

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. vasario 8 d. Nr. LKV-3/24
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

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

Kviestiniai svečiai: Ferring Pharmaceuticals atstovė I. Karašauskienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. budezonidą (Budesonide Ferring), skirtą remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams, (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

1.2. 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 vietiška išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika.“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.3. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išsaugota išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei“, (pareiškėjas – AstraZeneca AB);

1.4. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM N18) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausiais patvirtintais toleruojamas angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių aGFG prieš pradėdant gydymą dapagliflozinu yra 25-75 ml/min/1,73 m² ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu arba kurių šlapimo albumino/kreatinino santykis yra 22,6 mg/mmol ar didesnis. (pareiškėjas – AstraZeneca AB);

1.5. empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas);

1.6. empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu, esant sumažėjusiai išstūmimo frakcijai (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas).

2. Dėl Lietuvos akių gydytojų draugijos 2024 m. sausio 11 d. rašto „Dėl gydymo vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu nutraukimo kriterijų“, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. gruodžio 21 d. rašto Nr. 4K-6320 „Dėl gydymo įstaigose teikiamų licencijuojamų oftalmologijos paslaugų“ ir VšĮ Antakalnio poliklinikos 2023 m. gruodžio 11 d. rašto Nr. 1-1.15-15 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų intravitrealinėms injekcijoms skyrimo“.

3. Dėl UAB „Merck Sharp & Dohme“ (MSD) 2023 m. lapkričio 13 d. rašto Nr. 51 „Dėl vaisto Zepatier (Elbasvir et Grazoprevir) sutarties vykdymo“.

4. Dėl UAB „Centralpharma Communications“ 2023 m. gruodžio 8 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų Mesalazinum grupavimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne“.

5. Dėl UAB „GL Pharma Vilnius“ (GEROT LANNACH) 2023 m. gruodžio 28 d. rašto „Dėl Geroxynal pailginto atpalaidavimo tabletės kainos“.

6. Kiti, papildomi klausimai.

Posėdžio metu nutarta nesvarstyti 3 ir 5 klausimo bei pareiškėjams pateikti Komisijos nuomonę raštu.

Klausimų svarstymo eiga buvo pakeista.

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

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA: budezonidą (Budesonide Ferring), skirtą remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams, (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

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 pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama).

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

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

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 34.4 papunkčiu VVKT rekomenduoja *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 6 skyrių), neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Tačiau, atsižvelgiant į kompensuojamo mikroskopinio kolito gydymo poreikį, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo kompensuoti vaistinį preparatą Budesonide Ferring (budezonidas) 8 skyriuje nurodytai indikacijai su sąlyga, (*konfidenciali informacija*).

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

VLK vertinimu prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 674-1 234 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 112 tūkst. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 205 tūkst. Eur. penktaisiais kompensavimo metais.

Lietuvos gastroenterologų draugija (toliau – Draugija) 2024 m. sausio 9 d. raštu „Dėl mikroskopinio kolito gydymo budesonidu kompensavimo galimybių“ kreipėsi į Komisiją su prašymu atsižvelgti į Draugijos pateiktas pastabas dėl VVKT atlikto paraiškos kompensuoti vaistinių preparatų budesonidą (Budesonide Ferring) vertinimo bei rekomendacijas, svarstant šio vaistinio preparato kompensavimo tikslingumą remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (MK, K52.8) sergantiems pacientams.

Draugijos nuomone, neigiamas sprendimas nulemtų, kad pacientai, sergantys mikroskopiniu kolitu ir toliau neturėtų galimybės gauti Valstybės kompensuojamo gydymo. Šia riboto paplitimo liga sergantys pacientai, kurių Lietuvoje nustatoma apie kelis šimtus atvejų per metus, o gyvenimo kokybė negydant – itin prasta, būtų ir toliau diskriminuojami, nes neturės galimybės gauti Europinius standartus atitinkantį gydymą.

Toks sprendimas, Draugijos teigimu, neabejotinai turėtų neigiamos įtakos ir PSDF biudžetui. Vilniaus Universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – VULSK) duomenų valdymo specialistų pateiktais duomenimis per vienerius metus su kodu K52.8 (mikroskopinis kolitas) VULSK stacionare buvo gydoma 10 pacientų, kurių vidutinis lojadienių skaičius buvo 10, vieno lojadienio savikaina svyravo nuo 200 iki 300 Eurų (vieno paciento gydymo kaštai 2000 -3000 Eur).

VULSK duomenimis, mikroskopinio kolito komplikacijų (mitybos nepakankamumo, skysčių ir elektrolitų disbalanso) gydymui išleidžiama 20 000 -30 000 Eur per metus.

Tokie pacientai gydomi ir kituose regionuose (Kauno, Šiaulių, Klaipėdos, Panevėžio ir t.t.). Tikėtina, kad sąnaudos PSDF biudžetui siektų nuo 100 000 iki 150 000 Eur mažiausiai.

Gauti tikslūs duomenis kiek iš viso pacientų buvo gydoma stacionare dėl mikroskopinio kolito komplikacijų neįmanoma, nes daliai pacientų pirminis ligos kodas yra skysčių ir elektrolitų disbalansas. Kai tuo tarpu tokių pacientų veiksmingas gydymas galėtų būti ir ambulatorinis. Remiantis STV Nr.122 protokolu, vieno paciento 8 sav. gydymo kursas Budesonide Ferring PSDF biudžetui kainuotų (*konfidenciali informacija*). Gydant 200 – 300 pacientų ambulatoriškai Budesonide Ferring PSDF sąnaudos būtų reikšmingai mažesnės (*konfidenciali informacija*) nei gydant 50 pacientų stacionare (100 000 – 150 000 Eur).

