)“ raštu pakartotinai kreipėsi į Komisiją, prašydama atnaujinti klausimo dėl antineovaskuliarizuojančių

vaistinių preparatų svarstymą, o 2023 m. rugsėjo 26 d rašte „Dėl tinklainės ligų gydymo prieinamumo neužtikrinimo ir neefektyvaus PSDF lėšų naudojimo“ pasveikino Komisiją dėl sprendimo panaikinti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės apribojimus gydant vaisiniais preparatais *Ranibizumab* ir *Aflibercept*, taip pat atkreipė Komisijos dėmesį, kad paskutiniojo viešojo pirkimo metu įsigyto vaistinių preparatų kiekio pakaks 2024 m. poreikio patenkinimui ir dar kartą paprašė Komisijos svarstyti galimybę perkelti šiuos vaistinius preparatus į A sąrašą, nes jie, kaip minėta aukščiau, neatitinka Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijo tvarkos.

Komisija, 2023 m. spalio 19 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-26/23) svarstė klausimą dėl VšĮ Antakalnio poliklinikos 2023 m. rugsėjo 5 d. rašto Nr. 1-1.15-9 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų intravitrealinėms injekcijoms skyrimo“, kuriuo siekiant gerinti paslaugų prieinamumą pacientams, mažinti laukimo eiles bei mažinti naujų aklumo atvejų dėl tinklainės ligų, buvo prašoma priimti sprendimus, leidžiančius tiekti centralizuotai įsigijamus ranibizumabą ir afliberceptą asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti II lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas. Komisija nutarė siūlyti keisti antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) gydyti skyrimo sąlygą nurodant, kad gydymą vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu, pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti III lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje II lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas. kuriuos gavusi Komisija galėtų priimti galutinį sprendimą ir pakeisti teisės aktus atitinkamai.

Draugijos pirmininkė 2023 m. gruodžio 4 d. el. laišku kreipėsi į Komisiją prašydama diskusijos dėl 2023 m. spalio 19 d. Komisijos posėdyje priimto siūlymo ir nurodė, kad siekiant gerinti paslaugų prieinamumą derėtų svarstyti galimybę, kad gydymą vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu galėtų pradėti ir tęsti gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas, nes kitu atveju vis tiek Klaipėdiečiai turės važiuoti į Kauną ar Vilnių, laukti eilėse papildomai konsultacijai, o per tą laiką liga progresuos. O jei yra norima prižiūrėti ir atsakingai kontroliuoti, kad brangūs vaistai racionaliai būtų skiriami, galima būtų mėginti sekti Lenkijos pavyzdžiu, kur yra sudaryta ekspertų grupė, kuri įvertina vaizdinius tyrimus ir pritaria arba nepitaria vaisto skyrimui, arba tiesiog reikalauti III lygio tinklainės specialisto nuotolinės konsultacijos. Kadangi e-sveikatoje nėra įkeliami vaizdiniai tyrimai, konsultaciją dar būtų galima atlikti teleoftalmologijos pagalba.

Prie posėdžio prisijungia Draugijos pirmininkė prof. V. J. Balčiūnienė. Draugijos pirmininkė informuoja Komisiją, kad šiuo metu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. rugsėjo 18 d. įsakymu Nr. V-1008 „Dėl darbo grupės Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. spalio 14 d. įsakymo Nr. V-986 „Dėl Oftalmologijos ambulatorinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“ naujos redakcijos projektui parengti ir persvarstyti, bei prireikus parengti, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. balandžio 26 d. įsakymo Nr. V-526 „Dėl Oftalmologijos dienos stacionaro paslaugų teikimo ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą sudarymo“ sudaryta darbo grupė svarsto siūlymus dėl oftalmologijos ambulatorinių paslaugų aprašo peržiūrėjimo, o dėl oftalmologijos stacionaro paslaugų teikimo aprašo peržiūros svarstymai darbo grupėje baigti. Nuo 2023 m. lapkričio mėn. III lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas gali teikti tik dvi gydymo įstaigos, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos. Siūlymas pradėti gydymą tik III lygio oftalmologijos paslaugas teikiančiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – API) apsunkina pacientų pateikimą pas gydytoją, ilgina laukimo eiles bei stipriai pablogina ligos išėitis. Taip pat siūlo svarstyti galimybę, kad III lygio API dirbantys gydytojai

konsultuotų pacientus nuotoliniu būdu. O nesant galimybių bent jau neapsunkinti pacientams galimybių gauti paslaugas bei gydymą laiku.

VLK atstovai pasitikslino, ar tikrai Lietuvoje tik dvi ASPĮ gali teikti III lygio oftalmologijos paslaugas. Draugijos pirmininkė pabrėžė, kad taip, nuo 2023 m. lapkričio mėn. liko tik dvi. II lygio oftalmologijos paslaugas teikiančių ASPĮ deja, nepadaugėjo. Pvz. Respublikinė Panevėžio ligoninė teikti šios paslaugos licencijos negavo.

VLK atstovai dėl telemedicinos konsultacijų atkreipė dėmesį, kad nedidėjant gydytojų, teikiančių III lygio oftalmologijos paslaugas, skaičiui, vargu ar bus galimybė papildomai teikti ir telemedicinos paslaugas.

Jeigu būtų pritarta siūlymui leisti pradėti gydymą II lygios ASPĮ, Draugijos pirmininkė siūlo galimybę Draugijos ribose organizuoti gydytojams mokymus, kad paslauga būtų teikiama kaip įmanoma saugiau.

VVKT atstovai pasiteiravo Draugijos pirmininkės, ar II lygio ASPĮ dirbantys gydytojai oftalmologai turės pakankamai kompetencijų ir žinių įvertinti ligos progresavimą ir nuspręsti dėl gydymo tęsimo ar nutraukimo.

Draugijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad dauguma gydytojų, kurie domisi ir nuolatos kelia savo kvalifikaciją, puikiai tai išmano. O taip pat Draugija siūlo organizuoti mokymus prieš pradėdant teikti šias paslaugas.

Taip pat VKKT pasiteiravo, ar visos gydymo įstaigos gali atlikti optinę koherentinę tomografiją?

Draugijos pirmininkė pritarė, kad ne visos gydymo įstaigos turi galimybę ją atlikti, tačiau tikrai galėtų svarstyti įsigyti šį prietaisą, atsižvelgiant į teikiamas paslaugas bei į tai, kad toks prietaisas nėra ypatingai brangus, kainuoja apie kelis tūkst. eurų.

Draugijos pirmininkė taip pat pasiteiravo dėl gydymo tęsimo tiems pacientams, kurie yra gydomi jau daugiau nei 10 metų ir vaistas jiems skiriamas pagal tuo metu nepatvirtintas indikacijas. VLK atstovė patikino, kad ir šiems pacientams gydymas galės būti tęsiamas ir šiems pacientams, nors PSDF išlaidos ženkliai didėja.

Draugijos pirmininkė teiravosi Komisijos į ką reiktų kreiptis dėl vaisto Ozurdex skyrimo sąlygų. Atsakyta, kad šiuo klausimu derėtų kreiptis į Komisiją atskiru kreipimusi. O dėl gydymo tvarkos aprašo derėtų kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros departamentą.

VVKT pateikė komentarus Draugijos pasiūlytiems kriterijams ir paprašė patikslinti kai kuriuos aspektus (paryškintas tekstas).

#### **Neovaskulinės AGDD gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

##### **1. Gydymas pilnai nutraukiamas**

- išsivysčius negrįžtamiems tinklainės morfologiniams pakitimams foveos srityje – fibrozei, atrofijai, išreikštam cistiniam paburkimui;
- pažeidimo ploto skersmeniui viršijant 12 regos disko diametrų (RND) ar regos aštrumui (RA) sumažėjus iki 0,04 ir mažiau (aklumas su regėjimo likučiu)\*;
- **per tris mėnesius kas mėnesį atliekant injekcijas į stiklakūnį didėja pažeidimo plotas; progresuoja GNV (gyslainės neovaskuliarizacija) aktyvumo požymiai – naujos kraujosruvos ar eksudatai;**
- **nustatytas ar įtariamas jautrumas vaistui.**

**\*(turi būti nurodyta, ar nuo gydymo pradžios, ar pasiekus geriausio gydymo rezultatą gydymo metu).**

##### **2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus maksimalų 16 sav. intervalą tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:**

- Optinėje koherentinėje tomografijoje (OKT) nestebima intraretininio, sausesnio subretininio (> 200 mikronų) ar dinamiško skysčio po tinklainės pigmentiniu epiteliu (TPE);



- Nestebima kraujosruvų makuloje;
- Nestebima RA pablogėjimo.

**Siūlymas grindžiamas tuo, kad priklausomai nuo vaistinio preparato intervalas tarp injekcijų pacientams gali būti nuo 12 sav. (ranibizumabas) ir 16 sav. (afliberceptas).**

**Diabetinio geltonosios dėmės paburkimo gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:
  - Jei centrinės tinklainės storis (CTS) sumažėja < 20 proc. nuo pradinio OKT ir (arba) regos aštrumas nepagerėja.
2. Gydymas laikinai nutraukiamas **12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. intervalą (afliberceptas)** nestebint ligos aktyvumo:
  - nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regos aštrumas išlieka stabilus;
  - **gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn., jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.**

**Siūlymas grindžiamas tuo, kad priklausomai nuo vaistinio preparato intervalas tarp injekcijų pacientams gali būti nuo 12 sav. (ranibizumabas) ir 16 sav. (afliberceptas).**

**Geltonosios dėmės paburkimo, sukkelto TVN gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:
  - RA nepagerėja nors 1 eilute ir (arba) nesumažėja CTS;
  - išsivysto negrįžtami foveos pakitimai dėl išemijos, kaip atrofija, fibrozė, išorinės tinklainės ar TPE sunykimas, kuomet tolimesnis gydymas neturi teigiamos įtakos regėjimo funkcijai.
2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus maksimalų **12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. intervalą (afliberceptas)** tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:
  - nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regėjimo aštrumas neblogėja > 1 eilute.

Komisija siūlo pateikti Draugijai VVKT siūlymus dėl nutraukimo kriterijų koregavimo, nurodant kad laukiami galutiniai nutraukimo kriterijai įvertinus VVKT ekspertų siūlymus, taip pat siūlo kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros departamentą (toliau – ASD), siūlant inicijuoti AGDD gydymo tvarkos aprašo parengimą, bei atsižvelgiant į tai, kad VVKT jau yra atlikusi AGDD gydymo vaistiniaisiais preparatais vertinimą, papildomai ASD pateikti šią informaciją. Kreiptis į VLK papildomai prašant įvertinti, ar antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų AGDD gydyti skyrimo sąlygą galima būti keičiama nurodant, kad gydymą vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu, pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas, taip pat įvertinti įstaigų, turinčių licenciją teikti tretinio ir antrinio lygio ortalmologijos paslaugas, skaičių.

Pareiškėjui pakartoti ankstesnį atsakymą dėl neprognozuojamo PSDF išlaidų augimo ir galimybės perkelti vaistinius preparatus ranibizumabą ir afliberceptą iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į A sąrašą nebuvimo, informuojant, kad klausimo svarstymas galės būti ateityje atnaujintas įvertinus PSDF išlaidų augimo dinamiką, taikant skyrimo sąlygos pakeitimą, kuriuo neribojama gydymo vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu gydymo trukmė.

