

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

2024 m. balandžio 11 d. Nr. LKV-7/24
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, E. Žiginskienė, VVKT atstovai: L. Gorobets, B. Kakta, R. Kundelis, R. Pilvinienė, B. Venclovaitė, VLK atstovės: G. Petronytė ir D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė. Kviestiniai svečiai: prof. V. Misevičienė, prof. K. Malakauskas ir P. Kalibatas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. lumakaftorą / ivakaftorą (Orkambi), skirtą gydyti cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) 2 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra homozigotiniai CFTR geno F508del mutacijos atžvilgiu (TLK-10-AM kodas E84) (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);

1.2. ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), skirto 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);

1.3. eptinezumabą (Vyepsti), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiems, patiriantiems bent 4 migrenos dienas per mėnesį (TLK-10-AM G43), taikant skyrimo sąlyga: „Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.“ (pareiškėjas – Lundbeck);

1.4. nivolumabo (OPDIVO) ir imiplimabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) pirmaeiliam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „nivolumabo derinyje su ipilimumabu ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. epidermal growth factor receptor, EGFR) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. anaplastic lymphoma kinase, ALK) translokacijos“ (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“).

2. Dėl enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų priemonių kompensavimo.

3. Dėl UAB „Medfiles“ 2024 m. kovo 4 d. rašto „Dėl nuolatinės gliukozės kiekio matavimo sistemos „Dexcom ONE+“ įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų ir pagalbos priemonių sąrašus“ ir UAB „Borea avis“ 2024 m. kovo 19 d. rašto „Dėl LR SAM 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“ sąrašo“ papildymo.

4. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. kovo 5 d. rašto Nr. (23.1)2R-313 „Dėl vaistinių preparatų *Erenumabum* ir *Frenezumaabum* skyrimo sąlygų patvirtinimo“ ir Dėl SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas 2024 m. sausio 5 d. rašto Nr. 23 „Dėl sprendimo kreiptis į VVKT dėl vaistinių preparatų *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* skyrimo sąlygų įvertinimo“.

5. Kiti, papildomi klausimai.

Posėdžio metu nutarta nesvarstyti 1.3 ir 4 klausimų, jų svarstymą atidedant 2024 m. balandžio 18 d. posėdžiui.

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

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA: 1.1. lumakaftorą / ivakaftorą (Orkambi), skirtą gydyti cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) 2 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra homozigotiniai CFTR geno F508del mutacijos atžvilgiu (TLK-10-AM kodas E84) (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“) ir 1.2. ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), skirtu 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);

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

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinius preparatus lumakaftorą / ivakaftorą (Orkambi) ir ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) buvo svarstyta 2023 m. liepos 27 d. (protokolo Nr. LKV-19/23), 2024 m. sausio 18 d. (protokolo Nr. LKV-1/24) ir 2024 m. kovo 28 d. (protokolo Nr. LKV-6/24) Komisijos posėdžiuose.

Komisija, 2023 m. liepos 27 d. posėdyje, prieš priimdama galutinį sprendimą, 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) 55.1 papunkčiu, nusprendė kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) su prašymu derėtis dėl vaistinių preparatų lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi) ir ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) mažesnės kainos. Taip pat nustatė vaistinių preparatų skyrimo sąlygas.

Komisija, 2024 m. sausio 18 d. posėdyje, nutarė 1) pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto išlaidas, kai vaistinis preparatas lumakaftoras / ivakaftoras (Orkambi) būtų skiriamas vaikams nuo 2 iki 5 metų, o vaistiniai preparatai ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) būtų skiriami 6 metų ir vyresniems pacientams; 2) į Komisijos posėdį, kuriame bus svarstomos aptariamų vaistinių preparatų kompensavimo galimybės, pakviesti gydytojus specialistus, gydančius cistine fibroze (toliau – CF) sergančiuosius.

Komisija, 2024 m. kovo 28 d. posėdyje nutarė kreiptis į Lietuvos retų plaučių ligų gydytojų draugiją ir CF sergančius pacientus gydančius gydytojus ir juos pakviesti į 2024 m. balandžio 11 d. Komisijos posėdį nurodant, kad Komisija posėdžio metu norės aptarti siūlomų kompensuoti vaistinių preparatų Orkambi ir Kaftrio su Kalydeco VVKT vertinimo išvadose bei rekomendacijose siūlomas vaistinių preparatų skyrimo sąlygas (žr. 2023 m. liepos 27 d. protokolą Nr. LKV-19/23, 2024 m. sausio 18 d. protokolą Nr. LKV-1/24 ir 2024 m. kovo 28 d. protokolą Nr. LKV-5/24) ir prašant posėdžio metu Komisijai pateikti informaciją apie galimą pacientų skaičių, jei vaistiniai preparatai būtų kompensuojami pagal siūlomas kompensuoti registruotas indikacijas ir kaip keistųsi pacientų skaičius, jei vaistiniai preparatai būtų kompensuojami taikant VVKT siūlomas skyrimo sąlygas.