Draugija nori atkreipti dėmesį, kad tikslių hospitalizacijos duomenų Europos lygmenyje taip pat nėra. Lietuvos gastroenterologai nuo 2013 m. dalyvauja Europos mikroskopinio kolito registre, (PROMC), kurio duomenimis, per 1 metus tik 2/318 pacientų buvo hospitalizuoti dėl mikroskopinio kolito, tai yra mažiau nei 1 proc., tačiau šis hospitalizacijų procentas yra „*real world experience*“, kuomet prieinamas gydymas kompensuojamu budesonidu. Tikslūs 5 metų hospitalizacijos duomenis planuojama pateikti ateityje.

Mikroskopinis kolitas yra lėtinė liga, kuri ne tik turi didelę įtaką pacientų gyvenimo kokybei, bet gali netiesiogiai didinti PSDF išlaidas. Atliktų tyrimų duomenimis, išmatų nelaikymas dėl staigaus poreikio tuštintis yra svarbiausia problema pacientams, kuri labiausiai įtakoja kasdienę veiklą ir dėl kurios pacientai priversti naudoti sauskelnes darbo ar bet kurios kitos veiklos metu. Tą patvirtina ir mikroskopinio kolito grupės atliekamas tyrimas naujai mikroskopinio kolito aktyvumo skalei sukurti, kuriame pacientai išmatų nelaikymą įvardija kaip svarbiausią gyvenimo kokybę bloginantį faktorių.

Draugija atkreipia dėmesį, kad budesonidas miokroskopinio kolito gydymui kompensuojamas Švedijoje, Estijoje, Danijoje, Suomijoje, Slovakijoje, Lenkijoje, Vokietijoje ir kt.

Draugija tikisi, kad Komisija atsižvelgs į pateiktus argumentus ir priims mikroskopiniu kolitu sergantiems pacientams palankų sprendimą.

14:23 val. pareiškėja I. Karašauskienė prisijungia prie posėdžio. Pareiškėja Komisijai pateikė įžvalgas dėl VVKT pateiktos rekomendacijos ir vertinimo protokolo. Pareiškėjos nuomone, aptariamo vaistinio preparato kaina yra ekonomiškai naudinga, netinkamai įvertinta hospitalizacijos rizika dėl mikroskopinio kolito (TLK-10-AM K52.8), VVKT atlikti pakeitimai ekonominiame modelyje neturi medicininio, biologinio ar klinikinio pagrindimo. Pareiškėja prašo Komisijos prieš priimant sprendimą atsižvelgti į pareiškėjo pateiktą kaštų naudingumo analizę, todėl kad VVKT atliktos korekcijos, pareiškėjo manymu, pažeidžia Tvarkos aprašo 132 punktą, o taip pat įrašius

budezonidą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą būtų „įrašoma nauja liga“, kas leistų užtikrinti visų pacientų lygiateisiškumą į vienodą sveikatos apsaugą.

14:55 val. pareiškėja I. Karašauskienė atsijungia.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, ir į tai, kad nėra pateikta nuoseklios ir pagrįstos informacijos apie mikroskopinio kolito (TLK-10-AM K52.8) hospitalizacijos atvejus ir dėl informacijos trūkumo atsiradusius neapibrėžtumus, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarcos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: referencinė kaštų naudingumo vertė 1 BVP (20 004 Eur/QALY);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikti užpildyti Lietuvos gastroenterologų draugijos ir Lietuvos Respublikos Krono ir opinio kolito ligų draugijos klausimynai (skelbiami viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Remiantis Bendru Europos gastroenterologijos ir Europos mikroskopinio kolito grupės pareiškimu ir gydymo rekomendacijomis, siekiant pasiekti ligos remisiją, pacientus, kuriems nustatytas aktyvus mikroskopinis kolitas, rekomenduojama gydyti geriamuoju budezonidu. Aktyvi mikroskopinio forma nustatoma tik histologiškai ištyrus žarnos biopstatą. Minėtose rekomendacijose taip pat nurodyta, kad pasirinktiems mikroskopiniu kolitu sergantiems pacientams kaip alternatyvūs vaistai gali būti skiriami naviko nekrozės faktorių veikiantys (anti-TNF) preparatai (pvz., infliksimabas, adalimumabas, vedolizumabas). Jeigu gydymas vaistais yra neveiksmingas, paskutinė galimybė gali būti chirurginis gydymas. Lietuvoje šiuo metu nėra kompensuojamųjų vaistinių preparatų, skirtų mikroskopiniam kolitui gydyti, todėl egzistuoja didelis naujų gydymo būdų poreikis;

4. ligos pobūdis: Mikroskopinis kolitas – lėtinė autoimuninė uždegiminė žarnų liga, sukianti vandeningą viduriavimą be kraujo. Ligos simptomai yra nespecifiniai. Dauguma pacientų atitinka dirgliosios žarnos sindromo kriterijus. Mikroskopinio kolito simptomai gali tęstis mėnesius ar metus, eiga gali būti lėtinė ar atsinaujinanti, pacientą varginantys simptomai lengvi, tik nežymiai pabloginantys gyvenimo kokybę, ar sunkūs, reikšmingai bloginantys sveikatą bei trukdantys kasdinei veiklai ir darbui.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pasiūlytas skyrimo sąlygas.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, tačiau gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje nutarė siūlyti kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisiją) ir derėtis (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA: 1.1. Komisija, vadovaudamasi Tvarcos aprašo 55.1 papunkčiu nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją, kad vaistinio preparato budezonido (Budesonide Ferring), skirto remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.2. 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 vietiskai 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.