Balsuojama. Siūlymams pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti:**

**1. pateikti Draugijai įvertinimui VVKT siūlymus dėl nutraukimo kriterijų koregavimo. VVKT siūloma nutraukimo kriterijus koreguoti atitinkamai:**

**Neovaskulinės AGDD gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

1. Gydymas pilnai nutraukiamas

- išsivysčius negrįžtamiems tinklainės morfologiniams pakitimams foveos srityje – fibrozei, atrofijai, išreikštam cistiniam paburkimui;
- pažeidimo ploto skersmeniui viršijant 12 regos disko diametrų (RND) ar regos aštrumui (RA) sumažėjus iki 0,04 ir mažiau (aklumas su regėjimo likučiu)\*;
- per tris mėnesius kas mėnesį atliekant injekcijas į stiklakūnį didėja pažeidimo plotas; progresuoja GNV (gyslainės neovaskuliarizacija) aktyvumo požymiai – naujos kraujosruvos ar eksudatai;
- nustatytas ar įtariamas jautrumas vaistui.

\*(turi būti nurodyta, ar nuo gydymo pradžios, ar pasiekus geriausio gydymo rezultata gydymo metu).

**2. Gydymas laikinai nutraukiamas nestebint ligos aktyvumo:**

- Optinėje koherentinėje tomografijoje (OKT) nestebima intraretininio, sausesnio subretininio (> 200 mikronų) ar dinamiško skysčio po tinklainės pigmentiniu epiteliu (TPE);
- Nestebima kraujosruvų makuloje;
- Nestebima RA pablogėjimo.

Siūlymas grindžiamas tuo, kad priklausomai nuo vaistinio preparato intervalas tarp injekcijų pacientams gali būti nuo 12 sav. (ranibizumabas) ir 16 sav. (afliberceptas).

**Diabetinio geltonosios dėmės paburkimo gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:
  - Jei centrinės tinklainės storis (CTS) sumažėja < 20 proc. nuo pradinio OKT ir (arba) regos aštrumas nepagerėja.
2. Gydymas laikinai nutraukiamas 12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. intervalą (afliberceptas) nestebint ligos aktyvumo:
  - nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regos aštrumas išlieka stabilus;
  - gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn., jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.

Siūlymas grindžiamas tuo, kad priklausomai nuo vaistinio preparato intervalas tarp injekcijų pacientams gali būti nuo 12 sav. (ranibizumabas) ir 16 sav. (afliberceptas).

**Geltonosios dėmės paburkimo, sukkelto TVN gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:**

1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:
    - RA nepagerėja nors 1 eilute ir (arba) nesumažėja CTS;
    - išsivysto negrįžtami foveos pakitimai dėl išemijos, kaip atrofija, fibrozė, išorinės tinklainės ar TPE sunykimas, kuomet tolimesnis gydymas neturi teigiamos įtakos regėjimo funkcijai.
  2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus maksimalų 12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. intervalą (afliberceptas) tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:
    - nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regėjimo aštrumas neblogėja > 1 eilute.
2. kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros departamentą (toliau – ASD), siūlant inicijuoti AGDD gydymo tvarkos aprašo parengimą, bei atsižvelgiant į tai, kad VVKT jau yra atlikusi AGDD gydymo vaistiniaisiais preparatais vertinimą, papildomai pateikti šią informaciją ASD.
3. kreiptis į VLK prašant įvertinti, ar antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų AGDD gydyti skyrimo sąlyga galima būti keičiama nurodant, kad gydymą vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu, pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines

ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas, taip pat įvertinti įstaigų, turinčių licenciją teikti tretinio ir antrinio lygio ortalmologijos paslaugas, skaičių.

4. pakartoti ankstesnį atsakymą dėl neprognozuojamo PSDF išlaidų augimo ir galimybės perkelti vaistinius pareiškėjui preparatus ranibizumabą ir afliberceptą iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į A sąrašą nebuvimo, informuojant, kad klausimo svarstymas galės būti ateityje atnaujintas įvertinus PSDF išlaidų augimo dinamiką, taikant skyrimo sąlygos pakeitimą, kuriuo neribojama gydymo vaistiniais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu gydymo trukmė

**SVARSTYTA: 4. Dėl Lietuvos širdies asociacijos 2023 m. rugsėjo 14 d. rašto Nr. 2 „Dėl vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, prieinamumo gerinimo“.**

Lietuvos širdies asociacija (toliau – Asociacija), kartu su Kauno krašto kardiologų draugija 2023 m. rugsėjo 14 d. rašto Nr. 2 „Dėl vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, prieinamumo gerinimo“ pakartotinai kreipėsi į Komisiją, prašydama atkreipti Komisijos dėmesį į nepakankamą širdies nepakankamumo vaistų prieinamumą Lietuvoje.

Asociacija savo rate išdėstė, kiek buvo nuveikta siekiant pagerinti širdies nepakankamumu sergančių asmenų gyvenimo kokybę ir prognozę, tačiau nurodė, kad yra nepakankamas I klasės įrodymų turinčių širdies nepakankamumo vaistų – angiotenzino receptorių ir neprilizino inhibitoriai (ARNI) vaistų klasės (sakubitrilo / valsartano), natrio ir gliukozės vienakrypčio nešiklio Nr. 2 (SGLT2) inhibitorių, eplerenono – prieinamumas dėl neperžiūrimų kompensavimo sąlygų.

Asociacija prašo pakeisti neatitinkančias širdies nepakankamumo gydymo rekomenduojamų metodikų sakubitrilo / valsartano kompensavimo sąlygas, nes jos neatitinka 2021 m. Europos kardiologų draugijos ūminio ir lėtinio širdies nepakankamumo gydymo gairių rekomendacijų bei apsunkina šio vaisto prieinamumą širdies nepakankamumu sergantiems pacientams Lietuvoje.

