

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

2024 m. kovo 14 d. Nr. LKV-5/24
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

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

Kviestiniai svečiai: UAB „Tamro“ atstovė P. Pihlakas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

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

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

2. 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.

3. Dėl UAB „Takeda“ 2023 m. gruodžio 13 d. rašto „Dėl vaistinio preparato brentuksimabo vedotino (Adcetris), skirto sisteminei anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM C84.6, C84.7) gydyti, kompensavimo“.

4. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2023 m. gruodžio 22 d. rašto „Dėl statinų / ezetimibo derinių skyrimo sąlygų po miokardo infarkto“.

5. Dėl enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų priemonių kompensavimo ir Dėl Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos 2024 m. vasario 20 d. rašto „Dėl namų enterinei mitybai reikalingų priemonių sąrašo bei įvertinto poreikio per tam tikrą laiką“.

6. Dėl specialiosios medicininės paskirties maisto produktų kompensavimo.

7. Kiti, papildomi klausimai.

Posėdžio metu klausimų svarstymo eiga pakeista.

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

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA: 1.1 niraparibą (Zejula), skirtą palaikomajam gydymui skiriant monoterapiją suaugusioms pacientėms, sergančioms pažengusiu (FIGO III ir IV stadijos), didelio piktybiškumo epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminiu pilvaplėvės vėžiu (TLK-10-AM kodai C56, C57.0, C48), kurioms pasireiškė atsakas (pilnas ar dalinis) baigus pirmosios eilės chemoterapiją platinos pagrindu, gydyti (pareiškėjas – UAB „Tamro“);

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

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

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

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti. Ekonominė analizė rėmėsi 2019 metų duomenimis (BI duomenų brandumas 10,8 proc.), nors šiuo metu yra prieinami naujesni duomenys (kurie buvo pateikti klinikinės dalies atsakymuose į VVKT pateiktus klausimus), tačiau šie duomenys neįtraukti į ekonominę analizę. Klinikinės dalies išvada protokole padaryta remiantis 2022 metų duomenimis.

VVKT vertinimu, dėl nedidelio duomenų brandumo negali pateikti konservatyvaus pagrindinio atvejo scenarijaus ir įvertinti ar niraparibas yra kaštams naudingas. Šis neapibrėžtumas gali būti suvaldytas brandžius klinikinius duomenis pritaikant ekonominėje analizėje.

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 Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje (žr. 8 ir 17 skyrius), neatitiktis Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikė prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų vertinimą. VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 134–363 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir atitinkamai didėtų beveik 7 mln. Eur pirmaisiais ir 11,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – *(konfidenciali informacija)*.

VVKT 2023 m. gruodžio 12 d. pateikus vaistinio preparato niraparibo (Zejula) vertinimo išvadas bei protokolą į Komisiją el. paštu kreipėsi pareiškėjas, prašydamas leisti pateikti savo atsakymus į pateiktą vertinimą iki 2024 m. sausio 20 d., vėliau pareiškėjas informavo Komisiją, kad jam reikia daugiau laiko parengti prašomai informacijai ir vėl paprašė atidėti atsakymų pateikimą.

Pareiškėjas buvo informuotas, kad Komisijai yra pateikta jau įvertinta paraiška ir pareiškėjas negali teikti vertinimo metu prašytos farmakoekonominės analizės bei nurodė, kad kitos valstybės narės, įtraukusios šį vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, šios informacijos neprašė. Taip pat informavo, kad jau yra parengę farmakoekonominį vertinimą ir galėtų jį pateikti vertinimui, juolab, kad klinikinis vaistinio preparato vertinimas jau yra atliktas ir niraparibo (Zejula) palyginamasis

13:59 val. pareiškėja P. Pihlakas prisijungia prie posėdžio. Pareiškėja pateikė argumentus, kodėl negalėjo pateikti VVKT prašytos farmakoekonominės analizės bei nurodė, kad kitos valstybės narės, įtraukusios šį vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, šios informacijos neprašė. Taip pat informavo, kad jau yra parengę farmakoekonominį vertinimą ir galėtų jį pateikti vertinimui, juolab, kad klinikinis vaistinio preparato vertinimas jau yra atliktas ir niraparibo (Zejula) palyginamasis

efektyvumas didesnis, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika.

VVKT ekspertai dar kartą paaiškino pareiškėjui susidariusią situaciją, kad VVKT negali atnaujinti paraiškos vertinimo, kai vertinimas jau yra baigtas ir pateiktas Komisijai svarstyti. Taip pat priminė, kad pareiškėjas, teikdamas paraišką, turi vadovautis Lietuvoje galiojančiais teisės aktu reikalavimais.

14:25 val. pareiškėja P. Pihlakas padėjo Komisijai ir atsijungė iš posėdžio.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikti duomenys nebuvo tinkami vertinti;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;

3. ligos gydymo prieinamumas: išplitusio kiaušidžių vėžio gydymas yra citoredukcinė operacija, o vėliau taikoma pooperacinė chemoterapija paklitakseliu ir karboplatina. Pilnas atsakas dažniausiai pasiekiamas apie 75 proc. pacienčių, tačiau per ~2 metus iki 85 proc. pacienčių su išplitusia liga patiria atkrytį (liga progresuoja). Ligai atsinaujinus po pirmos eilės standartinio gydymo, sekantis gydymo metodas apima pakartotinį gydymą papildoma chemoterapija, kuri padidina toksiškumo kaupimąsi ir yra susijusi su gyvenimo kokybės pablogėjimu. Palaikomosios terapijos tikslas po pirmos eilės chemoterapijos yra pailginti laiką iki ligos pasikartojimo ir atitolinti tolesnės chemoterapijos poreikį arba galiausiai užkirsti kelią atkryčiui, kartu išsaugant pacientų gyvenimo kokybę. Šiuo metu Lietuvoje olaparibas (Lynparza) turi teigiamą sprendimą dėl kompensavimo pirmos eilės palaikomajam gydymui, tačiau gydymas juo skirtas pacientams, kuriems nustatyta BRCA 1 arba 2 mutacija. Niraparibas skirtas platesnei pacientų populiacijai: nepriklausomai nuo BRCA mutacijos.

Lietuvoje šiuo metu pacientėms, kurios pasiekė atsaką į pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu, taikoma Stebėjimo ir laukimo taktika. Pacientės aktyvaus gydymo negauna iki ligos progresavimo.

4. ligos pobūdis: kiaušidžių vėžys – onkologinė liga, kurios metu kiaušidėje susiformuoja piktybinis navikas. Kiaušidžių vėžys yra reta, bet agresyvi liga ir dažnai dėl nespecifinių simptomų diagnozuojama pažengusioje stadijoje. Kiaušidžių vėžys yra pagrindinė moterų mirties nuo ginekologinio vėžio priežastis visame pasaulyje. Iki 85 proc. pažengusių kiaušidžių vėžio atvejų pasikartoja po standartinio pirmosios eilės gydymo platinos chemoterapija. Atsiradus atkryčiui, kiaušidžių vėžys yra laikomas nepagydomu ir su kiekvienu pasikartojimu išgyvenamumas be progresavimo (angl. *progression-free survival, PFS*) mažėja, didėja kumuliacinis toksiškumas, o gydymo galimybės labai ribotos. Nutraukus aktyvų pirmos eilės gydymą, išlieka tik maža ilgalaikės remisijos tikimybė, susijusi su vėžio pasikartojimu, daugelis moterų patiria baimę ir nerimą, o tai labai apsunkina pacientų gyvenimo kokybę;

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

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad nepateikti duomenys, reikalingi atlikti farmakoekonominių vertinimų bei įvertinti gydymo naraparibu (Zejula) gydymo kaštus, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą). Taip pat atkreiptas dėmesys, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 80 punktu, priėmus sprendimą neįrašyti vaistinio preparato į Sąrašus, paraiška ir dokumentai dėl to paties vaistinio preparato įrašymo į Sąrašus gali būti pateikiami ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo sveikatos apsaugos ministro sprendimo priėmimo dienos.

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

NUTARTA: 1.1. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato niraparibo (Zejula), skirto palaikomajam gydymui skiriant monoterapiją suaugusioms pacientėms, sergančioms pažengusiu (FIGO III ir IV stadijos),

didelio piktybiškumo epitelinu kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminiu pilvaplovės vėžiu (TLK-10-AM kodai C56, C57.0, C48), kurioms pasireiškė atsakas (pilnas ar dalinis) baigus pirmosios eilės chemoterapiją platinos pagrindu, gydyti, į A sąrašą.

SVARSTYTA: 1.2. daratumumą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybė mieloma ir kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (TLK-AM-10 kodas C90) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu skiriamas pagal preparato charakteristikų santraukoje nurodytą dozavimo tvarką 4 savaitių ciklo dozavimo režimu pacientams su naujai diagnozuota daugine mieloma, kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, ne daugiau kaip 12 dozių indukcijai ir ne daugiau kaip 4 dozės konsolidavimui“ (pareiškėjas – Janssen-Cilag International N.V.);

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

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą daratumumą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybė mieloma ir kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (TLK-AM-10 kodas C90) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu skiriamas pagal preparato charakteristikų santraukoje nurodytą dozavimo tvarką 4 savaitių ciklo dozavimo režimu pacientams su naujai diagnozuota daugine mieloma, kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, ne daugiau kaip 12 dozių indukcijai ir ne daugiau kaip 4 dozės konsolidavimui“ buvo svarstyta 2024 m. vasario 22 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-4/24). 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 didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
3. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant PGS.

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

Primenama, kad pareiškėjas, 2023 m. gruodžio 11 d. raštu (*konfidenciali informacija*).

2024 m. vasario 22 d. posėdžio metu VLK informavo, kad siekiant tiksliau įvertinti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų poreikį reikalinga Komisijai pateikti atnaujintą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų protokolą pagal pareiškėjo pateiktas atnaujintas kainas, todėl Komisija, atsižvelgdama į tai, kad sprendimo priėmimui trūksta išsamios informacijos, pavedė VLK iki 2024 m. kovo 7 d. pateikti atnaujintą prognozuojamų PSDF išlaidų protokolą ir klausimą dėl vaistinio preparato daratumumabo (Darzalex) kompensavimo toliau svarstyti kitame Komisijos posėdyje.

VLK pateikė atnaujintą prognozuojamų PSDF išlaidų protokolą, kuriame nurodė, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 76–133 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir atitinkamai didėtų apie 4 mln. Eur pirmaisiais ir apie 7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (1 BVP);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje nėra patvirtintos dauginės mielomos (toliau – DM) gydymo metodikos. DM Lietuvoje yra gydoma atsižvelgiant į Europos gydytojų draugijų DM gydymo rekomendacijas (*EHA-ESMO, 2021*). Pagal europines rekomendacijas yra ruošiamos lietuviškos gairės, pvz., Vilniaus universitetinės ligoninės „Santaros klinikos“ (VUL SK HOTC) dauginės mielomos gairės. Lietuvoje nėra kompensuojamas lenalidomidas ligos gydymui pirmoje eilėje ir biologinė terapija, nėra įmanoma pritaikyti visų derinių, kurie yra rekomenduojami EHA-ESMO gairėse. Tačiau remiantis Patariamąsios tarybos protokolų (pareiškėjo pateiktas protokolas nuo 2021 birželio 3 d.), kai pirmą kartą nustatoma dauginė mieloma ir planuojama atlikti kamieninių kraujodaros ląstelių transplantaciją (toliau – KKLТ), pacientams skiriamas trijų vaistų derinys: bortezomibas, talidomidas bei deksametazonas (VТd, x 4-5 ciklai), paskui skiriama autologinė KKLТ. Po autologinės KKLТ pacientai gydomi lenalidomidu (kadangi šiai indikacijai lenalidomidas nekompensuojamas, pacientams pasiūloma įsigyti už savo lėšas). Taip pat pacientams gali būti taikomas alternatyvus gydymas VТD-PACE (bortezomibas, deksametazonas, talidomidas, cisplatina, doxorubicinas, cyclophosphamidas ir etoposidas) arba VCD (bortezomibas, ciklofosfamidai ir deksametazonas);

4. ligos pobūdis: Dauginė mieloma (DM) – nepagydomas plazminių ląstelių piktybinis susirgimas, sudarantis 1-1,8 proc. visų piktybinių susirgimų (*Usmani SZ et al, 2018*). DM – antras dažniausias hematologinis susirgimas. Kai susergama mieloma, plazminės ląstelės ima nekontroliuojamai daugintis. Perteklinės plazminės ląstelės gamina per daug antikūnų (pvz. IgG, IgA, IgM, IgE, or IgD), pagal kuriuos skiriami mielomos tipai. Mielomos ląstelės kaupiasi kaulų čiulpuose ir kietoje išorinėje kaulų dalyje. Kartais jos susikaupia viename kaule sudarydamos naviką. Tačiau dažniausiai mielomos ląstelės pasklinda daugelyje kaulų, sudarydamos daug navikinių židinių ypač plokščiuose – kaukolės, dubens kauluose. Didelis mielomos ląstelių kiekis žaloja kaulus, sukeldamas juose defektus, atsiranda didelė kaulų lūžių rizika. Kaulų pažeidimas sąlygoja hiperkalcemiją, kuri sukelia hiperkalcemijai būdingus simptomus: silpnumą, pykinimą, raumenų nusilpimą, nerimą. Pertekliniai plazminių ląstelių kiekiai kaulų čiulpuose trikdo normalią plazminių ląstelių ir kitų baltųjų kraujo ląstelių, svarbių imuninės sistemos veiklai, gamybą. Paciento organizmas nebegali efektyviai kovoti su infekcinėmis ligomis. Taip pat sutrikdoma raudonųjų kraujo ląstelių gamyba, atsiranda anemija. Pacientas jaučia nuolatinį nuovargį ir silpnumą. Didelis antikūnų ir kalcio keikis kraujyje sąlygoja inkstų funkcijos pablogėjimą. Visi šie sutrikimai vadinami su mieloma susijusi organų disfunkcija, CRAB (angl. *CRAB: Calcium elevation, Renal insufficiency, Anemia, and Lytic bone lesions or osteoporosis*);

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

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato daratumumabo (Darzalex) palyginamasis efektyvumas yra didesnis, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, o gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant PGS, bei į tai, kad prognozuojamos vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimas antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų didesnis negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, nutarė siūlyti įrašyti šį vaistinį preparatą į Rezervinį sąrašą.

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

NUTARTA: 1.2. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą daratumumabą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (TLK-AM-10 kodas C90) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Derinyje su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu skiriamas pagal preparato charakteristikų santraukoje nurodytą dozavimo

tvarką 4 savaičių ciklo dozavimo režimu pacientams su naujai diagnozuota daugine mieloma, kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, ne daugiau kaip 12 dozių indukcijai ir ne daugiau kaip 4 dozės konsolidavimui“, į Rezervinį sąrašą.

SVARSTYTA: 2. 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.

Pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas, Rezervinis medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) sąrašas ir sąrašas kitų klausimų, dėl kurių Komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų (pridedama).

VLK 2023 m. gruodžio 5 d. raštu Nr. 4K-5952 „Dėl 2024 m. rezervinio vaistų sąrašo ir PSDF biudžeto galimybių“ teikdama informaciją apie PSDF biudžeto galimybes (kiek PSDF biudžeto lėšų gali būti skiriama vaistiniams preparatams iš Rezervinio vaistų sąrašo ir MPP iš Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo kompensuoti naujais kalendoriniais metais), nurodė, kad numato 3,2 mln. Eur ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams ir MPP, kurie 2024 m. po teigiamo vertinimo bus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ir Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą kompensuoti.

Šiuo metu (po Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2024 m. vasario 8 d. posėdžio) Rezerviniame vaistų sąrašė yra įrašyti du vaistai (dapagliflozinas ir pertuzumabas / trastuzumabas), kurie laukia įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas). Prognozuojamas šių vaistų išlaidų didėjimas pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 1,8 mln. eurų. Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai galėtų būti pradėti kompensuoti nuo 2024 m. gegužės 1 d., su sąlyga, kad su vaistų gamintojais iki šio laiko būtų pasirašytos PSDF biudžeto valdymo sutartys. Tokiu atveju prognozuojamas 2024 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas sudarytų apie 1,2 mln. eurų.

Todėl atsižvelgdami į 2024 m. pakankamas suplanuotas PSDF biudžeto išlaidas (3,2 mln. Eur – ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams ir MPP, kurie 2024 m. po teigiamo vertinimo bus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ir Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą kompensuoti), VLK siūlo į A sąrašą įrašyti visus, t. y. dvejose aukščiausiose pozicijose prioritetine tvarka išdėstytus Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus: dapaglifloziną – lėtinei inkstų ligai (TLK-10-AM kodas N18) su apribojimais gydyti; pertuzumabą / trastuzumabą – krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) su apribojimais gydyti. Prognozuojamas 2024 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei šie prioritetine tvarka išdėstyti dvejose aukščiausiose pozicijose esantys Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų gegužės 1 d., sudarytų apie 1,2 mln. eurų.

Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą nuo 2024 m. vasario 1 d. įrašytos 2 naujos MPP – personalizuotas chirurginis instrumentas, gidas (GIPSIPA) bei chirurginių siūlų sukabinimo ir kirpimo įrenginys (COR KNOT). Prognozuojama PSDF išlaidų suma minėtoms MPP kompensuoti pirmiesiems metams (11 mėn.) sudarys 0,626 mln. Eur įskaitant PVM. Likusi suplanuota lėšų suma 2024 m. centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP sudaro 3 mln. Eur. Komisija 2024 m. sausio 25 d. posėdyje yra priėmusi sprendimą nuo 2024 m. liepos 1 d. į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą įtraukti 2 naujas MPP: „MitraClip G4“ sistemą, skirtą minimaliai invazyviam didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10-AM kodai I34.0 ir I34.1) ir kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaisą su įvedimo sistema „WATCHMAN FLXTM“, skirtą minimaliai invazyviam kairiojo prieširdžio ausytės uždarymui, jei pareiškėjai pateiks Komisijos prašytą informaciją („MitraClip G4“ kaina bus sumažinta iki Europos šalių mažiausių kainų vidurkio, o dėl „WATCHMAN FLXTM“ sistemos bus patikslinti TLK-10-AM ligų kodai). Abiem minėtom priemonėm kompensuoti nuo 2024 m. liepos 1 d. (6 mėn.) prireiks 1,5 mln. eurų. Taigi, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, 2024 m. į Centralizuotai

apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą galėtų būti įtraukta vaistų ar MPP, kurioms kompensuoti prireiks ne daugiau nei 1,5 mln. eurų.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, bei į tai, kad MPP „MitraClip G4“ sistemos gamintojas sumažino kainą iki Europos šalių mažiausių kainų vidurkio, o MPP „WATCHMAN FLXTM“ sistemos gamintojas patikslino TLK-10-AM ligų kodus ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, Komisija siūlo:

1. į A sąrašą nuo 2024 m. gegužės 1 d. įrašyti šiuos vaistinius preparatus:

1.1. 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.“, su sąlyga, kad:

1.1.1. (konfidenciali informacija);

1.1.2. (konfidenciali informacija).

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 vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika“, su sąlyga, kad gamintojas:

1.2.1. (konfidenciali informacija);

1.2.2. (konfidenciali informacija).

2. Į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą:

2.1. nuo 2024 m. liepos 1 d. įrašyti šias medicinos pagalbos priemones:

2.1.1. „MitraClip G4“ sistemą, skirtą minimaliai invazyviam didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10-AM kodai I34.0 ir I34.1), taikant skyrimo sąlygą: „1. Simptominis (II, III arba IV funkcinė klasė pagal NYHA nepaisant taikomo optimalaus medikamentinio ir intervencinio gydymo) didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumas; 2. Daugiadisciplininė Širdies taryba nusprendė, jog pacientui chirurginis dviburio vožtuvo nesandarumo gydymas yra negalimas ir dviburio vožtuvo anatomija yra tinkama (angl. *anatomically suitable*) perkateriniam intervenciniam gydymui.“;

2.1.2. kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaisą su įvedimo sistema „WATCHMAN FLXTM“, skirtą minimaliai invazyviam kairiojo prieširdžio ausytės uždarymui (TLK-10-AM kodai I48.0, I48.1, I48.2, I48.9, Z00.6).

Įsakymo projektą žr. Komisijos protokolo Nr. LKV-5/24 priede.

2.2. Nuo 2024 m. rugsėjo 1 d. įrašyti:

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

2.2.1.1 (konfidenciali informacija);

2.2.1.2. (konfidenciali informacija).

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

NUTARTA: 2. Komisija, vadovaudamasi Tvarko aprašo 73 punktu, siūlo:

1. į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2024 m. gegužės 1 d.:

1.1. 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.“ su sąlyga, kad:

1.1.1. (konfidenciali informacija);

1.1.2. (konfidenciali informacija).

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 vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika“ su sąlyga, kad gamintojas:

1.2.1. (konfidenciali informacija);

1.2.2. (konfidenciali informacija).

2. Į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą:

2.1. įrašyti šias medicinos pagalbos priemones nuo 2024 m. liepos 1 d.:

2.1.1. „MitraClip G4“ sistemą, skirtą minimaliai invazyviam didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10-AM kodai I34.0 ir I34.1), taikant skyrimo sąlygą: „1. Simptominis (II, III arba IV funkcinė klasė pagal NYHA nepaisant taikomo optimalaus medikamentinio ir intervencinio gydymo) didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumas; 2. Daugiadisciplininė Širdies taryba nusprendė, jog pacientui chirurginis dviburio vožtuvo nesandarumo gydymas yra negalimas ir dviburio vožtuvo anatomija yra tinkama (angl. *anatomically suitable*) perkateteriniam intervenciniam gydymui.“;

2.1.2. kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaisą su įvedimo sistema „WATCHMAN FLXTM“, skirtą minimaliai invazyviam kairiojo prieširdžio ausytės uždarymui (TLK-10-AM kodai I48.0, I48.1, I48.2, I48.9, Z00.6).

Įsakymo projektą žr. Komisijos protokolo Nr. LKV-5/24 priede.

2.2. įrašyti šį vaistinį preparatą nuo 2024 m. rugsėjo 1 d.:

2.2.1. daratumumabą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezumibu, talidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (TLK-AM-10 kodas C90) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „Derinyje su bortezumibu, talidomidu ir deksametazonu skiriamas pagal preparato charakteristikų santraukoje nurodytą dozavimo tvarką 4 savaičių ciklo dozavimo režimu pacientams su naujai diagnozuota daugine mieloma, kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, ne daugiau kaip 12 dozių indukcijai ir ne daugiau kaip 4 dozės konsolidavimui“, su sąlyga:

2.2.1.1 (konfidenciali informacija);

2.2.1.2. (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA: 3. Dėl UAB „Takeda“ 2023 m. gruodžio 13 d. rašto „Dėl vaistinio preparato brentuksimabo vedotino (Adecetris), skirto sisteminei anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM C84.6, C84.7) gydyti, kompensavimo“.

Pareiškėjas UAB „Takeda“ 2023 m. gruodžio 13 d. raštu „Dėl vaistinio preparato brentuksimabo vedotino (Adecetris), skirto sisteminei anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM C84.6, C84.7) gydyti, kompensavimo“ kreipėsi į Komisiją dėl (konfidenciali informacija).

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

NUTARTA: 3. Komisija nutarė siūlyti atsakyti pareiškėjui, (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA: 4. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2023 m. gruodžio 22 d. rašto „Dėl statinų / ezetimibo derinių skyrimo sąlygų po miokardo infarkto“.

Lietuvos kardiologų draugija (toliau – Draugija), 2023 m. gruodžio 22 d. raštu „Dėl statinų / ezetimibo derinių skyrimo sąlygų po miokardo infarkto“, kreipėsi į Komisiją, prašydama apsvarstyti galimybę esant diagnozei ūminis miokardo infarktas (TLK-10-AM kodai I21, I22, prie Kraujotakos sistemos ligos, Miokardo infarktas) paskirti kombinuotus preparatus *atorvastatinum et ezetimibum* ir *rosuvastatinum et ezetimibum* iš karto po miokardo infarkto, nelaukiant kol praeis 4 savaitės nuo miokardo infarkto pradžios. Šį siūlymą Draugija grindžia naujausiomis 2023 metų Europos kardiologų draugijos gairėmis „Ūminių vainikinių arterijų sindromų gydymo gairės“ (2023 *ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes*), kuriose rekomenduojama kombinuotą gydymą didelėmis statino ir ezetimibo dozėmis svarstyti jau hospitalizacijos dėl miokardo infarkto metu. Draugijos teigimu, ankstyvą mirštamumą, sergamumą po miokardo infarkto ir susijusias išlaidas mažina ezetimibo pridėjimas prie gydymo statinais prieš išrašant iš stacionaro. Statino ir ezetimibo derinio skyrimas iš karto po miokardo infarkto yra ne tik efektyvus metodas apsaugant pacientus nuo pakartotinio miokardo infarkto, bet ir taupo sveikatos apsaugos sistemos kaštus.

Diskutuojama. Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad fiksuotų dozių vaistiniu preparatu pacientus galima gydyti tik tuomet, kai prieš tai pacientų būklė buvo tinkamai kontroliuojama kartu vartojamomis veikliosiomis medžiagomis tokiomis pačiomis dozėmis, kokios yra fiksuotų dozių derinio vaistiniame preparate. Komisijos narys E. Stropus paantrino, kad ir fiksuotų dozių vaistinių preparatų charakteristikų santraukoje yra nurodytas toks reikalavimas. Taip pat Komisija atkreipė dėmesį, kad atorvastatino ir ezetimibo derinys yra skirtas pakeičiamajam pirminės (heterozigotinės šeiminės bei nešeiminės) hipercholesterolemijos ar kombinuotos (mišrios) hiperlipidemijos gydymui, bet ne širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių profilaktikai.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, nutarė siūlyti kreiptis į Draugiją, kad ji nurodytų, kokiam pacientų skaičiui būtų poreikis vartoti fiksuotų dozių vaistinius preparatus *atorvastatinum et ezetimibum* ir *rosuvastatinum et ezetimibum* iš karto po miokardo infarkto, nelaukiant kol praeis 4 savaitės nuo miokardo infarkto pradžios. Taip pat Komisija nutarė siūlyti nurodyti, kad vadovaujantis preparatų charakteristikų santraukomis fiksuotų dozių vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik tuomet, kai pacientų būklė yra tinkamai kontroliuojama atskiromis medžiagomis tokiomis pačiomis dozėmis, kokios yra fiksuotų dozių derinyje, o atorvastatino ir ezetimibo derinys yra skirtas pakeičiamajam pirminės (heterozigotinės šeiminės bei nešeiminės) hipercholesterolemijos ar kombinuotos (mišrios) hiperlipidemijos gydymui, bet ne širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių profilaktikai.

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

NUTARTA: 4. Komisija, nutarė siūlyti kreiptis į Draugiją, kad ji nurodytų, kokiam pacientų skaičiui būtų poreikis vartoti fiksuotų dozių vaistinius preparatus *atorvastatinum et ezetimibum* ir *rosuvastatinum et ezetimibum* iš karto po miokardo infarkto, nelaukiant kol praeis 4 savaitės nuo miokardo infarkto pradžios. Taip pat Komisija nutarė siūlyti nurodyti, kad vadovaujantis preparatų charakteristikų santraukomis fiksuotų dozių vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik tuomet, kai pacientų būklė yra tinkamai kontroliuojama atskiromis medžiagomis tokiomis pačiomis dozėmis, kokios yra fiksuotų dozių derinyje, o atorvastatino ir ezetimibo derinys yra skirtas pakeičiamajam pirminės (heterozigotinės šeiminės bei nešeiminės) hipercholesterolemijos ar kombinuotos (mišrios) hiperlipidemijos gydymui, bet ne širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių profilaktikai.

15:15 val. Komisijos narė G. Zuoženė atsijungė nuo posėdžio.

SVARSTYTA: 5. Dėl enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų priemonių kompensavimo ir Dėl Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos 2024 m. vasario 20 d. rašto „Dėl namų enterinei mitybai reikalingų priemonių sąrašo bei įvertinto poreikio per tam tikrą laiką“.

SVARSTYTA: 6. Dėl specialiosios medicininės paskirties maisto produktų kompensavimo.

Primenama, kad Komisija 2023 m. gruodžio 7 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-30/23) pritarė Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos pasiūlytam enterinių mišinių grupavimui ir enterinių mišinių skyrimo sąlygai. Taip pat vyko susitikimai su enterinių mišinių gamintojais, jie teikė atnaujintas enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainas. VLK oficialiu raštu nepateikė atnaujintos informacijos apie PSDF biudžeto išlaidų vertinimą, todėl posėdžio metu diskutuota dėl VLK žodžiu pateiktų siūlymų – apie galimą kompensavimo procentą ir galimus pacientų priemokų dydžius.

Taip pat atkreiptas dėmesys, kad Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija 2024 m. vasario 20 d. raštu „Dėl namų enterinei mitybai reikalingų priemonių sąrašo bei įvertinto poreikio per tam tikrą laiką“ kreipėsi į Komisiją ir pateikė namų enterinei mitybai reikalingų priemonių sąrašą, kurios turi būti įtrauktos į C sąrašą, bei įvertino jų poreikį per tam tikrą laiką.

Komisija atkreipia dėmesį, kad enterinės mitybos pompos ir kitos medicinos pagalbos priemonės, reikalingos enterinei mitybai, naudojamos kartu su pompa, bus kompensuojamos nuomos būdu. Kitos priemonės, reikalingos gravitaciniam mitybos būdui, būtų įrašomos į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą).

Komisija nutarė siūlyti atidėti klausimų svarstymą ir sprendimo priėmimą iki kito Komisijos posėdžio, nes sprendimo priėmimui reikalinga oficialiu raštu pateikta informacija iš VLK dėl PSDF biudžeto išlaidų enteriniams mišiniams vertinimo ir informacijos iš medicinos pagalbos gamintojų, kurie yra pateikę paraiškas apie atnaujintas kainas.

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

NUTARTA:5 ir 6. Komisija nutarė:

- 1) atidėti klausimo svarstymą iki VLK oficialiu raštu pateiks informaciją dėl PSDF biudžeto išlaidų enteriniams mišiniams vertinimą, pateikiant išlaidų vertinimą skirtingiems kompensavimo procentams ir informaciją apie galimus priemokų dydžius taikant skirtingus kompensavimo procentus;**
- 2) kreiptis į medicinos pagalbos priemonių gamintojus, kurie jau yra pateikę paraiškas dėl enterinei mitybai reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo, kad jie pateiktų atnaujintas enterinei mitybai reikalingų medicinos pagalbos priemonių, kurios būtų įrašomos į C sąrašą, kainas;**
- 3) gavus atsakymus dėl kainų iš medicinos pagalbos priemonių gamintojų, kurie yra pateikę paraiškas, pavesti VLK pateikti Komisijai PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.**

SVARSTYTA: 7. Dėl vaistinio preparato ulipristalio acetato (Esmya), TLK-10-AM D25, D26, skyrimo sąlygų keitimo.

VVKT ekspertai kreipėsi į Komisiją ir nurodė, kad šio vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio peržiūra buvo pradėta 2017 m. lapkričio 30 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsniu dėl 4 pacientams nustatyto sunkaus kepenų pažeidimo, pasibaigusio kepenų transplantacija (peržiūros metu sunkus kepenų pažeidimas, pasibaigęs kepenų transplantacija, buvo nustatytas dar 1 pacientei), kurio priežastingumas neaiškus.

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą. Kol buvo vykdoma peržiūros procedūra, PRAC buvo paskelbusi laikinas rekomendacijas nepradėti naujų pacienčių gydymo šiuo vaistu. 2018 m. gegužės 17 d. PRAC paskelbė savo galutines rekomendacijas, kuriomis buvo pakeistos minėtos laikinosios priemonės. PRAC galutinės rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priėmė atitinkamą nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2018 m. liepos 26 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą. Buvo nustatytos naujos, šio vaistinio preparato vartojimo sąlygos: siekiant sumažinti galimą kepenų pažeidimo pavojų: – draudimas skirti vaistą pacientėms, kurioms nustatyta esminių kepenų veiklos sutrikimų; – apribota suaugusioms vaisingo amžiaus moterims pasireiškiančių gimdos fibromų sukeliamų vidutinio sunkumo arba sunkių simptomų protarpinio gydymo indikacija – Esmya galima skirti tik toms moterims, kurioms negalima taikyti chirurginio gydymo. (Suaugusioms vaisingo amžiaus moterims, kurioms pasireiškia gimdos fibromų sukeliama vidutinio sunkumo arba sunkūs simptomai, ir toliau galima taikyti gydymą Esmya priešoperaciniu laikotarpiu, skiriant vieną gydymo šiuo vaistu kursą (iki 3 mėnesių trukmės)); – prieš pradėdant kiekvieną gydymo kursą, kas mėnesį per pirmus 2 gydymo kursus, o vėliau, esant klinikinėms indikacijoms, turėtų būti atliekami tyrimai kepenų veiklai įvertinti. Kepenų veiklos tyrimai taip pat turėtų būti atliekami praėjus 2–4 savaitėms po gydymo pabaigos; – gydymo Esmya negalima pradėti, jeigu alanino transaminazės (ALT) arba aspartato aminotransferazės (AST) kiekis daugiau kaip 2 kartus viršija viršutinę normos ribą (VNR); – gydymą reikėtų nutraukti, jeigu ALT arba AST kiekis daugiau kaip 3 kartus viršija VNR. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientes apie kepenų pažeidimo požymius ir simptomus ir apie tai, ką jos turėtų daryti, jiems pasireiškus. Pasireiškus tokio pažeidimo požymiams arba simptomams, gydymą reikėtų nutraukti. Pacientėms reikėtų nedelsiant atlikti tyrimus, įskaitant kepenų veiklos tyrimus.¹

2019 m. gruodį, galiojant rizikos mažinimo priemonėms, įvyko naujas kepenų pažeidimo atvejis ir 2020 m. kovo 5 d. buvo inicijuota kreipimosi procedūra į Europos vaistų agentūrą pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnio 1 dalį ir paprašyta pateikti nuomonę dėl to, ar Esmya rinkodaros leidimas turėtų likti galioti ar būti pakeistas, sustabdytas ar panaikintas. Vertinimo metu buvo sustabdytas registracijos pažymėjimo galiojimas. 2021 m. sausio 11 d. Europos Komisija patvirtino Komisijos įgyvendinimo sprendimą (2021-01-11, C(2021) 215), kuriuo buvo nurodyta nacionalinius rinkodaros leidimus iš dalies pakeisti pagal pateikiamus vaisto charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio pakeitimus, t. y. apriboti vaistinio preparato ulipristalio acetato (Esmya) indikacijas nurodant, kad ulipristalio acetatas skirtas vartoti vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms moterims **iki menopauzės, kurioms gimdos fibromos embolizaciją ir (arba) operacinis gydymas netinka arba buvo neveiksmingas.**

VVKT atkreipė dėmesį, kad A sąrašė patvirtintos ulipristalio acetato skyrimo sąlygos neatitinka šiuo metu patvirtintų vaistinio preparato indikacijų ir skyrimo sąlygų, todėl jas būtina kuo skubiau pakeisti atsižvelgiant į aukščiau nurodytą informaciją, taip pat pasiūlė skyrimo sąlygoje nurodyti, kad vaistinis preparatas skiriamas ne daugiau kaip 4 su pertraukomis vykdomo gydymo kursams. VVKT siūlomos skyrimo sąlygos: „Skiriamas vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms moterims iki menopauzės, kurioms gimdos fibromos embolizacija ir (arba) operacinis gydymas netinka arba buvo neveiksmingas, ne daugiau kaip 4 su pertraukomis vykdomo gydymo kursams.“

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

NUTARTA: 7. Komisija nutarė siūlyti pakeisti ulipristalio acetato skyrimo sąlygą nurodant, kad ulipristalio acetatas skiriamas vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms moterims iki menopauzės, kurioms gimdos

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/esmya>

fibromos embolizacija ir (arba) operacinis gydymas netinka arba buvo neveiksmingas, ne daugiau kaip 4 su pertraukomis vykdomo gydymo kursams.

SVASRTYTA: 8. Dėl Komisijos 2024 m. sausio 25 d. protokolo Nr. LKV-2/24 taisymo.

Parengus, suderinus bei pasirašius 2024 m. sausio 25 d. Komisijos posėdžio protokolą Nr. LKV-2/24 ir rengiant atsakymus pareiškėjams, buvo pastebėtas neatitikimas dėl eksperto rašte nurodyto Tvarkos aprašo punkto, kuriuo priimamas sprendimas nekompensuoti medicinos pagalbos priemonių.

Išnagrinėjus ir įvertinus situaciją, nuspręsta ištaisyti protokole esančius neatitikimus. Balsuojama, keitimui pritarta vienbalsiai.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 15 straipsniu, leidžiama ištaisyti protokole esančius rašymo apsirikimus, taigi, atsižvelgiant į tai, protokolo 1.3 ir 1.4 papunkčiai išdėstomi taip:

„SVARSTYTA: 1.3. medicinos pagalbos priemonę neinvazinį klajoklio nervo stimuliatorių (GammaCore Sapphire TM), skirtą gydyti esant klasteriniam galvos skausmui (TLK-10-AM kodas G44.00) (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“).

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

VVKT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7,5 balo (už ligos įtaką sveikatai skiriamas 1 balas, socialinę MPP svarbą – 3 balai, galimybę pacientui naudoti alternatyvias MPP – 2 balai, už MPP kainą – 1,5 balo).

VVKT atkreipia dėmesį, kad Paraiškoje nurodoma, kad numatoma per metus gydyti planuojamų pacientų dalis, kurie galėtų naudoti GammaCore Sapphire TM, būtų apie 400-500 pacientų, sergančių klasteriniu galvos skausmu. Pagal VLK atliktus skaičiavimus, GammaCore Sapphire TM planuojamų gydyti pacientų, sergančių klasteriniu galvos skausmu, skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų 47, penktaisiais gydymo metais 97 pacientai.

Pareiškėjas nurodo, kad klasterinio galvos skausmo gydymui reikalingo neinvazinio klajoklinio nervo stimulatoriaus Gammacore sapphire TM, pirminio gydymo kurso naudojant rinkinį GammaCore Sapphire 93-Day Starter kit kaina (*konfidenciali informacija*) ir antrinio gydymo kurso naudojant rinkinį GammaCore Sapphire 93-Day Refill kit kaina (*konfidenciali informacija*). Skaičiuojama, kad 1 paciento klasterinio galvos skausmo gydymas per metus kainuoja: (*konfidenciali informacija*). Pagal indikacijas GammaCore sapphire TM, siūloma skirti 3 mėnesiams (optimali gydymo taikymo trukmė). Po 3 mėnesių stebėti pacientą ir esant teigiamam efektui, rekomenduojama tęsti gydymą toliau. Kiekvienas naujas paskyrimas yra 3-6 mėnesių trukmei. Jeigu Gamma Core TM gydymas neparodo teigiamo rezultato, jis nutraukiamas.

VLK vertinimu PSDF išlaidos pirmaisiais kompensavimo metais sudarytų apie 66 tūkst. Eur ir apie 130 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės, Neinvazinio klajoklio nervo stimulatoriaus (GammaCore Sapphire 93-Day Starter kit) Lietuvai taikomos kainos negalima palyginti su užsienio valstybėse (GammaCore Sapphire 93-Day Starter kit ir gammaCore Sapphire 93-Day Refill kit) deklaruojamų kainų vidurkiu (*konfidenciali informacija*), nes neaiškiai nurodytos kainos (su PVM ar be PVM, nenurodytas PVM dydis). Paraiškoje nėra nurodytos užsienio valstybės, deklaruojančios „GammaCore Sapphire 93-Day Starter kit ir GammaCore Sapphire 93-Day Refill kit“ kainas. Vertinti pareiškėjo pateikti duomenys.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Tvarkos aprašo 51 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP GammaCore Sapphire TM negali būti įtraukta į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios sistemos funkcinė vertė yra mažesnė kaip 9 balai (7,5 balo).

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, nusprendė siūlyti neįrašyti MPP GammaCore Sapphire TM į kompensuojamųjų medicinos

pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 51 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

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

NUTARTA: 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu siūlyti neįrašyti MPP GammaCore Sapphire TM į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 51 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

SVARSTYTA: 1.4. medicinos pagalbos priemonę realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), skirtą nėščiųjų diabetu sergančioms pacientės (TLK-10-AM kodas O24.4) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“).

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

VVKT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 3 balai, galimybę pacientui naudoti alternatyvias MPP –1 balas, už MPP kainą – 0 balų).

VLK vertinimu, Dexcom ONE sistemą galinčių gauti pacientų skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų 442, penktaisiais gydymo metais 795 pacientai. Pagal pareiškėjo pateiktą aprašą VLK skaičiuoja, kad 1 pacientės gydymo kaina, kai gestacinis diabetas nustatomas 1 ir 2 trimestruose būtų (*konfidenciali informacija*), o 1 pacientės gydymo kaina, kai gestacinis diabetas nustatomas 3 trimestre būtų (*konfidenciali informacija*). Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos Fondo biudžeto išlaidos, skiriant Dexcom ONE nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą būtų 330 698 Eur pirmaisiais gydymo metais ir 595 256 Eur penktaisiais gydymo metais ir jos didėtų nuo 292 792 Eur iki 527 077 Eur per šį laikotarpį.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktą Tvarkos aprašo 51 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP Dexcom ONE negali būti įtraukta į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, realaus laiko nuolatinės gliukozės stebėjimo sistemos funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai (7 balai).

Taip pat VVKT teikia papildomą komentarą.

Nėščiųjų diabetas yra skirstomas į dieta koreguojamą nėščiųjų (gestacinį) diabetą bei dieta ir insulinu koreguojamą nėščiųjų diabetą. Nėščiųjų diabetas, kaip perinatalinės rizikos veiksnys yra gerai žinomas. Remiantis literatūros duomenimis, insulinu koreguojamu nėščiųjų diabetu (I-ND) sirgusių moterų ir prieš nėštumą insulinu koreguojamu diabetu (I-PND) sirgusių moterų gimdymo išeitys yra panašios. Tai patvirtina 2022 m. atlikto apžvalginio tyrimo¹, kurio tikslas buvo nustatyti skirtingais diabeto tipais sirgusių moterų gimdymo išiečių skirtumus, duomenys. Palyginus I-ND ir I-PND sergančių moterų gimdymo išiečių su diabetu nesergančių moterų gimdymo išiečiais nustatyta, kad IND sergančioms moterims tikimybė pagimdyti prieš laiką yra didesnė (taip pat kaip ir I-PND sergančioms moterims) (I-ND ir I-PND šansų santykis (OR) atitinkamai 2,87 ir 1,73); I-ND sergančioms moterims tikimybė pagimdyti makrosomišką naujagimį yra didesnė (taip pat kaip ir IPND sergančioms moterims) (OR atitinkamai 3,01 ir 1,96). Pažymėtina, kad remiantis nėščiųjų diabeto gydymo metodika, nėščiosios, kurioms nustatytas I-ND, gliukozės kiekį kraujyje turi matuoti mažiausiai 7-9 kartus per parą (įskaitant ir matavimą naktimis). Be to, I-ND yra susijęs su didesne hipoglikemijos ir hiperglikemijos rizika nėščiajai. Tuo tarpu moterims, kurioms diagnozuotas dieta koreguojamas nėščiųjų diabetas, gliukozės kiekį kraujyje matuoja žymiai rečiau ir joms hipoglikemijų ir hiperglikemijų rizika yra mažesnė.

Atsižvelgiant į tai, kad gimdymo išiečių požiūriu I-ND keliamos rizikos yra panašios į IPND keliamas rizikas ir tai, kad gydymas insulinu I-ND sergančioms moterims reikalauja tokios pat glikemijos stebėsenos kaip I-PND sergančioms moterims, VVKT nuomone, I-ND sergančioms nėščiosioms turėtų būti prieinamos tokios pačios glikemijos stebėsenos priemonės kaip ir I-PND sergančioms nėščiosioms. Todėl siūlo Komisijai apsvarstyti galimybę kompensuoti MPP Dexcom

ONE insulinu koreguojamu nėščiujų diabetu sergančioms moterims (TLK-AM-10 kodas O24.42), nepaisant mažesnio kaip 9 balų MPP funkcinės vertės įverčio

Diskutuojama. Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad Komisija 2023 m. gruodžio 15 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-31/23) nutarė siūlyti nuo 2024 m. vasario 1 d. gestaciniu cukriniu diabetu sergančioms nėščiosioms, naudojančioms specialų švirkštiklį insulinui suleisti, išrašoma 1 insulino adata per parą, o taip pat padidinti kompensuojamų diagnostinių gliukozės juostelių gliukozei nustatyti kiekį iki 150 juostelių per pirmuosius 3 mėnesius po gestacinio cukrinio diabeto diagnozės nustatymo, o vėliau kompensuoti iki 50 juostelių per 3 mėnesius.

MPP Dexcom ONE jau kompensuojamas visiems, I tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims, o moterims, sergančioms I tipo cukriniu diabetu, planuojančioms pastoti moterims, kai yra nekontroliuojamas diabetas, – iki 1 metų; nėščiosioms – nėštumo laikotarpiu, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 22 d. įsakymu Nr. V-724 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšomis nuomojamų medicinos priemonių, būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, sąrašo patvirtinimo“ gali būti kompensuojama insulino pompos su glikemijos duomenų įvertinimo funkcija arba insulino pompos su glikemijos įvertinimo, naudojant integruotą nuolatinio gliukozės matavimo jutiklį, ir insulino švirkštimo sustabdymo, sumažėjus glikemijai, funkcija, nuoma.

M. Žukaukas paklausė, ar visoms nėščiosioms, kurioms nustatytas I-ND, ir kurios gliukozės kiekį kraujyje turi matuoti mažiausiai 7-9 kartus per parą (įskaitant ir matavimą naktimis) yra būtina gliukozės kiekį matuoti jutikliu, kai yra kitų būdų gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti? Taip pat atkreipė dėmesį, kad gestacinis diabetas trunka iki nėštumo pabaigos ir tai neturi reikšmingos įtakos asmens gyvenimo kokybei.

Komisijos narys E. Stropus priminė, kad MPP siūstuvai yra keičiamas kas 3 mėn., todėl išrašius prietaisą ir siūstuvą besibaigiant nėštumui galima MMP, o kartu ir PSDF lėšos bus naudojama neracionaliai.

Komisijos narys E. Monstavičius pasiteiravo ekspertų, ar yra duomenų apie gestacinius diabetų sirgusių moterų nėštumo išeitis, kai glikemija buvo stebima jutikliais ir diagnostinėmis gliukozės juostelėmis? VVKT ekspertai pasakė, kad tokių duomenų pateikta nebuvo.

Komisijos nario E. Monstavičiaus nuomone derėtų kreiptis į gydytojų endokrinologų draugiją klausiant, ar jie matytų naudą, jei tokia MPP būtų kompensuojama gestaciniu diabetu sergančioms pacientėms ir kokioms pacientėms tokia MPP galėtų būti kompensuojama.

VVKT ekspertai patikslino, kad derėtų klausti, ar gyd. specialistai mato tokios MPP poreikį, ar galima apsieiti ir pakanka gliukozės kiekį kraujyje stebėti diagnostinėmis juostelėmis.

Komisijos narys S. Abramavičius pritaria kreipimuisi į gydytojus endokrinologus, nes sprendimo priėmimui jam nepakanka informacijos.

Komisijos narė E. Žiginskienė nuomone, jei Komisija nuspręs kreiptis į specialistus, tai specialistai turėtų Komisijai nurodyti labai aiškius kriterijus, pagrįstus tyrimų duomenimis, kokioms nėščiosioms reikėtų kompensuoti būtent realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą.

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Komisija nutarė kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją prašant:

1) nurodyti, ar gestaciniu diabetu sergančioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O24.4) MPP realaus laiko nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga;

2) suformuoti moksliniais įrodymais pagrįstas skyrimo sąlygas tai pacientų grupei, kuriai MPP realaus laiko nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga.

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

NUTARTA: 1.4. Komisija nutarė kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją prašant:

1) nurodyti, ar gestaciniu diabetu sergančioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O24.4) MPP realaus laiko nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga;

2) suformuoti moksliniais įrodymais pagrįstas skyrimo sąlygas tai pacientų grupei, kuriai MPP realaus laiko nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga.“

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė

Vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių kompensavimo
komisijos posėdžio 2024 m. kovo 14 d.
protokolo Nr. LKV-5/24 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
2.15	Mitrulinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistema	Didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistema („ <i>MitraClip G4</i> “) (gamintojas – „ <i>Abbot</i> “)	I34.0, I34.1	1. Simptominiam didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumui (II, III arba IV funkcinė klasė pagal NYHA) gydyti, kai jis išlikęs nepaisant taikomo optimalaus medikamentinio ir intervencinio gydymo; 2. Kai daugiadisciplininė Širdies taryba nusprendė, jog pacientui chirurginis dviburio vožtuvo nesandarumo gydymas yra negalimas ir dviburio vožtuvo anatomija yra tinkama gydyti kateterizavimo būdu.	Universiteto ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų intervencinės kardiologijos paslaugas.	109-171

2.16	Kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo prietaisas su įvedimo sistema	Kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo prietaisas su įvedimo sistema („WATCHMAN FLXTM“) (gamintojas – Boston Scientific Nordic AB)	I48.0, I48.2, Z00.6	I48.1, I48.9,	Skirtas ne vožtuvinės kilmės prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems yra kontraindikacijų antikoaguliaciniam gydymui ir tiems pacientams, kuriems nėra kitos prieširdžių virpėjimo gydymo alternatyvos.	Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų intervencinės kardiologijos paslaugas.	130-140
------	---	---	---------------------	---------------	---	--	---------