Primenama, galimybė kompensuoti vaistinį preparatą 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 (angl. *human epidermal grow factor recpetor 2*, toliau – HER2) teigiamu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika.“ svarstyta 2023 m. gruodžio 7 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-30/23).

Primenama, kad 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 Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT rekomendavo *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. Tačiau, atsižvelgiant į papildomo neoadjuvantinio gydymo poreikį, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, rekomendavo *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, kad (*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*).

Primenama, kad VLK atstovai pateikė atnaujintą įtakos PSDF biudžetui vertinimą kuriame nurodė, kad vaistiniu preparatu būtų gydomi 235–274 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (*konfidenciali informacija*) sudarytų 2,7–3,2 mln. Eur ir didėtų 1,7–2 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

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

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (1 BVP);
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 Kompensuojamųjų 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 nepakako informacijos priimti galutiniams sprendimui, nutarė siūlyti kreiptis į pareiškėją ir:

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

Pareiškėjas, įvertinę Komisijos siūlymą, 2023 m. gruodžio 21 d. raštu Nr. 46 „Dėl vaistinio preparato pertuzumabo / trastuzumabo (Phesgo) kompensavimo“ informavo, kad (konfidenciali informacija).

Pateikiama konfidenciali informacija.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, o gydymo juo kaštai neatitinka referencinės kaštų naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje, bei į tai, kad (konfidenciali informacija), siūlo aukščiau nurodytą vaistinį preparatą įrašyti į Rezervinį sąrašą su sąlyga, kad:

- 1) (konfidenciali informacija);
- 2) (konfidenciali informacija).

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

NUTARTA: 1.2. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą 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“ su sąlyga, kad:

- 1) (konfidenciali informacija);
- 2) (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA: 1.3. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išsaugota išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkinei klasei“, (pareiškėjas – AstraZeneca AB);

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

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

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

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

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

Tačiau, atsižvelgiant į dapagliflozino sukuriamą papildomą naudą sveikatai, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo kompensuoti vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga) nurodytoms indikacijoms, su sąlyga (konfidenciali informacija).

Pareiškėjas 2023 m. lapkričio 15 d. raštu Nr. 4-69/2023 „Dėl vaistinio preparato Forxiga (dapagliflozinas) atlikto vertinimo STV-135 ir siūlomo kainos mažinimo“ informavo Komisiją, kad *(konfidenciali informacija)*.

VLK, *(konfidenciali informacija)*.

Pareiškėjas, atsakydamas į VLK siūlymą, 2024 m. vasario 7 d. raštu Nr. 4-06/2024 „Dėl vaistinio preparato dapagliflozinum (Forxiga) PGS vertinimo“ informavo Komisiją ir VLK, kad savo atsakymą ir pastabas dėl PGS pateiks iki 2024 m. kovo 8 d.

Komisija siūlo atidėti klausimo svarstymą iki 2024 m. kovo 8 d., kol pareiškėjas pateiks savo atsakymą ir pastabas dėl PGS.

NUTARTA: 1.3. Atidėti klausimo svarstymą iki pareiškėjas pateiks savo atsakymą ir pastabas dėl PGS.

SVARSTYTA: 1.4. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM N18) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausiais patvirtintas toleruojamas angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių aGFG prieš pradedant gydymą dapagliflozinu yra 25-75 ml/min/1,73 m² ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu arba kurių šlapimo albumino/kreatinino santykis yra 22,6 mg/mmol ar didesnis.“ (pareiškėjas – AstraZeneca AB);

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

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

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

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.1 papunkčiu VVKT rekomenduoja *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei.

VLK pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą. VLK duomenimis vaistiniu preparatu būtų gydomi 875– 7851 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 330 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 2,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir atitinkamai didėtų. Jei būtų priimtas sprendimas dėl dapagliflozino siūlomos indikacijos kompensavimo, VLK siūlo *(konfidenciali informacija)*.

VLK atkreipė dėmesį, kad DAPA-CKD tyrimo metu dapagliflozinas buvo vartojamas kartu taikant kitą lėtinės inkstų ligos gydymą, 97 proc. pacientų vartojo angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių (AKFi) arba angiotenzino receptorių blokatorių (ARB). Pagal A sąrašą lėtiniam inkstų nepakankamumui (TLK-10-AM kodas N18) ir dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49) nekompensuojami AKFi ir ARB (kompensuojamieji AKFi ir ARB šiems pacientams gali būti skiriami tik tuomet, jei kartu nustatyta diagnozė, kuriai šie vaistai yra kompensuojami pagal A sąrašą).