Siūloma pakeisti taip:

Ligos kodas: I50

Kompensavimo sąlygos: II-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas; kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija  $\leq 35$  ~~proc.~~  **$\leq 40$  proc.;** ~~pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba adrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų;~~

Skiria ir išrašo: vaistą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, ~~iki 1 metų gali išrašyti vaistą tęsia vidaus ligų, šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus. ar gydytojas geriatras.~~

Komisijos narė G. Zuožienė pritaria Asociacijos siūlymui ir atkreipia dėmesį į tai, kad vadovaujantis patvirtintomis sakubitrilo / valsartano kompensavimo sąlygomis, kuriose nurodyta, kad vaistų derinį galima skirti širdies nepakankamumus sergantiems pacientams, kurių kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija  $\leq 35$  proc. kompensuojamo gydymo negauna pacientai, kurie neatitinka šio rodiklio, nors vadovaujantis Europos kardiologų draugijos ūminio ir lėtinio širdies nepakankamumo gydymo gairių rekomendacijomis visi širdies nepakankamumu su sumažinta išstūmimo frakcija sergantys pacientai turi gauti vienodą gydymą.

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad Asociacija siūlo atsisakyti ir kitos dalies skyrimo sąlygos, kad sakubitrilo / valsartano derinį galima skirti pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba adrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Palengvinus skyrimo sąlygą išaugtų sakubitrilo / valsartano deriniu gydomų pacientų skaičius ir išaugtų PSDF išlaidos gydymui.

Komisijos narė G. Zuožienė atkreipė dėmesį, kad vartojant šį derinį 20 proc. mažina pakartotinių hospitalizacijų skaičių, kurios sudaro 70 proc. sveikatos sistemos išlaidų.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad palengvinus skyrimo sąlygą išaugtų gydomų pacientų skaičius, bei į tai, kad išaugtų PSDF išlaidos, kurias taip pat reikėtų įvertinti, siūlo kreiptis į VVKT ekspertus, kad būtų įvertintas siūlomos skyrimo sąlygos pakeitimo tikslingumas. Gavus atsakymą iš VVKT kreiptis į VLK dėl prognozuojamų PSDF išlaidų įvertinimo.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti kreiptis į VVKT ir prašyti įvertinti siūlomos skyrimo sąlygos pakeitimo tikslingumą. Gavus atsakymą kreiptis į VLK dėl prognozuojamų PSDF išlaidų įvertinimo.**

**SVARSTYTA: 5. Dėl Valstybinė ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. lapkričio 13 d. rašo Nr. 4K-5541 „Dėl vaistinio preparato oksikodono hidrochlorido / naloksono hidrochlorido (Geroxynal)“.**

Primenama, kad Pareiškėjo 2023 m. liepos 17 d. prašymas „Dėl prašymo įtraukti sudėtinį vaistinių preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra oksikodonas / naloksonas, į kompensuojamųjų vaistų sąrašą“ įtraukti vaistinių preparatą oksikodoną / naloksoną (Geroxynal) į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą) ir pateiktų duomenų vertinimas, patektas VVKT, buvo svarstytas 2023 m. rugsėjo 14 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-23/23). Komisija, kad galėtų priimti sprendimą, nutarė kreiptis į Pareiškėją, kad jis pateiktų siūlomo įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą oksikodono / naloksono derinio kainą Lietuvai. Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 26 d. raštu „Dėl Geroxynal pailginto atpalaidavimo tabletės“ pateikė prašomą informaciją: (*konfidenciali informacija*).

Komisija, įvertinusi turimą informaciją, 2023 m. spalio 5 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-25/23) nusprendė kreiptis į VLK prašant įvertinti galimas išlaidas skaičiuojant, kad 50 proc. pacientų, šiuo metu gydomų tramadoliumi (TLK-10-AM kodai G00–G99; M00–M99; S00–T31) ir patiriančių vidurių užkietėjimą, būtų gydomi oksikodono / naloksono deriniu.

VLK, vykdydama pavedimą, 2023 m. lapkričio 13 d. rašu Nr. 4K-5541 „Dėl vaistinio preparato oksikodono hidrochlorido / naloksono hidrochlorido (Geroxynal)“ pateikė informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistui oksikodonui hidrochloridui / naloksonui hidrochloridui (Geroxynal 5 mg/2,5 mg prailginto atpalaidavimo tabletės N30), jei pacientai, šiuo metu gydomi vaistu tramadoliumi skausmui malšinti (kodai G00–G99; M00–M99; S00–T31 pagal TLK-10-AM) ir patiriantys vidurių užkietėjimą, būtų gydomi vaistu oksikodonu hidrochloridu / naloksonu hidrochloridu.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 270–395 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais šio vaisto kompensavimo metais ir jos didėtų apie 90–132 tūkst. Eur per šį laikotarpį, jei juo būtų gydomi 3 145–4 605 pacientai (prognozuojama, kad vienam pacientui gydyti bus skiriama ne daugiau kaip 16 vaisto pakuočių per metus). PSDF biudžeto išlaidos minėtam vaistui buvo prognozuojamos taikant apskaičiuotą vaisto „Geroxynal 5 mg/2,5 mg N30“ faktinę bazinę kainą, (*konfidenciali informacija*), ir darant prielaidą, kad ji būtų taikoma pirmaisiais–penktaisiais šio vaisto kompensavimo metais. Vadovaujantis Komisijos pavedimu buvo įvertinta, kad 50 proc. pacientų, šiuo metu PSDF biudžeto lėšomis gydomų vaistu tramadoliumi skausmui malšinti (kodai G00–G99; M00–M99; S00–T31 pagal TLK-10-AM) ir patiriančių vidurių užkietėjimą, būtų skiriamas gydymas vaistu oksikodonu hidrochloridu / naloksonu hidrochloridu pirmaisiais–penktaisiais šio vaisto kompensavimo metais. PSDF biudžeto išlaidų pokytis prognozuotas atsižvelgiant į 2024 m. I pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekto vaisto tramadolio bazinės kainas, (*konfidenciali informacija*). Taip pat informuojame, kad vaisto oksikodono hidrochlorido / naloksono hidrochlorido (Geroxynal 5 mg/2,5 mg N30) (*konfidenciali informacija*).