Toliau tęsiamas klausimo svarstymas.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov informavo Komisiją, kad į posėdį buvo pakviesti gydytojai specialistai, gydantys CF sergančius pacientus. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Vaikų ligų klinikos Vaikų lėtinių kvėpavimo organų ligų centro vadovei ir Lietuvos retų plaučių ligų gydytojų draugijos pirmininkei prof. V. Misevičienei, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Pulmonologijos klinikos Obstrukcinių plaučių ligų ir kvėpavimo funkcinės diagnostikos sektoriaus vadovui prof. K. Malakauskui ir Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Cistinės fibrozės kompetencijos centro administratoriui P.

Kalibatui buvo išsiųstas kvietimas dalyvauti 2024 m. balandžio 11 d. Komisijos posėdyje, kuriame, be kita ko, buvo nurodyta, kad Komisija posėdžio metu norės aptarti siūlomų kompensuoti vaistinių preparatų Orkambi ir Kaftrio su Kalydeco VVKT vertinimo išvadose bei rekomendacijose siūlomas vaistinių preparatų skyrimo sąlygas:

Siūloma skyrimo sąlyga vaistiniam preparatui Orkambi:

1. Liga yra stabili, t. y. nėra nustatytos aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei nėra simptominio gydymo korekcijos poreikio;
2. Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR (F508del/F508del – F/F genotipas) mutacija;
3. Esant stabiliai ligai, spirometrijos metu nustatytas forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70% norminio dydžio;
4. 6 – 11 metų pacientams spirometrijos metu nustačius FEV1 \geq 70% norminio dydžio, inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas (LCI_{2,5}) \geq 7,5.
5. Vaikams nuo 2 metų rekomenduojama skirti įvertinus paciento sveikatos būklę, t. y. inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas (LCI_{2,5}) \geq 7,5; chloridų jonų koncentracija praikaite > 100 mmol/l; KMI < 18 kg/m².

Siūloma skyrimo sąlyga vaistiniams preparatams Kaftrio su Kalydeco:

1. Liga yra stabili, t. y. nėra nustatytos aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei nėra simptominio gydymo korekcijos poreikio;
2. Nustatyta homozigotinė F508del-CFTR (F508del/F508del – F/F genotipas) mutacija arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija ir kita mutacija, dėl kurios negaminamas CFTR baltymas arba jis nereaguoja į CFTR modulatorius (F508del/MF – F/MF genotipas);
3. Esant stabiliai ligai, spirometrijos metu nustatytas forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70% norminio dydžio;
4. 6-11 metų pacientams spirometrijos metu nustačius FEV1 \geq 70% norminio dydžio, inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatomas plaučių klirenso indeksas (LCI_{2,5}) \geq 7,5.

Taip pat Komisija paprašė nurodyti, koks būtų pacientų skaičius, jei vaistiniai preparatai būtų kompensuojami pagal siūlomas kompensuoti registruotas indikacijas: Orkambi – cistinei fibrozei gydyti 2 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra homozigotiniai CFTR geno F508del mutacijos atžvilgiu. Kaftrio su Kalydeco – 6 metų ir vyresni pacientai, sergantys cistine fibroze (CF), kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija, bei kaip keistųsi pacientų skaičius, jei vaistai būtų kompensuojami taikant VVKT siūlomas skyrimo sąlygas.

Prieš tęsiant diskusiją su kviestiniais svečiais, Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov paprašė VVKT ekspertų priminti bei paaiškinti siūlomas vaistinių preparatų skyrimo sąlygas.

VVKT ekspertė atkreipė dėmesį į tai, kad VVKT ekspertų pateiktas siūlymas pagrįstas atsižvelgiant į paraiškoje pateiktų klinikinių tyrimų duomenimis, juose dalyvavusių tiriamųjų įtraukimo į tyrimą charakteristikomis, mokslinės literatūros apžvalgomis, tarptautinėmis rekomendacijomis ir CF draugijų skelbiama informacija, o gydytojų specialistų nuomonė ir patirtis bus labai svarbi, vertinant bei peržiūrint siūlomas skyrimo sąlygas.