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

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

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos klausimynas (skelbiamas viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: AKFi ir ARB yra lėtinės inkstų ligos farmakologinio valdymo standartas, bet jie tik sulėtina ligos progresavimą. Taikant geriausią įprastinį lėtinės inkstų ligos gydymą liga dažnai progresuoja į galutinę stadiją, kai tenka taikyti pakaitinę inkstų terapiją (dializė, inksto persodinimas);

4. ligos pobūdis: lėtinė inkstų liga (LIL), TLK-10-AM kodas N18, yra laikomas inkstų funkcijos sutrikimas ar struktūros pakitimais, trunkantys ilgiau kaip 3 mėnesius ir turintys įtakos sveikatos būklei. LIL yra progresuojantis glomerulų filtracijos greičio mažėjimas dėl negrįžtamos nefronų žūties, sergant lėtinėmis inkstų ligomis. LIL terminas apima skirtingas inkstų ligas pagal etiopatogenezę ir kliniką, tačiau bendra tai, kad jos visos ilgainiui sukelia lėtinį inkstų nepakankamumą. Progresuojant LIL, vystosi lėtinis inkstų nepakankamumas, didėja bendras mirtingumas nuo širdies ir kraujagyslių ligų. Sergančiųjų inkstų nepakankamumu mirtingumas padidėja 2-4 kartus, lyginant su bendra populiacija, o sergančiųjų galutinės stadijos inkstų nepakankamumu net iki 100 kartų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pasiūlytas skyrimo sąlygas.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, o gydymo juo kaštai atitinka referencinę kaštų naudingumo vertę netaikant PGS, siūlo įrašyti vaistinį preparatą į Rezervinį sąrašą su sąlyga, kad gamintojas:

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

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

NUTARTA: 1.4. Komisija, vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM N18) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausiais patvirtintais toleruojamas angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozės (nebent jie kontraindikuotini), kurių aGFG prieš pradėdant gydymą dapagliflozinu yra 25-75 ml/min/1,73 m² ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu arba kurių šlapimo albumino/kreatinino santykis yra 22,6 mg/mmol ar didesnis.“ į Rezervinį sąrašą su sąlyga, kad gamintojas:

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

SVARSTYTA: 1.5. empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkciniai klasei.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas);

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. E. Žiginskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (15:48 val. atsijungia nuo posėdžio).

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 naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

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

Tačiau, atsižvelgiant į empagliflozino sukuriamą papildomą naudą sveikatai, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo *kompensuoti* vaistinį preparatą empaglifloziną (Jardiance) nurodytoms indikacijoms, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

VLK pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą. VLK duomenimis vaistiniu preparatu būtų gydomi 2 984–14 740 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų 1,2 mln. Eur iki beveik 6 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Jei būtų priimtas sprendimas dėl empagliflozino siūlomos indikacijos kompensavimo, VLK siūlo (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. lapkričio 7 d. raštu „Komentarai dėl vaistinio preparato empagliflozinas (Jardiance) VVKT rekomendacijos“ pateikė komentarus VVKT rekomendacijai ir vertinimo protokolui.

Pateikiama konfidenciali informacija.

VVKT ekspertai pateikė Komisijai savo argumentus dėl pareiškėjo komentarų.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos narė E. Kvedaraitė Širdies nepakankamumu sergančių pacientų asociacijos vardu kreipėsi į Komisiją su prašymu priimti teigiamą sprendimą dėl vaistinio preparato empagliflozino kompensavimo, skiriamo gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.) ir su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klase.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: referencinė kaštų naudingumo vertė 1 BVP (20 004 Eur), ICER (*konfidenciali informacija*);

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje ŠNvsIF ir ŠNiIF (TLK-10-AM kodas I50) gydymui (I ir II klasės arba III ir IV klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumui) kompensuojami dalis AKFi (kaptoprilis, enalaprilis, fosinoprilis, perindoprilis, kvinaprilis, ramiprilis), adrenoblokatoriai (BAB) (bisoprololis, metoprololis, karvedilolis, nebivololis), spironolaktonas (vienintelis kompensuojamas mineralkortikoidų receptorių antagonistas esant tiek ŠNsIF, tiek ŠNvsIF ir ŠNiIF), diuretikai (furozemidas, torazemidas), ivabradinas ir digoksinas, tačiau daugiau AKFi (trandolaprilis, zofenoprilis, lisinoprilis) ir BAB (atenololis, betaksololis) kompensuojami esant kitoms gretutinėms ligoms, kurios neretai nustatomos kartu (TLK-10-AM kodai I10 – I11, I15, I20 – I22). ARNI (sakubitrilas/valsartanas) esant ŠNvsIF ir ŠNiIF nekompensuojamas. Esant ŠNiIF arba netoleruojant AKFi ir (ar) ARNI esant ŠNvsIF, EKD ir (ar) AKK/AŠA gairėse siūloma skirti ARB (Lietuvoje prieinami valsartanas, olmesartanas, telmisartanas, losartanas, eprosartanas, kandesartanas), kurie yra nekompensuojami esant ŠN, tačiau taip pat kompensuojami esant hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10, I11, I12, I15);

4. ligos pobūdis: širdies nepakankamumas (ŠN) yra dėl pataloginių širdies struktūrinių ar funkcinų pokyčių besivystantis klinikinis sindromas, kuriam būdingi specifiniai simptomai (dusulys, kojų tinimas, greitas nuovargis) ir klinikiniai požymiai (padidėjęs jungo venos spaudimas, staziniai karkalai plaučiuose ir periferinės edemos), atsirandantys dėl nepakankamo širdies minutinio tūrio

fizinio krūvio metu ir (ar) ramybėje. Ligotumas didėja vyresniame amžiuje: ŠN nustatomas 10 proc. pacientų, kurie vyresni nei 70 metų;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pasiūlytas skyrimo sąlygas: „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkcinei klasei.“

Komisija nutarė atidėti klausimo svarstymą iki 2024 m. kovo 8 d. ir svarstyti kartu su šios darbotvarkės 1.3 klausimu.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, J. Daukšienė, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys.