Komisija siūlo kreiptis į Pareiškėją dėl (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: kreiptis į Pareiškėją dėl (*konfidenciali informacija*).**

## 6. Dėl Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija 2023 m. lapkričio 30 d. rašto „Dėl informacijos pateikimo“.

Primenama, kad Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija (toliau – Draugija) 2023 m. lapkričio 30 d. raštu „Dėl informacijos pateikimo“ teikia 2023 m. lapkričio 9 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-27/23) Komisijos prašomą informaciją dėl:

1. Vaikams skirtų enterinių mišinių grupavimo pagrindimo arba (esant poreikiui) patikslinimo;
2. TLK-10-AM ligos kodų, pagal kuriuos būtų kompensuojami enterinės mitybos mišiniai;
3. Prognozuojamo pacientų skaičiaus, kuriems reikalinga enterinė mityba;
4. Prognozuojamą atskirų enterinių mišinių ir MPP paros poreikį vienam pacientui;
5. Prognozuojamą pacientų skaičių kiekvienai enterinių mišinių grupei ir MPP.

Draugijos prognozėmis, preliminarus namų enteriniu būdu mitinamų (toliau – EM) pacientų skaičius buvo skaičiuojamas remiantis Latvijos duomenimis (populiacija 1,9 mln., namų EM pacientų skaičius 312), Lietuvoje turėtų būti apie 500 namų EM pacientų (400 – suaugusiųjų ir vaikų vyresnių nei 6 m. amžiaus ir 100 vaikų iki 6 m.). Šie preliminarūs skaičiai galėtų (ir turėtų) būti patikslinti pagal PEG/gastrostomų statistinius duomenis pagal šiuos ACHI kodus (30481-00, 30482-00, 30478-08), nes didžiąjai daliai namų EM pacientų bus atliktos šios procedūros.

Per nazogastrinį zondą ar jejunostomą maitinamų pacientų bus apytiksliai + 5 - 10% nuo visų, turinčių PEG/gastrostomą. Remiantis užsienio literatūros duomenimis, namų EM pacientų skaičius pagal populiaciją turėtų būti didesnis (Lietuvoje 1000 – 2000 pacientų), tačiau pacientų skaičių lemia ir įvairios organizacinės priežastys, todėl, Draugijos manymu, pirmaisiais metais tokių skaičių nebus pasiekta.

Toliau pateikiamas EM mišinių, skirtų suaugusiesiems ir vaikams, vyresniems nei 6 metų, grupavimas ir poreikis:

Mišinys	Mišinio savybės	Numatomo poreikio proporcijos	Numatomas poreikis (absoliutus pacientų skaičius/metus)	Dienos poreikis suaugusiam žmogui	Dienos poreikis vaikui 6-18 m.
		100%	400	<b>25 kcal/kg/d</b>	<b>45-80 kcal/kg/d</b>
Polimeriniai mišiniai	100 ml = 100 kcal 100 ml = ≥ 3,8 g baltymo	15%	60	3x500 ml	4x 00 ml
Polimeriniai mišiniai su padidintu baltymų kiekiu	100 ml = ≥ 100 kcal 100 ml = ≥ 10 g baltymo	35%	140	3x500 ml	4x500 ml
Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų kiekiu	100 ml = ≥ 150 kcal 100 ml = ≥ 7 g baltymo	35%	140	2x500 ml	3x500 ml
Polimeriniai mišiniai, praturtinti skaidulomis	100 ml = ≥ 100 kcal 100 ml = ≥ 3,8 g baltymo 100 ml = ≥ 1,5 g skaidulų	15%	60	3x500 ml	4x500 ml

Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės – gali būti nuo 6 mėn. iki visą likusį gyvenimą.

EM mišinių grupių suaugusiesiems ir vaikams, vyresniems nei 6 metai, specifikacijos:

<b>Mišinys</b>	<b>Mišinio savybės</b>	<b>Specifikacijos</b>
Polimeriniai mišiniai	100 ml=100 kcal 100 ml = $\geq$ 3,8 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100-105 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 15 – 20 %; angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 35 %; žuvų taukai 30-50 mg/100 ml; be skaidulinių medžiagų.
Polimeriniai mišiniai su padidintu baltymų kiekiu	100 ml = $\geq$ 100 kcal 100 ml = $\geq$ 10 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100 – 150 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 20 – 25 %; angliavandeniai 40 – 55 %; riebalai 25 – 35 %; žuvų taukai >30 mg/100 ml; su/be skaidulinių medžiagų.
Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų kiekiu	100 ml = $\geq$ 150 kcal 100 ml = $\geq$ 7 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė > 150 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 15 – 25 %; angliavandeniai 40 – 55 %; riebalai 25 – 35 %; žuvų taukai >30 mg/100 ml; su/be skaidulinių medžiagų.
Polimeriniai mišiniai, praturtinti skaidulomis	100 ml = $\geq$ 100 kcal 100 ml = $\geq$ 3,8 g baltymo 100 ml = $\geq$ 1,5 g skaidulų	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100 - 105 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 15 – 20 %; angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 35 %; žuvų taukai > 30 mg/100 ml; skaidulinių medžiagų >1,5 g/100 ml.