VVKT ekspertė priminė, kad šiuo metu Lietuvoje CF sergantiems pacientams taikomas tik simptominis gydymas.

Pagrindiniai aspektai, į kuriuos atsižvelgė VVKT, siūlydama skyrimo sąlygas, buvo pacientų amžius, ligos eiga (ar liga stabili, ar nėra poreikio keisti simptominio gydymo), plaučių funkciją (pakankamai gera) vertinama pagal forsutą iškvėpimo tūrį per 1 sekundę (FEV1) nuo \geq 40 proc. iki \leq 90 proc.; cistinės fibrozės membranų laidumą reguliuojančio baltymo (angl. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*, CFTR) geno F508del-CFTR mutacijos rūšis. VVKT ekspertė pabrėžė, kad Didžiosios Britanijos Nacionalinio sveikatos ir klinikinio meistriškumo institutas (angl. *National Institute for Health and Care Excellence*, NICE) du kartus peržiūrėjo pareiškėjo pateiktus klinikinius duomenis ir aptariamų vaistinių preparatų neįtraukė į kompensavimo sistemą Didžiojoje Britanijoje, nes vaistinių preparatų kaina ir veiksmingumo santykis buvo įvertintas nepalankiai ir

pritrūko ilgalaikio saugumo duomenų, bei duomenų apie vaistinių preparatų poveikį ligos paūmėjimo dažniui.

Taip pat priminė, kad VVKT rekomenduoja sukurti CF gydymo tvarkos aprašą, kuriame būtų apibrėžta pacientų populiacija, kuriai tinka farmakoterapinis gydymas bei skyrimo sąlygos pradedant gydymą; gydymo veiksmingumo vertinimo kriterijai bei gydymo nutraukimo kriterijai.

14:00 val. kviestiniai svečiai prof. V. Misevičienė, prof. K. Malakauskas ir P. Kalibatas prisijungia prie posėdžio.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov pasveikino svečius, padėkojo, kad gydytojais rado laiko ir galimybių prisijungti prie posėdžio, o kartu priminė, kad Lietuvos retų plaučių ligų gydytojų draugija (toliau – Draugija) 2023 m. rugpjūčio 11 d. raštu „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdžio, vykusio 2023 07 27, protokolo Nr. LKV-19/23“ kreipėsi į Komisiją ir nurodė nesutinkanti su VVKT pasiūlytomis aptariamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygomis, nes tokie ribojimai pažeistų pacientų teisę laiku gauti patogenezinį gydymą, kol liga nėra pažengusi ir kai gydymo efektyvumas yra geriausias. Taip pat tai sudarytų prielaidas pacientų sąmoningam nebendradarbiavimui gydyme tam, kad liga progresuotų ir būtų išpildytos gydymo CFTR modulatoriais skyrimo sąlygos.

Taip pat Draugija griežtai pasisakė, kad vaistų skyrimo sąlygos turi atitikti tik tas terapines indikacijas, dozavimą, vartojimo būdą, kontraindikacijas ir įspėjimus, kurie nurodyti Europos Sąjungoje registruotų vaistų preparatų charakteristikų santraukose. Ir patikino, kad yra pasirengę dalyvauti konstruktyvioje diskusijoje ir kartu ieškoti sprendimų, kurie geriausiai atitiktų pacientų poreikius, įrodymais grįstos medicinos rekomendacijas bei Lietuvos valstybės galimybes rūpintis savo piliečiais bei ateitimi.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė gydytojų dėmesį, kad galimybė kompensuoti vaistinius preparatus lumakaftorą / ivakaftorą (Orkambi) ir ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) yra svarstomas šioje Komisijoje, o tai pat ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijoje. Klausimas yra labai jautrus ir svarbus, nes Lietuvoje pacientams, sergantiems CF, šiuo metu etiopatogenезinis gydymas nekompensuojamas, taip pat suprantamas gydytojų noras padėti pacientams, kad jie gautų jiems reikalingą gydymą. Komisija mato poreikį kompensuoti šiuos vaistinius preparatus, tačiau yra keletas esminių niuansų – ypač didelė vaistinių preparatų kaina, kurios mažinimui Kompanija nenoriai prisideda ir kuri ženkliai viršija valstybės galimybes. Todėl Komisijos noras yra šiuo metu padėti jautriausiai pacientų grupei, kuriai gydymas aptariamais vaistiniais preparatais yra reikalingiausias. Taip pat norima, kad vaistinių preparatų skyrimo sąlygos atspindėtų klinikinių tyrimų duomenis ir populiaciją bei pacientų pogrupį, kuriems gydymas yra reikalingiausias. Todėl Komisija prašo gydytojų nurodyti CF sergančių pacientų skaičius ir padėti suformuluoti vaistinių preparatų skyrimo sąlygas, kurios atlieptų poreikius pacientų, kuriems šiuo metu gydymas yra reikalingiausias, nes nuo to priklauso PSDF biudžeto išlaidų vertinimas ir biudžeto poreikis.