NUTARTA: 1.5. Atidėti klausimo svarstymą iki 2024 m. kovo 8 d. ir svarstyti kartu su šios darbotvarkės 1.3 klausimu.

SVARSTYTA: 1.6. empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu, esant sumažėjusiai išstūmimo frakcijai (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (\leq 40 proc.), esant II-IV NYHA funkcinei klasei.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. E. Žiginskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (15:48 val. atsijungė nuo posėdžio).

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 atitinka referencinę naudingumo vertę, netaikant PGS.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 34.1 papunkčiu rekomenduojama kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei.

VLK pateikė atnaujintą įtakos PSDF biudžetui vertinimą. VLK duomenimis vaistiniu preparatu būtų gydomi 7 767– 31 067 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 2,9–11,6 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas pagal 2024 m. I pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekte esančias empagliflozino bazines kainas, darant prielaidą, kad gamintojo bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais–penktaisiais metais bei atsižvelgiant į kitų kompensuojamųjų vaistų širdies nepakankamumui gydyti 2024 m. I pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projekto kainas, įskaitant gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas. Jei būtų priimtas sprendimas dėl empagliflozino siūlomos indikacijos kompensavimo, VLK siūlo įpareigoti gamintoją (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas: 0,64; referencinė kaštų naudingumo vertė: 60 012 Eur (3 BVP *per capita*);

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje ŠNvsIF ir ŠNiIF (TLK-10-AM kodas I50) gydymui (I ir II klasės arba III ir IV klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumui) kompensuojami dalis AKFi (kaptoprilis, enalaprilis, fosinoprilis, perindoprilis, kvinaprilis, ramiprilis), adrenoblokatoriai (BAB) (bisoprololis, metoprololis, karvedilolis, nebivololis), spironolaktonas (vienintelis kompensuojamas mineralkortikoidų receptorių antagonistas esant tiek ŠNsIF, tiek ŠNvsIF ir ŠNiIF), diuretikai (furozemidas, torazemidas), ivabradinas ir digoksinas, tačiau daugiau AKFi (trandolaprilis, zofenoprilis, lisinoprilis) ir BAB (atenololis, betaksololis) kompensuojami esant kitoms gretutinėms ligoms, kurios neretai nustatomos kartu (TLK-10-AM kodai I10 – I11, I15, I20 – I22). ARNI (sakubitrilas/valsartanas) esant ŠNvsIF ir ŠNiIF nekompensuojamas. Esant ŠNiIF arba netoleruojant AKFi ir (ar) ARNI esant ŠNvsIF, EKD ir (ar) AKK/AŠA gairėse siūloma skirti ARB (Lietuvoje prieinami valsartanas, olmesartanas, telmisartanas, losartanas, eprosartanas, kandesartanas), kurie yra nekompensuojami esant ŠN, tačiau taip pat kompensuojami esant hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10, I11, I12, I15);

4. ligos pobūdis: širdies nepakankamumas (ŠN) yra dėl patologinių širdies struktūrinių ar funkcinių pokyčių besivystantis klinikinis sindromas, kuriam būdingi specifiniai simptomai (dusulys, kojų tinimas, greitas nuovargis) ir klinikiniai požymiai (padidėjęs jungo venos spaudimas, staziniai karkalai plaučiuose ir periferinės edemos), atsirandantys dėl nepakankamo širdies minutinio tūrio fizinio krūvio metu ir (ar) ramybėje. Ligotumas didėja vyresniame amžiuje: ŠN nustatomas 10 proc. pacientų, kurie vyresni nei 70 metų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pasiūlytas skyrimo sąlygas: „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei.“

Komisija siūlo įrašyti vaistinį preparatą empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu, esant sumažėjusiai išstūmimo frakcijai (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei.“ į A sąrašą su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, J. Daukšienė, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys.

NUTARTA: 1.6. Komisija, vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu, esant sumažėjusiai išstūmimo frakcijai (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei.“ į A sąrašą su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 2. Dėl Lietuvos akių gydytojų draugijos 2024 m. sausio 11 d. rašto „Dėl gydymo vaistiniais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu nutraukimo kriterijų“, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. gruodžio 21 d. rašto Nr. 4K-6320 „Dėl gydymo įstaigose teikiamų licencijuojamų oftalmologijos paslaugų“ ir VšĮ Antakalnio poliklinikos 2023 m. gruodžio 11 d. rašto Nr. 1-1.15-15 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų intravitrealinėms injekcijoms skyrimo“.

Primenama, kad klausimas svarstytas 2023 m. gruodžio 7 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV–30/23). Posėdžio metu Komisija be kitų siūlymų nutarė siūlyti pateikti Lietuvos akių gydytojų draugijos (toliau – Draugija) įvertinimui VVKT siūlymus Draugijos pateiktiems tinklainės ligų gydymo anti-KEAF preparatais nutraukimo kriterijams ir kreiptis į VLK prašant įvertinti, ar antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų amžinės geltonosios dėmės (toliau – AGDD) gydyti

skyrimo sąlygą galima būti keičiama nurodant, kad gydymą vaistiniais 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 oftalmologijos paslaugas, skaičių.

Draugija, 2024 m. sausio 11 d. raštu „Dėl gydymo vaistiniais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu nutraukimo kriterijų“ iš esmės pritarė pateiktoms korekcijoms, bei pasiteiravo Komisijos, kaip gyd. specialistai galės atnaujinti gydymą pacientams. Ar pagal tuos pačius kriterijus, kaip pradėdant naują gydymą? Taip pat nurodė, kad pastaba dėl 12 sav. ir 16 sav. intervalų turi būti nurodyta ir prie AGDD gydymo nutraukimo kriterijų; siūlo kriterijus papildyti sakiniu *esant bent vienam iš kriterijų*; bei 3 mėn. terminą po miokardo infarkto nurodyti ir prie AGDD ir geltonosios dėmės paburkimo, sukkelto tinklainės venos nepraeinamumo gydymo nutraukimo kriterijų.

Neovaskulinės AGDD gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:

1. Gydymas pilnai nutraukiamas, *esant bent vienam iš kriterijų*:
 - 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)*;
 - 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.

***(pasiekus geriausio gydymo rezultataų gydymo metu).**

2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus **12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. (afliberceptas) intervalą tarp injekcijų ir** nestebint ligos aktyvumo:
 - optinėje koherentinėje tomografijoje (OKT) nestebima intraretininio, sausesnio subretininio (> 200 mikronų) ar dinamiško skysčio po tinklainės pigmentiniu epiteliumi (TPE);
 - nestebima kraujosruvų makuloje;
 - nestebima RA pablogėjimo;
 - **gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn. jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.**

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 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.

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;
- **gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn., jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.**

VVKT atstovai Draugijos siūlymams neprieštaravo.

VLK, vykdydama Komisijos pavedimą, 2023 m. gruodžio 21 d. raštu Nr. 4K-6320 „Dėl gydymo įstaigose teikiamų licencijuojamų oftalmologijos paslaugų“ informavo Komisiją, kad įvertino Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) viešai skelbiamus duomenis apie asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ), turinčių licenciją teikti oftalmologijos paslaugas, skaičių pagal teikiamų paslaugų lygį ir atkreipė dėmesį, kad licencijuojama stacionarinė asmens sveikatos priežiūros paslauga „oftalmologijos chirurgija III“ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. sausio 26 d. įsakymu Nr. V-121 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl Licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“ (toliau – Įsakymas) neteko galios nuo 2023 m. lapkričio 1 d., tačiau iki šio įsakymo įsigaliojimo išduota asmens sveikatos priežiūros veiklos licencija, suteikianti teisę teikti stacionarines tretinio lygio oftalmologijos chirurgijos (oftalmologijos chirurgija III) paslaugas, įsigaliojus šiam įsakymui suteikia teisę teikti stacionarines tretinio lygio oftalmologijos (oftalmologija III) paslaugas.

Komisijos protokole rašoma, kad „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.“, tačiau ši Lietuvos akių gydytojų draugijos pirmininkės prof. V. J. Balčiūnienės pateikta informacija prieštarauja VLK pateiktai informacijai, taip pat Įsakymui, nes šiuo metu 7 ASPĮ turi Tarnybos išduotas stacionarines III ir 13 antrinio lygio oftalmologijos paslaugų licencijas.

Vadovaujantis Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymo Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, nuostatomis, centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai ranibizumabas ir afliberceptas gali būti tiekiami gydymo įstaigoms, turinčioms licenciją teikti III lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas. Šiuo metu VLK centralizuotai perkami vaistai ranibizumabas ir afliberceptas pristatomi į 5 gydymo įstaigas: VšĮ Vilniaus universiteto ligoninę Santaros klinikas, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninę Kauno klinikas, VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninę, VšĮ Respublikinę Vilniaus universitetinę ligoninę ir VšĮ Respublikinę Klaipėdos ligoninę.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, VLK negali pateikti tikslios informacijos Komisijos iškeltu klausimu, todėl siūlo kreiptis į Tarnybą, prašant pateikti informaciją kokios šiuo metu galioja licencijos, suteikiančios teisę teikti oftalmologijos paslaugas ir kokios konkrečios ASPĮ turi Tarnybos išduotas galiojančias licencijas.

Komisija, atsižvelgdama į VLK siūlymą, raštu kreipėsi į Tarnybą su prašymu pateikti informaciją apie tai, kokios šiuo metu galioja licencijos, suteikiančios teisę teikti oftalmologijos paslaugas ir kokios konkrečios ASPĮ turi Tarnybos išduotas galiojančias licencijas.

Tarnyba 2024 m. vasario 7 d. raštu Nr. D2-1400 „Dėl gydymo įstaigose teikiamų licencijuojamų oftalmologijos paslaugų“ pateikė informaciją apie ASPĮ, teikiančias oftalmologijos III, oftalmologijos II, oftalmologinės chirurgijos paslaugas.

VLK, įvertinusi Tarnybos pateiktą informaciją bei tai, kad ne visos gydymo įstaigos, turinčios licenciją teikti oftalmologijos III ar oftalmologinės chirurgijos paslaugas teikia intravitrealinių injekcijų paslaugas, bei tai, kad nemažai ASPĮ, teikiančių oftalmologiją II ir oftalmologinės chirurgijos paslaugas yra privačios gydymo įstaigos ir nėra aišku, ar jos yra sudariusios sutartis su ligonių kasomis dėl sveikatos priežiūros paslaugų apmokėjimo PSDF biudžeto

lėšomis, todėl šios ASPĮ negalės gausi vaistinių preparatų ranibizumabo ir aflibercepto bei teikti intravitrealinių injekcijų paslaugas, siūlo keisti antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) gydyti skyrimo sąlygą nurodant, kad gydymą vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir (ar) afliberceptu, pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas.