## EM vaikams iki 6 metų amžiaus grupavimas ir poreikis:

Mišinys	Mišinio savybės	Numatomo poreikio proporcijos	Numatomas poreikis (absolūtus pacientų skaičius/metus)	Dienos poreikis vaikams nuo 0 iki 12 mėn. (pakuotė 125 kcal)	Dienos poreikis vaikams nuo 1 iki 6 m: (pakuotė 500 kcal)
		100%	100	<b>100 – 120 kcal/kg/d</b>	<b>80 – 100 kcal/kg/d</b>
Polimeriniai mišiniai (0 – 1 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq 2,5$ g baltymo	10%	10	8 x 125 ml	
Hidrolizuoto baltymo mišiniai (0 – 1 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq 2,5$ g baltymo	10%	10	8 x 125 ml	
Polimeriniai mišiniai (1 – 6 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq 2,5$ g baltymo	30%	30		4 x 500 ml
Hidrolizuoto baltymo mišiniai (1 – 6 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq 2,5$ g baltymo	10%	10		4 x 500 ml
Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų ir baltymų kiekiu (1 – 6 m.)	100 ml = $\geq 150$ kcal 100 ml = $\geq 4$ g baltymo	20%	20		3 x 500 ml
Polimeriniai mišiniai, praturtinti skaidulomis (1 – 6 m.)	100 ml = $\geq 100$ kcal 100 ml = $\geq 2,5$ g baltymo 100 ml = $\geq 0,8$ g skaidulų	30%	30		4 x 500 ml

## EM vaikams iki 6 metų amžiaus specifikacijos:

Mišinys	Mišinio savybės	Specifikacija
Polimeriniai mišiniai (0 – 1 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq 2,5$ g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100-110 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 10 – 15 %; angliavandeniai 40 – 50 %;

		riebalai 45 – 50 %; žuvų taukai >30 mg/100 ml.
Hidrolizuoto baltymo mišiniai (0 – 1 m.) Specialiosios papildomos indikacijos - malabsorbcija (K90, K91.2), kepenų ligos, jejunostoma	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, hidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100-110 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 10 – 15 %; angliavandeniai 40 – 50 %; riebalai 45 – 50 %; vidutinės grandinės riebalų rūgštys 45 – 55% riebalų kiekio
Polimeriniai mišiniai (1 – 6 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100-110 kcal/100ml. Maistinė vertė: baltymai 10 – 15 %; angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 40 %; be skaidulinių medžiagų.
Hidrolizuoto baltymo mišiniai (1 – 6 m.) Specialiosios papildomos indikacijos – malabsorbcija (K90, K91.2), kepenų ligos, jejunostoma	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, hidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100-110 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 10 – 15 %; angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 40 %; vidutinės grandinės riebalų rūgštys 45 – 55% riebalų kiekio.
Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų kiekiu (1 – 6 m.)	100 ml = $\geq$ 150 kcal 100 ml = $\geq$ 4 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė > 150 kcal/100ml. Maistinė vertė: baltymai 10 – 15 %; angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 40 %; su/be skaidulinių medžiagų.
Polimeriniai mišiniai, praturtinti skaidulomis (1 – 6 m.)	100 ml = $\geq$ 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų.



	100 ml = $\geq$ 0,8 g skaidulų	Energinė vertė 100-105 kcal/100ml. Maistinė vertė: baltymai 10 – 15 %; angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 40 %; skaidulinių medžiagų > 0,5 g/100 ml.
--	--------------------------------	---

Taip pat Draugija papildomai pateikė namų EM skyrimo sąlygas. Šios sąlygos teikiamos siekiant, kad namų EM būtų paskirta tik tiems pacientams, kuriems ji reikalinga labiausiai bei siūloma vietoje diagnozių grupavimo principo (pagrindinės ligos TLK kodas + mitybos nepakankamumo ar lygiavertis TLK kodas) panaudoti EM paskyrimą ribojančią sąlygą – Mitybos terapijos grupes. Tokiu būdu bus užtikrinama, kad namų EM skyrimą spręs šios srities specialistų komanda konsiliumo būdu, bus centralizuojama tokių pacientų priežiūra (tai gerina priežiūros kokybę) ir bus lengviau organizuojamas ir kontroliuojamas namų EM skyrimas nacionaliniu lygiu. Mitybos terapijos grupes potencialiai galėtų sudaryti didžiosios Lietuvos ligoninės (Vilniuje, Kaune, Klaipėdoje, Šiauliuose, Panevėžyje).

Draugija siūlo:

- I. Namų EM skiria asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ), kurioje yra Mitybos terapijos grupė, kurią sudaro suaugusiesiems: gydytojas dietologas ir gydytojas anesteziologas – reanimatologas; vaikams: gydytojas dietologas ir gydytojas vaikų gastroenterologas. Sprendimas dėl namų EM priimamas konsiliumo būdu. Rekomenduojama, kad Mitybos terapijos grupės sudėtyje dalyvautų gyd. klinikinis farmakologas, gyd. gastroenterologas (suaugusių), chirurgas, dietistas, slaugytojas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas ir klinikinis logopedas;
- II. Namų EM tęsti gali bet kurios kvalifikacijos gydytojas, kuris yra užbaigęs atitinkamus kvalifikacijos kėlimo kursus. Kas 4-6 mėnesius reikalinga gyd. dietologo pakartotinė konsultacija (pakartotinei konsultacijai registruotis galima pas bet kurį gyd. dietologą, nepriklausomai nuo jo darbo vietos bei nuo to, ar jis dalyvavo Mitybos terapijos grupėje).