Prof. V. Misevičienė pasiūlė diskusiją pradėti nuo to, kad kiekvieno centro atsakingi asmenys, dalyvaujantys Komisijos posėdyje, pateiktų CF sergančių pacientų skaičius, nes oficialiuose šaltiniuose pateikiama informacija ne visuomet atitinka tikrovę dėl kodavimo netikslumų. Šiuo metu Kauno vaikų centre yra 21 pacientas, iš kurių 3 pacientams siūlomas gydymas apskritai negalėtų būti taikomas, nes jų liga neatitinka patvirtintų indikacijų ir skyrimo sąlygų ir patogeninių variantų (mutacijų) ir vienam pacientui siūlomi kompensuoti vaistiniai preparatai netiktų pagal amžių (pacientas kol kas per mažas). Jeigu vaistiniai preparatai būtų kompensuojami visiems pacientams, tai jais Kauno vaikų centre galėtų būti gydoma 17 pacientų ir ateityje 1 papildomas. Kalbant apie homozigotinį patogeninį variantą F508del turinčius pacientus, Kauno vaikų centre būtų 9 pacientai (1 iš jų dar nepasiekęs amžiaus, nuo kurio būtų galima gydyti aptariamais vaistiniais preparatais), o pacientų, turinčių bent vieną F508del ir kitą patogeninį variantą yra taip pat 9, iš jų 2 yra jaunesni kaip 6 metų.

P. Kalibato duomenimis Vilniaus centre yra 19 vaikų, iš jų gydymo kriterijus lumakaftoru / ivakaftoru (Orkambi) atitinka 2 pacientai, tik ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) – 6 pacientai, ir 6 pacientai atitinka gydymo ir lumakaftoru / ivakaftoru (Orkambi), ir ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) gydymo kriterijus. Tai pat yra 1 pacientas, kuris negalėtų būti gydomas šiais vaistiniais preparatais ir 4 kol kas neatitinka kriterijų pagal amžių.

Taigi, šiuo metu Lietuvoje yra 40 vaikų, sergančių CF ir gydomų Kauno bei Vilniaus centruose, iš jų keturiems aptariamais vaistiniais preparatais nėra tinkami, o penki vaikai dar nėra sukakę tinkamo amžiaus.

Prof. K. Malakausko duomenimis šiuo metu Lietuvoje yra 28 suaugę pacientai, kuriems tiktu gydymas apatariamais vastiniais preparatais, iš jų 23 turi bent vieną F508del mutaciją. Tai pat atkreipė dėmesį, kad suaugusiųjų populiacijoje galėtų būti skiriamas tik Kaftrio (ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras). Iš galimų gydyti 23 pacientų 5 pacientai yra labai sunkios būklės.

Komisijos pirmininkė paprašė gydytojų nurodyti pacientų skaičius, jeigu jie būtų gydomi pagal VVKT siūlomas skyrimo sąlygas.

Pagal siūlomas skyrimo sąlygas Kaftrio su Kalydeco šiuo metu galėtų būti gydoma 13 suaugusių pacientų.

Vilniaus centre Kaftrio su Kalydeco pagal VVKT siūlomas skyrimo sąlygas galėtų būti gydomi 8 pacientai.

Kauno vaikų centre pagal VVKT siūlomas skyrimo sąlygas galėtų būti gydoma apie 10 pacientų.

Toliau diskutuojama dėl Kaftrio su Kalydeco skyrimo sąlygų. Gydytojai turi pastabų dėl vaistinio preparato Kaftrio su Kalydeco siūlomų skyrimo sąlygų 2 ir 4 punktų. VVKT ekspertai paprašė, kad gydytojai pasiūlytų šių skyrimo sąlygų pakeitimus.

VVKT ekspertai išsakė savo pastebėjimus dėl vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi) veiksmingumo lyginant su ivakaftoru / tezakaftoru / eleksakaftoru su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) bei informavo Komisiją ir posėdyje dalyvaujančius gydytojus, kad VVKT vertinimui 2024 m. kovo 28 d. buvo pateikta ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) paraiška, šioms terapinėms indikacijoms: 2 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems CF, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija. VVKT, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. birželio 13 d. įsakymo V-1070 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ 2.3¹ papunkčiu, gali pradėti paraiškos sveikatos technologijų vertinimą pirmumo tvarka, tais atvejais, kai vertinimo laukiančių paraiškų eilėje yra vaistinis preparatas, skirtas gydyti ligai, kuriai šiuo metu netaikomas etiologinį veiksnį (veiksny, lemiantis ligos atsiradimą) ar patogenezinį veiksnį (veiksny, lemiantis klinikinę ligos eigą) veikiantis gydymo būdas iš PSDF biudžeto kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, įrašytu į kompensavimo sąrašus ar Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, tokio vaistinio preparato paraiška vertinama pirmumo tvarka, išskyrus atvejus, kai paraiškoje nurodytas vaistinis preparatas, jei būtų priimtas sprendimas įrašyti jį į kompensavimo sąrašus, pakeistų šiuo metu pacientams taikomą jo sveikatos būklės stebėjimą ir budrų laukimą iki ligos progresavimo. Todėl VVKT siūlo priimti sprendimus dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą Kaftrio su Kalydeco suderinus priimtinas skyrimo sąlygas, o sprendimo priėmimą dėl vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi) atidėti, kol bus atliktas Kaftrio su Kalydeco paraiškos vertinimas 2 metų ir vyresniems vaikams.

Komisijos narys S. Abramavičius pritarė VVKT ekspertų siūlymui ir paprašė Komisijos narių atsižvelgti į siūlymus.

Prof. V. Misevičienė taip pat pritarė VVKT ekspertų siūlymui, nes tikisi pažangesnio gydymo ir jaunesniems pacientams ir tai pat pabrėžė, kad labai svarbu įvertinti pateiktą paraišką kuo greičiau ir gydyti visus pacientus Kaftrio su Kalydeco.

P. Kalibatas taip pat pritarė siūlymui atidėti vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi) svarstymą, kol bus įvertinta Kaftrio su Kalydeco paraiška, kuria teikiama kompensuoti vaistinį preparatą 2 metų ir vyresniems vaikams.

Prof. K. Malakauskas paprašė patikslinti, ar sprendimai dėl suaugusiųjų gydymo nebus atidėti. Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov patikino, kad sprendimai dėl galimybės kompensuoti Kaftrio su Kalydeco vyresniems pacientams nebus atidėti ir dar kartą paprašė gydytojų iki 2024 m. balandžio 18 d. Komisijos posėdžio pateikti savo siūlymus dėl skyrimo sąlygų ir kaip sąlygų pakeitimai atlieptų gydomų pacientų skaičių.

Gydytojai patikino, kad pateiks Komisijai savo siūlymus.

Komisijos pirmininkė padėkojo svečiams už produktyvią diskusiją ir Komisijai skaitą laiką.

15:17 val. kviestiniai svečiai prof. V. Misevičienė, prof. K. Malakauskas ir P. Kalibatas atsijungia nuo posėdžio.

Komisija nutarė gavus gydytojų siūlomas skyrimo sąlygas vaistiniams preparatams ivakaftorui / tezakaftorui / eleksakaftorui su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) ir pagal jas siūlomų gydyti pacientų skaičius pateikti šią informaciją VLK ir pavesti iki 2024 m. balandžio 18 d. Komisijos posėdžio įvertinti ir pateikti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistiniams preparatams ivakaftorui / tezakaftorui / eleksakaftorui su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), jei jie būtų skiriami 6 metų ir vyresniems pacientams. VVKT pavesti iki 2024 m. balandžio 18 d. Komisijos posėdžio įvertinti ir pateikti gydytojų specialistų teikiamas vaistinio preparato ivakaftorto / tezakaftoro / eleksakaftor su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) skyrimo sąlygas.

Komisija nutarė siūlyti atidėti vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi), skirto 2-5 metų amžiaus pacientams gydyti svarstymą, kol bus įvertinta ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) paraiška, skirta 2 metų ir vyresniems vaikams.

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

NUTARTA: 1.1 ir 1.2 Komisija nutarė:

1) gavus gydytojų siūlomas skyrimo sąlygas vaistiniams preparatams ivakaftorui / tezakaftorui / eleksakaftorui su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) ir pagal jas siūlomų gydyti pacientų skaičius pateikti šią informaciją VLK ir pavesti iki 2024 m. balandžio 18 d. Komisijos posėdžio įvertinti ir pateikti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistiniams preparatams ivakaftorui / tezakaftorui / eleksakaftorui su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), jei jie būtų skiriami 6 metų ir vyresniems pacientams;

2) VVKT pavesti iki 2024 m. balandžio 18 d. Komisijos posėdžio įvertinti ir pateikti gydytojų specialistų teikiamas vaistinio preparato ivakaftorto / tezakaftoro / eleksakaftor su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) skyrimo sąlygas;

3) atidėti vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi), skirto 2-5 metų amžiaus pacientams gydyti svarstymą, kol bus įvertinta ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) paraiška, skirta 2 metų ir vyresniems vaikams.

SVARSTYTA: 1.4. nivolumabo (OPDIVO) ir imiplimabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) pirmaeiliam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „nivolumabo derinys su ipilimumabu ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. *anaplastic lymphoma kinase*, ALK)

translokacijos. Gydyką pradėti ir stebėti turi gydytojas, turintis plaučių vėžio gydymo patirties.“ (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“).

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

Primenama, kad Komisija 2023 m. birželio 29 d. posėdyje svarstė klausimą dėl galimybės kompensuoti nivolumabo (OPDIVO) ir ipilimumabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) pirmaeiliam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „nivolumabo derinyje su ipilimumabu ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. epidermal growth factor receptor, EGFR) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. *anaplastic lymphoma kinase, ALK*) translokacijos“.

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

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS), lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi 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 Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitiktis Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Primenama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 87–145 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas nepateikė PGS, bet sutiko „pateikti prieinamumo gerinimo schemą, jei tokios prireiktų bei tokias vaistų kainas, kurios atitiktų keliamus reikalavimus vertinimo metu“. Todėl VLK pasiūlė įpareigoti gamintoją pasirašyti sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams nivolumabui, ipilimumabui ir atezolizumabui, jei būtų priimtas sprendimas dėl nivolumabo ir ipilimumabo derinio siūlomos indikacijos kompensavimo.

Primenama, kad Pareiškėjas 2023 m. gegužės 24 d. raštu (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad 2023 m. birželio 29 d. Komisijos posėdyje Pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad Komisijos pirmininkė (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad VLK atkreipė dėmesį (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas paprašė leisti pateikti PGS per 2 mėn. atsižvelgiant į tai, kad liepos mėnuo yra atostogų metas ir pateikti reikiamus dokumentus greičiau – neįmanoma. Pareiškėjas pasiūlė pateikti Komisijai įsipareigojimo patvirtinimą raštu.

Komisija nutarė leisti gamintojui pateikti PGS per 2 mėn. nuo 2023 m. birželio 29. Komisijos posėdžio datos ir pavesti VLK įvertinti pateiktą PGS siūlomomis sąlygomis: (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas, susipažinęs su Komisijos siūlymu, 2023 m. liepos 27 d. el. laišku kreipėsi į VLK (*konfidenciali informacija*).

VLK, 2023 m. rugpjūčio 1 d. atsakydami į Pareiškėjo el. laišką bei atsižvelgdami į Komisijos pavedimą (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. rugpjūčio 29 d. el. laiške nurodė, (*konfidenciali informacija*).

VLK, įvertinusi Pareiškėjo pateiktą PGS, (*konfidenciali informacija*).

VLK vertinimu (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 20 d. el. laišku informavo, (*konfidenciali informacija*).

Komisija, 2023 m. lapkričio 11 d. posėdyje nutarė 1) leisti pareiškėjui iki 2023 m. gruodžio 1 d. pateikti atnaujintą PGS, (*konfidenciali informacija*); 2) Pareiškėjui iki 2023 m. gruodžio 1 d. nepateikus atnaujinto PGS, svarstyti galimybę kompensuoti nivolumabo (OPDIVO) ir ipilimumabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaštelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) pirmaeiliam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „nivolumabo derinyje su ipilimumabu ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaštelinio plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. *anaplastic lymphoma kinase*, ALK) translokacijos.“ pagal turimus duomenis.

Pareiškėjas paprašė Komisijos leisti pateikti PGS iki 2023 m. gruodžio mėn. pabaigos ir 2023 m. gruodžio 29 d. PGS pateikė.

VLK informavo Komisiją, (*konfidenciali informacija*), kad būtų galima priimti galutinį sprendimą.

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: patekta kaštų mažinimo analizė;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: išplitusio, IV stadijos NSPV gydymui paprastai taikoma chemoterapija, derinama ar ne su biologine terapija, arba tik biologinė terapija, kartais taikomas naviko ir (ar) metastazių zonų paliatyvusis spindulinis gydymas.

Lietuvos klinikinėje praktikoje rekomenduojami įvairūs karboplatinos ar cisplatinos pagrindu dupletų ar tripletų deriniai pirmaeiliam NSLPV gydyti, taip pat pirmos eilės gydymui yra kompensuojama pembrolizumabo monoterapija, pembrolizumabas derinant su chemoterapija pemetreksedu ir platinos vaistiniaisiais preparatais, bei atezolizumabas derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina;

4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra pagrindinė mirties priežastis nuo vėžio visame pasaulyje. Tai daugiausia vyresnio amžiaus žmonių liga, apie 65 proc. mirčių sulaukę 65 metų ir vyresni. Nesmulkiaštelinis plaučių vėžys (toliau – NSPV) yra labiausiai paplitusi histologinė naviko forma, sudaro apie 85 proc. atvejų. Smulkiaštelinis plaučių vėžys yra agresyvesnė ir greičiau metastazuojanti histologinė naviko forma. Išgyvenamumas sergant plaučių vėžiu Europoje yra žemas.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal Pareiškėjo siūlomą indikaciją ir skyrimo sąlygą su pakeitimais.

Komisija, atsižvelgdama į tai kas nurodyta, nutarė siūlyti įrašyti vaistinių preparatų nivolumabo (OPDIVO) ir imiplimabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaštelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) pirmaeiliam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Nivolumabo derinys su ipilimumabu ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaštelinio plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. *anaplastic lymphoma kinase*, ALK) translokacijos. Gydymą pradėti ir stebėti turi gydytojas, turintis plaučių vėžio gydymo patirties.“ į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą) su sąlyga, kad: 1) (*konfidenciali informacija*); 2) (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA: 1.3. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinių preparatų nivolumabo (OPDIVO) ir imiplimabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaštelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34)

pirmaeiliam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Nivolumabo derinys su ipilimumabu ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaštelinio plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. *anaplastic lymphoma kinase*, ALK) translokacijos. Gydymą pradėti ir stebėti turi gydytojas, turintis plaučių vėžio gydymo patirties.“ į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą) su sąlyga, kad:

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

SVARSTYTA: 2. Dėl enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų priemonių kompensavimo.

Primenama, kad Komisija, 2024 m. kovo 14 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-5/24), svarstė klausimus dėl enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų priemonių kompensavimo, 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“ ir dėl specialiosios medicininės paskirties maisto produktų kompensavimo. Komisija nutarė: 1) atidėti klausimo svarstymą iki VLK oficialiu raštu pateiks informaciją dėl PSDF biudžeto išlaidų enteriniams mišiniams vertinimo, pateikiant išlaidų vertinimą skirtingiems kompensavimo lygiams (procentais) ir informaciją apie galimus priemokų dydžius taikant skirtingus kompensavimo lygius (procentais); 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 Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (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.

VLK, įvertinusi Kompensavimo komisijai gamintojų pateiktas atnaujintas enterinių mišinių kainas ir atsižvelgusi į Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos prognozuojamą pacientų (suaugusių ir vaikų) skaičių, kuriems būtų skiriama enterinė mityba namuose, 2024 m. kovo 19 d. raštu Nr. 4K-1554 „Dėl enterinių mišinių išlaidų“ pateikė informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jei enteriniai mišiniai būtų kompensuojami pacientams (suaugusiems ir vaikams), esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinį zondą.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos 22 pavadinimų enteriniams mišiniams sudarytų apie 3,82 mln. Eur per metus, jei minėti mišiniai būtų kompensuojami 1000 pacientų (suaugusių ir vaikų), kompensuojant 100 proc. bazinės kainos. Šiems enteriniams mišiniams nustačius 80 proc. bazinės kainos kompensavimą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 3,44 mln. Eur per metus, jei minėti mišiniai būtų kompensuojami 1000 pacientų (suaugusių ir vaikų).

VLK, atsižvelgdama į tai, kad pacientams enteriniai mišiniai būtų skiriami ne gydymui, o skiriami, kai enterinis maitinimas yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiems ir vaikams, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinį zondą ir vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1, 3 ir 6 dalių nuostatomis, siūlo svarstyti enteriniams mišiniams taikyti 80 proc. kompensavimo lygį.

VLK skaičiavimais, suaugusio paciento mažiausia priemoka už kompensuojamojo enterinio mišinio pakuotę, kai enterinis mišinys būtų kompensuojamas 100 proc., sudarytų: (*konfidenciali informacija*). Enteriniams mišiniams nustačius 80 proc. bazinės kainos kompensavimą, suaugusio paciento mažiausia priemoka už kompensuojamojo enterinio mišinio pakuotę sudarytų: (*konfidenciali informacija*). Vaikams iki 18 metų būtų taikomas 100 proc. kompensavimo lygis visiems enteriniams mišiniams.

Taip pat pažymima, kad 75 metų ir vyresniems gyventojams bei mažas pajamas gaunantiems neįgaliesiems ir pensininkams bus padengiamos priemokos už kompensuojamuosius enterinius mišinius valstybės biudžeto lėšomis.

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį į tai, kad siūlomi kompensuoti enteriniai mišiniai skiriami užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiems ir vaikams, bet ne gydymui, siūlomi du enterinių mišinių kompensavimo lygiai, t. y. vaikams iki 18 metų ir 75 metų amžiaus ir vyresniems bei mažas pajamas gaunantiems asmenims enteriniams mišiniams būtų taikomas 100 proc. kompensavimo lygis (75 metų amžiaus ir vyresniems bei mažas pajamas gaunantiems asmenims priemokas padengiant valstybės biudžeto lėšomis), o likusiems pacientams siūloma enteriniams mišiniams taikyti 80 proc. kompensavimo lygį. Priminė, kad Komisija jau yra priėmusi sprendimus dėl enterinių mišinių skyrimo sąlygų, taip pat dėl enterinių mišinių grupavimo, taigi šiandien reikia priimti sprendimą dėl enterinių mišinių kompensavimo. Taip pat priminė, kad procesas dėl pompų, reikalingų enterinei mitybai užtikrinti, nuomos, taip pat vyksta, bei reikia užbaigti medicinos pagalbos priemonių, reikalingų užtikrinti enterinę mitybą, vertinimą bei įrašyti jas į C sąrašą. Tą padaryti numatoma gavus VLK PSDF biudžeto išlaidų vertinimą medicinos pagalbos priemonėms, reikalingoms užtikrinti enterinę mitybą gravitaciniu būdu ir kitoms priemonėms, kurios naudojamos ne tik su enterinės mitybos pompa.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, bei į tai, kad priimtiems sprendimas reikia parengti teisės aktų pakeitimus, nutarė siūlyti nuo 2024 m. liepos 1 d. įrašyti enterinius mišinius į C sąrašą ir nustatyti jiems 80 proc. bazinės kainos kompensavimą, taip pat numatyti, kad *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA: 2. Komisija, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1, 3 ir 6 dalių nuostatomis ir Tvarkos aprašo 61 punktu, nutarė siūlyti:

1) įrašyti enterinius mišinius į C sąrašą ir nustatyti jiems 80 proc. bazinės kainos kompensavimą nuo 2024 m. liepos 1 d.;

2) *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA: 3. Dėl UAB „Medfiles“ 2024 m. kovo 4 d. rašto „Dėl nuolatinės gliukozės kiekio matavimo sistemos „Dexcom ONE+“ įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų ir pagalbos priemonių sąrašus“ ir UAB „Borea avis“ 2024 m. kovo 19 d. rašto „Dėl LR SAM 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“ sąrašo“ papildymo.

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

UAB „Medfiles“ 2024 m. kovo 4 d. raštu „Dėl nuolatinės gliukozės kiekio matavimo sistemos „Dexcom ONE+“ įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų ir pagalbos priemonių sąrašus“ kreipėsi į Komisiją informuodami, *(konfidenciali informacija)*.

UAB „Borea avis“ 2024 m. kovo 19 d. raštu „Dėl LR SAM 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“ kreipėsi į Komisiją, *(konfidenciali informacija)*.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad toks Pareiškėjų siūlymas neturėtų didinti PSDF biudžeto lėšų, skirtų šių medicinos pagalbos priemonių kompensavimui bei didinti finansinės naštos pacientams.

VLK atkreipė dėmesį, *(konfidenciali informacija)*.

Taigi, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, *(konfidenciali informacija)*.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, nutarė siūlyti kreiptis į medicinos pagalbos priemonių gamintojus, nurodant, *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA: 3. Komisija nutarė siūlyti kreiptis į medicinos pagalbos priemonių gamintojus, nurodant, *(konfidenciali informacija)*.

Komisijas pirmininkē

Ieva Greičiūtē-Kuprijanov

Sekretorē

Dovilē Zacharkienē