Dėl Draugijos klausimo kaip gyd. specialistai galės atnaujinti gydymą pacientams, išgaliojus gydymo vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu ribojimų panaikinimui bei patvirtinus tinklainės ligų gydymo anti-KEAF preparatais nutraukimo kriterijus, VLK, atsižvelgdama į VVKT ekspertų pateiktą informaciją, kad intervalai tarp gydymų vaistiniaisiais preparatais gali trukti iki 12 mėnesių, o pacientas yra nuolatos stebimas gyd. oftalmologo, gydymą atnaujinti pacientams, kurie nebuvo gydomi 18 mėn. ir ilgiau galima remiantis kriterijais kaip pradedant naują gydymą.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, siūlo panaikinti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės apribojimus gydant vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu amžinės geltonosios dėmės degeneraciją (AGDD) (TLK-10-AM kodas H35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimą (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) ir geltonosios dėmės paburkimą, atsiradusį dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (TLK-10-AM kodai H34.1–H34.9), taip pat Komisija siūlo nustatyti, kad gydymą pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas vadovaudamasis gydymo pradžios ir nutraukimo kriterijais.

Primenama, kad 2023 m. spalio 19 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-26/23) 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.

VšĮ Antakalnio poliklinika 2023 m. gruodžio 11 d. raštu Nr. 1-1.15-15 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų intravitrealinėms injekcijoms skyrimo“ pateikė pastabas Komisijos siūlymui:

1) pasak VšĮ Antakalnio poliklinikos atstovų, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. balandžio 26 d. įsakymu Nr. V-526 „Dėl Oftalmologijos dienos stacionaro paslaugų teikimo ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, oftalmologijos dienos paslaugas gali teikti ASPĮ, turinčios licenciją teikti stacionarines oftalmologijos arba dienos chirurgijos paslaugas neatsižvelgiant į teikiamų paslaugų lygį. Paslaugas teikia gyd. oftalmologas kartu su operacinės slaugytoju ir (arba) bendrosios praktikos slaugytoju bei slaugytojo padėjėju pagal teisė aktuose jiems nustatytą kompetenciją. Taip pat numatyti bendri reikalavimai patalpoms bei įrangai;

2) VšĮ Antakalnio poliklinikos atstovams neaiškūs Komisijos priimto siūlymo argumentai ir priežastys, nes teikiant paslaugas reikalavimai jas teikiantiems specialistams, patalpoms ir įrangai, tiek pačiai paslaugų teikimo tvarkai nėra diferencijuojami pagal tai, kokio lygio paslaugas teikiančioje ASPĮ jos bus teikiamos;

3) atsižvelgiant į išdėstytą bei į šiuo metu esamą situaciją dėl ilgų laukimo eilių Lietuvoje, prašoma priimti pakeitimus, kad centralizuotai perkami vaistiniai preparatai ranibizumabas ir afliberceptas galėtų būti tiekiami ir II lygio oftalmologijos paslaugas (dienos stacionaro) teikiančioms ASPĮ bei netaikyti apribojimo skirti ir tęsti gydymą.

Komisija nutarė VšĮ Antakalnio poliklinikos atstovams raštu pateikti Komisijos atsakymą, kad gydymą vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas.

Teikiamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 8 d. įsakymo Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo projektas (žr. protokolo priedą).

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

NUTARTA: 2. Komisija nutarė siūlyti pakeisti Centralizuotai tiekiamų vaistinių preparatų ranibizumabo ir aflibercepto skyrimo sąlygas:

1) panaikinti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės apribojimus gydant vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu amžinės geltonosios dėmės degeneraciją (AGDD) (TLK-10-AM kodas H35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimą (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) ir geltonosios dėmės paburkimą, atsiradusį dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (TLK-10-AM kodai H34.1– H34.9);

2) nurodyti, kad gydymą pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas;

3) nustatyti gydymo vaistiniaisiais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (TLK-10-AM kodas H35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (TLK-10-AM kodai H34.1– H34.9) nutraukimo kriterijus:

Neovaskulinės AGDD gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:

1. Gydymas pilnai nutraukiamas, esant bent vienam iš kriterijų:

- 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.

*(pasiekus geriausio gydymo rezultatą gydymo metu).

2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus 12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. (afliberceptas) intervalą tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:

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

- nestebima kraujosruvų makuloje;

- nestebima RA pablogėjimo;

- gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn. jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.

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. Gydytas laikinai nutraukiamas pasiekus 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.

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

1. Gydytas 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. Gydytas 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;

- gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn., jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.

4) gydymas pradedamas iš naujo remiantis patvirtintais gydymo vaistiniais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu pradžios kriterijais, jeigu laikas tarp injekcijų yra 18 mėn. ir ilgesnis.

SVARSTYTA: 4. Dėl UAB „Centralpharma Communications“ 2023 m. gruodžio 8 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų Mesalazinum grupavimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne“.

Pareiškėjas 2023 m. gruodžio 8 d. raštu „Dėl vaistinių preparatų Mesalazinum grupavimo kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne“ kreipėsi į Komisiją su prašymu:

Pateikiama konfidenciali informacija.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad teisės aktai (Farmacijos įstatymas, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymu Nr. 73 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“) nenumato (*konfidenciali informacija*).

Komisija siūlo atsakyti pareiškėjui, kad (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, J. Daukšienė, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys.

NUTARTA: 4. Komisija nutarė atsakyti pareiškėjui, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė

Vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių kompensavimo
komisijos posėdžio 2024 m. vasario 8 d.
protokolo Nr. LKV-3/24 priedas

Eil. Nr.	Vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės grupės pavadinimas	Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas	Ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas ar MPP, kodas pagal TLK-10-AM	Vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygos	Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (ASPI), kuriai bus tiekiamas vaistinis preparatas ar MPP arba skiriamos PSDF lėšos jam įsigyti, teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų lygis	Planuojamas pacientų skaičius arba planuojamas medicinos pagalbos priemonės kiekis
1.2	Antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) gydyti	Ranibizumab	H35.3	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje oftalmologija	ASPI, turinti licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas.	1300–3000

		Aflibercept		<p>II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas.</p> <p>Neovaskulinės AGDD gydymas pradedamas, jei gali būti taikomas bent vienas iš šių kriterijų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. gyslainės neovaskulinės membranos (toliau – GNVM) atsiradimas, jei anksčiau ji nebuvo įtarta ar nustatyta; 2. naujų kraujosruvų ir (ar) subretininio skysčio nustatymas; 3. nesenas regos pablogėjimas (jis turi būti dokumentuotas), kai yra GNVM (regėjimo aštrumas po korekcijos – ne mažesnis kaip 0,1); 4. GNVM padidėjimas, palyginti su jos dydžiu, nustatytu per ankstesnijį apsilankymą pas gydytoją specialistą; 5. nėra struktūrinio fibrozinio pažeidimo geltonosios dėmės centre (duobutėje); 6. GNVM pažeidimo plotas ne didesnis kaip 12 regos nervo disko diametrų; 7. GNVM sudaro ne mažiau kaip pusę dėl degeneracijos pakenkto tinklainės ploto. <p>Neovaskulinės AGDD gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gydymas pilnai nutraukiamas, esant bent vienam iš kriterijų: 1.1. išsivysčius negrįžtamiems 		
--	--	-------------	--	---	--	--

				<p>tinklainės morfologiniams pakitimams foveos srityje – fibrozei, atrofijai, išreikštam cistiniam paburkimui;</p> <p>1.2. pažeidimo ploto skersmeniui viršijant 12 regos disko diametrą (RND) ar regos aštrumui (RA) sumažėjus iki 0,04 ir mažiau (aklumas su regėjimo likučiu)*;</p> <p>1.3. per tris mėnesius kas mėnesį atliekant injekcijas į stiklakūnį didėja pažeidimo plotas;</p> <p>1.4. progresuoja GNV (gyslainės neovaskuliarizacija) aktyvumo požymiai – naujos kraujosruvos ar eksudatai;</p> <p>1.5. nustatytas ar įtariamas jautrumas vaistui.</p> <p>*(pasiekus geriausio gydymo rezultatą gydymo metu)</p> <p>2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus 12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. (afliberceptas) intervalą tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:</p> <p>2.1. optinėje koherentinėje tomografijoje (OKT) nestebima intraretininio, sausesnio subretininio (> 200 mikronų) ar dinamiško skysčio po tinklainės pigmentiniu epiteliu (TPE);</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>2.2. nestebima kraujosruvų makuloje;</p> <p>2.3. nestebima RA pablogėjimo;</p> <p>2.4. gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn. jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.</p> <p>Gydymas pradedamas iš naujo jeigu laikas tarp injekcijų yra 18 mėn. ir ilgesnis.</p>		
1.23	Antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai diabetinės geltonosios dėmės paburkimams gydyti	<p>Ranibuzimab</p> <hr/> <p>Aflibercept</p>	E10.34, E11.34	<p>Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas.</p> <p>Šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių: 1.</p>	ASPI, turinti licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas.	210–500

				<p>tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro;</p> <p>2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi;</p> <p>3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro.</p> <p>Diabetinio geltonosios dėmės paburkimo gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:</p> <p>1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:</p> <p>1.1. jei centrinės tinklainės storis (CTS) sumažėja < 20 proc. nuo pradinio OKT ir (arba) regos aštrumas nepagerėja.</p> <p>2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus 12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. intervalą (afliberceptas) nestebint ligos aktyvumo:</p> <p>2.1. nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regos aštrumas išlieka stabilus;</p> <p>2.2. gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn., jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				Gydymas pradedamas iš naujo jeigu laikas tarp injekcijų yra 18 mėn. ir ilgesnis.		
1.29	Antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos, gydyti	Ranibizumab Aflibercept	H34.1– H34.9	<p>Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas.</p> <p>Šis vaistinis preparatas skiriamas regos sutrikimui dėl geltonosios dėmės paburkimo, kurį sukėlė centrinės tinklainės venos nepraeinamumas, kai regėjimo aštrumas $\leq 0,5$, gydyti.</p> <p>Geltonosios dėmės paburkimo, sukulto TVN gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:</p> <ol style="list-style-type: none"> Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų: <ol style="list-style-type: none"> 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 	ASPI, turinti licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas.	230–300

				<p>gydymas neturi teigiamos įtakos regėjimo funkcijai.</p> <p>2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus maksimalų 12 sav. intervalą (ranibizumabas) arba 16 sav. intervalą (afliberceptas) tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:</p> <p>2.1. nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regėjimo aštrumas neblogėja > 1 eilute;</p> <p>2.2. gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn., jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.</p> <p>Gydymas pradedamas iš naujo jeigu laikas tarp injekcijų yra 18 mėn. ir ilgesnis.</p>		
--	--	--	--	--	--	--