Draugija atkreipia dėmesį, kad šie siūlymai neatitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. V-783 „Dėl Mitybos terapijos paslaugų stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose organizavimo ir teikimo tvarkos aprašo ir Ambulatorinių mitybos terapijos paslaugų organizavimo ir teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) Ambulatorinių paslaugų organizavimo ir vykdymo tvarkos aprašo reikalavimų. Draugijos numatoma teikti siūlymus dėl Aprašo pakeitimo atnaujinant jį pagal pasikeitusias tarptautines rekomendacijas bei planuojamą namų enterinės mitybos ir parenterinės mitybos organizavimo tvarką.

Draugija taip pat siūlo keisti EM skyrimo sąlygą atitinkamai: „skiriama, kai enterinis maitinimas yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiesiems **ir vaikams**, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, **E45, R13, R63.3** ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) **arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2)**, arba nazogastrinį zondą  $\geq$  2 mėn., ~~vaikams – turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba nazogastrinį zondą  $\geq$  2 mėn.~~ Skiria ASPĮ, kurioje yra mitybos terapijos skyrius, ambulatorinė gydytojo dietologo konsultacija ir mitybos terapijos grupė, kurią sudaro gydytojas dietologas, gydytojas anesteziologas reanimatologas arba vaikų intensyvios terapijos gydytojas, klinikinis farmakologas. Mitybos grupės sudėtyje rekomenduojama, kad dalyvautų gydytojas gastroenterologas, arba gydytojas vaikų gastroenterologas, chirurgas, dietistas, slaugytojai“.

Komisija siūlo pritarti enterinių mišinių grupavimui vaikams ir suaugusiesiems bei vaikams vyresniems kaip 6 metų amžiaus, bei pateiktoms specifikacijoms, būtų kurios būtų tvirtinamos įrašant

jas į Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymu Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

Komisija siūlo kreiptis į enterinių mišinių gamintojus, kad jie pateiktų siūlomas enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainas iki 2023 m. gruodžio 31 d. Gautą informaciją Komisija persiųstų VLK su prašymu įvertinti prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų poreikį, jei būtų kompensuojami enteriniai mišiniai ir jų naudojimui reikalingos medicinos pagalbos priemonės.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

Komisija siūlo pritarti Draugijos pasiūlytai skyrimo sąlygai: „skiriama, kai enterinis maitinimas yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiems ir vaikams, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinę zondą. Skiria ASPĮ, kurioje yra mitybos terapijos skyrius, ambulatorinė gydytojo dietologo konsultacija ir mitybos terapijos grupė, kurią sudaro gydytojas dietologas, gydytojas anesteziologas reanimatologas arba vaikų intensyvios terapijos gydytojas, klinikinis farmakologas. Mitybos grupės sudėtyje rekomenduojama, kad dalyvautų gydytojas gastroenterologas, arba gydytojas vaikų gastroenterologas, chirurgas, dietistas, slaugytojai“.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

#### **NUTARTA: 1. Komisija nutarė siūlyti pritarti:**

##### **1.1. enterinių mišinių suaugusiems ir vaikams, vyresniems nei 6 metų, grupavimui ir poreikiui:**

Mišinys	Mišinio savybės	Numatomo poreikio proporcijos	Numatomas poreikis (absolūtus pacientų skaičius/metus)	Dienos poreikis suaugusiam žmogui	Dienos poreikis vaikui 6-18 m.
		100%	400	25 kcal/kg/d	45-80 kcal/kg/d
Polimeriniai mišiniai	100 ml = 100 kcal 100 ml = ≥ 3,8 g baltymo	15%	60	3x500 ml	4x 00 ml
Polimeriniai mišiniai su padidintu baltymų kiekiu	100 ml = ≥ 100 kcal 100 ml = ≥ 10 g baltymo	35%	140	3x500 ml	4x500 ml
Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų kiekiu	100 ml = ≥ 150 kcal 100 ml = ≥ 7 g baltymo	35%	140	2x500 ml	3x500 ml
Polimeriniai mišiniai,	100 ml = ≥ 100 kcal	15%	60	3x500 ml	4x500 ml

praturtinti skaidulomis	100 ml = $\geq$ 3,8 g baltymo 100 ml = $\geq$ 1,5 g skaidulų				
-------------------------	---	--	--	--	--

1.2. Enterinių mišinių grupių suaugusiesiems ir vaikams, vyresniems nei 6 metai, specifikacijoms:

Mišinys	Mišinio savybės	Specifikacijos
Polimeriniai mišiniai	100 ml=100 kcal 100 ml = $\geq$ 3,8 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100-105 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 15 – 20 %; angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 35 %; žuvų taukai 30-50 mg/100 ml; be skaidulinių medžiagų.
Polimeriniai mišiniai su padidintu baltymų kiekiu	100 ml = $\geq$ 100 kcal 100 ml = $\geq$ 10 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100 – 150 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 20 – 25 %; angliavandeniai 40 – 55 %; riebalai 25 – 35 %; žuvų taukai >30 mg/100 ml; su/be skaidulinių medžiagų.
Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų kiek	100 ml = $\geq$ 150 kcal 100 ml = $\geq$ 7 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė > 150 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 15 – 25 %; angliavandeniai 40 – 55 %; riebalai 25 – 35 %; žuvų taukai >30 mg/100 ml; su/be skaidulinių medžiagų.
Polimeriniai mišiniai, praturtinti skaidulomis	100 ml = $\geq$ 100 kcal 100 ml = $\geq$ 3,8 g baltymo 100 ml = $\geq$ 1,5 g skaidulų	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100 - 105 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 15 – 20 %; angliavandeniai 45 – 55 %;

		riebalai 30 – 35 %; žuvų taukai > 30 mg/100 ml; skaidulinių medžiagų >1,5 g/100 ml.
--	--	---

### 1.3. enterinių mišinių vaikams iki 6 metų amžiaus grupavimui ir poreikiui:

Mišinys	Mišinio savybės	Numatomo poreikio proporcijos	Numatomas poreikis (absolūtus pacientų skaičius/metus)	Dienos poreikis vaikams nuo 0 iki 12 mėn. (pakuotė 125 kcal)	Dienos poreikis vaikams nuo 1 iki 6 m: (pakuotė 500 kcal)
		100%	100	100 – 120 kcal/kg/d	80 – 100 kcal/kg/d
Polimeriniai mišiniai (0 – 1 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	10%	10	8 x 125 ml	
Hidrolizuoto baltymo mišiniai (0 – 1 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	10%	10	8 x 125 ml	
Polimeriniai mišiniai (1 – 6 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	30%	30		4 x 500 ml
Hidrolizuoto baltymo mišiniai (1 – 6 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	10%	10		4 x 500 ml
Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų ir baltymų kiekiu (1 – 6 m.)	100 ml = $\geq$ 150 kcal 100 ml = $\geq$ 4 g baltymo	20%	20		3 x 500 ml
Polimeriniai mišiniai, praturtinti skaidulomis (1 – 6 m.)	100 ml = $\geq$ 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo 100 ml = $\geq$ 0,8 g skaidulų	30%	30		4 x 500 ml

### 1.4. enterinių mišinių vaikams iki 6 metų amžiaus specifikacijoms:

Mišinys	Mišinio savybės	Specifikacija
Polimeriniai mišiniai (0 – 1 m.)	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq$ 2,5 g baltymo	Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų.

		<p>Energinė vertė 100-110 kcal/100ml.</p> <p><u>Maistinė vertė:</u>  baltymai 10 – 15 %;  angliavandeniai 40 – 50 %;  riebalai 45 – 50 %;  žuvų taukai &gt;30 mg/100 ml.</p>
<p>Hidrolizuoto baltymo mišiniai (0 – 1 m.)  Specialiosios papildomos indikacijos - malabsorbcija (K90, K91.2), kepenų ligos, jejunosstoma</p>	<p>100 ml = 100 kcal  100 ml = ≥ 2,5 g baltymo</p>	<p>Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, hidrolizuotų baltymų.</p> <p>Energinė vertė 100-110 kcal/100ml.</p> <p><u>Maistinė vertė:</u>  baltymai 10 – 15 %;  angliavandeniai 40 – 50 %;  riebalai 45 – 50 %;  vidutinės grandinės riebalų rūgštys 45 – 55% riebalų kiekio</p>
<p>Polimeriniai mišiniai (1 – 6 m.)</p>	<p>100 ml = 100 kcal  100 ml = ≥ 2,5 g baltymo</p>	<p>Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų.</p> <p>Energinė vertė 100-110 kcal/100ml.</p> <p><u>Maistinė vertė:</u>  baltymai 10 – 15 %;  angliavandeniai 45 – 55 %;  riebalai 30 – 40 %;  be skaidulinių medžiagų.</p>
<p>Hidrolizuoto baltymo mišiniai (1 – 6 m.)  Specialiosios papildomos indikacijos – malabsorbcija (K90, K91.2), kepenų ligos, jejunosstoma</p>	<p>100 ml = 100 kcal  100 ml = ≥ 2,5 g baltymo</p>	<p>Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, hidrolizuotų baltymų.</p> <p>Energinė vertė 100-110 kcal/100ml.</p> <p><u>Maistinė vertė:</u>  baltymai 10 – 15 %;  angliavandeniai 45 – 55 %;  riebalai 30 – 40 %;  vidutinės grandinės riebalų rūgštys 45 – 55% riebalų kiekio.</p>
<p>Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų kiekiu (1 – 6 m.)</p>	<p>100 ml = ≥ 150 kcal  100 ml = ≥ 4 g baltymo</p>	<p>Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų.</p> <p>Energinė vertė &gt; 150 kcal/100ml.</p> <p><u>Maistinė vertė:</u>  baltymai 10 – 15 %;</p>

		<b>angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 40 %; su/be skaidulinių medžiagų.</b>
<b>Polimeriniai mišiniai, praturtinti skaidulomis (1 – 6 m.)</b>	<b>100 ml = ≥ 100 kcal 100 ml = ≥ 2,5 g baltymo 100 ml = ≥ 0,8 g skaidulų</b>	<b>Specialios paskirties maisto produktas – visavertis, nehidrolizuotų baltymų. Energinė vertė 100-105 kcal/100ml. <u>Maistinė vertė:</u> baltymai 10 – 15 %; angliavandeniai 45 – 55 %; riebalai 30 – 40 %; skaidulinių medžiagų &gt; 0,5 g/100 ml.</b>

2. Komisija nutarė siūlyti pritarti kreiptis į enterinių mišinių gamintojus, kad jie pateiktų siūlomas enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainas iki 2023 m. gruodžio 31 d. Gautą informaciją Komisija persiųs VLK su prašymu įvertinti prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų poreikį, jei būtų kompensuojami enteriniai mišiniai ir jų naudojimui reikalingos priemonės.

3. Komisija nutarė siūlyti pritarti skyrimo sąlygai: „skiriama, kai enterinis maitinimas yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiems ir vaikams, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinį zondą. Skiria ASPĮ, kurioje yra mitybos terapijos skyrius, ambulatorinė gydytojo dietologo konsultacija ir mitybos terapijos grupė, kurią sudaro gydytojas dietologas, gydytojas anesteziologas reanimatologas arba vaikų intensyvios terapijos gydytojas, klinikinis farmakologas. Mitybos grupės sudėtyje rekomenduojama, kad dalyvautų gydytojas gastroenterologas, arba gydytojas vaikų gastroenterologas, chirurgas, dietistas, slaugytojai“.

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė