

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. gegužės 23 d. Nr. LKV-11/24  
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, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, G. Žižys, VVKT atstovai: L. Gorobets, B. Kakta, D. Lesnikovienė, R. Pilvinienė, A. Sobutienė, B. Venclovaitė, D. Verikas, VLK atstovės: G. Petronytė ir D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė, M. Žukauskas.

Kviestiniai svečiai Lietuvos kardiologų draugijos atstovė prof. dr. J. Laukaitienė, UAB „Bayer“ atstovai A. Kliepčia ir S. Kurtinaitytė, Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos pirmininkas A. Česas.

## DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 2 d. rašto Nr. 4K-2475 „Dėl derybų su vaistinio preparato elbasviro / grazopreviro (Zepatier) gamintoju rezultatu“.

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 5 d. rašto Nr. 4K-1877 „Dėl skyrimo sąlygų antikoagulantams papildymo“.

3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 14 d. rašto Nr. 4K-2769 „Dėl vaistinio preparato kompensavimo“.

4. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

4.1. brentuksimabą vedotiną (Adcetris), skirtą odos T ląstelių limfomai gydyti (TLK-10-AM kodai C84.0, C84.1, C86.6), taikant skyrimo sąlygą: „ADCETRIS skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

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

4.3. isatuksimabą (Sarclisa), skirtą kartu su pomalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM C90.0), kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem gydymo būdais, įskaitant gydymą lenalidomidu ir proteosomos inhibitoriumi, ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydyti (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);

4.4. alpelisibą (Piqray), skirtą moterų po menopauzės ir vyrų lokaliai progresavusio arba metastazavusio krūties vėžio (TLK-10-AM C50) gydymui derinyje su fulvestrantu, kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. *human epidermal growth factor receptor 2* – HER2) rodmens bei kai nustatoma PIK3CA mutacija, po to, kai liga progresavo po anksčiau skirtos endokrininės terapijos kaip monoterapijos (pareiškėjas – Novartis Europharm Ltd.);

4.5. lantaną (Calafos), skirtą hiperfosfatemijos gydymui lėtinio inkstų nepakankamumu sergantiems (TLK-10-AM N18) ir hemodialize ar ambulatoriškai nuolatine peritonine dialize gydomiems suaugusiems pacientams (pareiškėjas – UAB „Mylan Healthcare“).

5. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 3 d. rašto Nr. (23.1)2R-613 „Dėl vaistinio preparato sakubitriolo / valstartano skyrimo sąlygų įvertinimo“.

6. Dėl Lietuvos paliatyviosios medicinos draugijos 2023 m. balandžio 25 d. rašto „Dėl skystosios geriamosios morfino formos bei oksikodono įsigijimo ir kompensavimo tvarkos onkologiniams pacientams“, 2023 m. lapkričio 13 d. ir 2023 m. gruodžio 15 d. raštų „Dėl skystosios geriamosios morfino bei oksikodono farmacinės formos įsigijimo ir kompensavimo onkologiniams ligoniams“ ir Dėl UAB „GL Pharma Vilnius“ 2024 m. vasario 26 d. rašto „Dėl atsakymo“.

7. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. kovo 21 d. rašto Nr. 4K-1586 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.

8. 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.

9. Kiti, papildomi klausimai.

*Klausimų svarstymo eiga buvo pakeista. Komisijos pirmininkas apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto.*

**SVARSTYTA: 1. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 2 d. rašto Nr. 4K-2475 „Dėl derybų su vaistinio preparato elbasviro / grazopreviro (Zepatier) gamintoju rezultatu“;**

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

Primenama, kad 2023 m. gruodžio 15 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-31/23) nutarta kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisiją) dėl derybų iniciavimo su vaistinio preparato elbasviro / grazopreviro (Zepatier) gamintoju UAB „Merck Sharp & Dohme“, kad vieno paciento gydymo kaina šiuo vaistiniu preparatu atitiktų vieno paciento gydymo kainą vaistiniu preparatu glekapreviru / pibrentasviru (Maviret), kad būtų galima tikslinti skyrimo sąlygas, kad pacientams, kuriems nustatyta virusinio hepatito C infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją, būtų galima skirti gydymą kompensuojamais antivirusiniais vaistais C hepatitui gydyti nuo 2024 m. balandžio 1 d.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) 2024 m. gegužės 2 d. raštu Nr. 4K-2475 „Dėl derybų su vaistinio preparato elbasviro / grazopreviro (Zepatier) gamintoju rezultatu“ informavo, kad Derybų komisija, vykdydama Komisijos 2023 m. gruodžio 22 d. raštu Nr.(10.3.1.8Mr-251)10-5304 teiktą pavedimą derėtis dėl vaistinio preparato elbasviro / grazopreviro (Zepatier), siekiant praplėsti vaistų C hepatito infekcijos skyrimo sąlygas ir kad vieno paciento gydymo kaina šiuo vaistiniu preparatu atitiktų vieno paciento gydymo kainą vaistiniu preparatu glekapreviro / pibrentasviru (Maviret) deriniu, 2024 m. balandžio 25 d. baigė derybas su UAB „Merck Sharp & Dohme“.

Bendru Derybų komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta dėl vaistinio preparato elbasviro / grazopreviro (Zepatier) (*konfidenciali informacija*). Ir šiuo raštu informavo Komisiją, kad derybos su vaistinio preparato elbasviro / grazopreviro (Zepatier) gamintoju dėl vaistų C hepatito infekcijos skyrimo sąlygų praplėtimo yra baigtos, pateikiant informaciją, kad derybų metu (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai patvirtino, kad UAB „Merck Sharp & Dohme“ sutiko (*konfidenciali informacija*).

Komisija siūlo pritarti vaistinių preparatų elbasviro / grazopreviro (Zepatier), glekapreviro / pibrentasviro (Maviret) ir sofosbuviro / velpatasviro (Epclusa) skyrimo sąlygų keitimui, kuriose būtų numatyta, kad pacientams, kuriems nustatyta virusinio hepatito C infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją, būtų galima skirti gydymą kompensuojamais antivirusiniais vaistiniais preparatais C hepatitui gydyti, kai (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, G. Žižys.

**NUTARTA: 1. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 63<sup>1</sup> punktu, nutarė siūlyti pakeisti vaistinių preparatų elbasviro / grazopreviro (Zepatier), glekapreviro / pibrentasviro (Maviret) ir sofosbuviro / velpatasviro (Epclusa) skyrimo sąlygas: elbasviro / grazopreviro (Zepatier) – „skiriama, kai nustatyta 1 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją“, glekapreviro / pibrentasviro (Maviret) ir sofosbuviro / velpatasviro (Epclusa) – „skiriama, kai nustatyta 1, 2, 3 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją“, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA: 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 5 d. rašto Nr. 4K-1877 „Dėl skyrimo sąlygų antikoaguliantams papildymo“;**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. G. Zuožienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (13:40 val. atsijungia nuo posėdžio).*

VLK 2024 m. balandžio 5 d. raštu Nr. 4K-1877 „Dėl skyrimo sąlygų antikoaguliantams papildymo“ informavo Komisiją, kad šiuo metu Kompensuojamųjų vaistų sąrašė (A sąrašė), patvirtintame sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, širdies ritmo sutrikimų (tachikardija ir skilvelio ritmo sutrikimai), plaučių embolijos ir giliųjų venų trombozės gydymui yra įrašyti antikoaguliantai apiksabanas, dabigatranas, rivaroksabanas ir edoksabanas (toliau – antikoaguliantai). Dėl šių vaistinių preparatų išlaidų yra pasirašyta finansiniais rezultatais pagrįsta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis. Šie antikoaguliantai Kompensuojamųjų vaistų kainyne (toliau – Kainynas) buvo sugrupuoti į vieną grupę, todėl vieno paciento gydymo išlaidos buvo panašios.

Šiuo metu į Kainyną yra įrašyti dabigatrano generiniai preparatai ir dabigatranas yra atskiroje grupėje, į kurią buvo pergrupuoti dėl rinkoje atsiradusio generinio vaistinio preparato. Taip pat, pasibaigus rivaroksabano patentinei apsaugai ir gamintojams pateikus paraiškas generiniams preparatams rivaroksabanui, šiuo metu rengiamas Kainyno pakeitimas, kuriame, vadovaujantis galiojančiais teisės aktais, rivaroksabano vaistiniai preparatai bus perkelti į atskirą grupę. Įrašius generinius vaistinius preparatus į Kainyną, sutartis dėl vaistinio preparato rivaroksabano bus nutraukta (dabigatrano jau nutraukta) ir ši sutartis liks galioti tik vaistiniams preparatams apiksabanui ir edoksabanui. Tačiau prognozuojama Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų suma 2024 metams, nežiūrint to, kad joje nelieta rivaroksabano ir dabigatrano, nesikeičia. Vaistinio preparato rivaroksabano rinkos dalis 2023 m. sudarė 52,19 proc. (*konfidenciali informacija*). Nelikus sutartyje vaistinio preparato rivaroksabano ir nesikeičiant sutartyje nustatytai prognozuojamai sumai, kuri buvo nustatyta keturiems, o ne dviem originaliems vaistiniams preparatams, suma nebus viršijama ir grąžinimo į PSDF biudžetą nebus.

Taip pat VLK pažymėjo, kad įrašius rivaroksabano generinius preparatus į Kainyną, jų bazinė kaina bus ne mažiau nei 30 proc. mažesnė, nei galiojančiame Kainyne, tuo tarpu vaistų apiksabano ir edoksabano bazinė kaina nesikeis ir gydymas jai bus ženkliai brangesnis.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, VLK, siekdama racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas ir skatinti konkurenciją tarp gamintojų, siūlo A sąrašė nustatyti šiems antikoaguliantams skyrimo sąlygą – Gydymas pradedamas vaistiniu preparatu, kurio paciento 1 mėn. gydymo kaina yra mažiausia.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad Sveikatos apsaugos ministerijos pozicija – neriboti vaistinių preparatų skyrimo atsižvelgiant į jų kainą, taigi atsižvelgiant į tai, kad sąvoka racionalus vaistų vartojimas apima ne tik teisingą vaistinio preparato dozės nustatymą, gydymo režimo laikymąsi, bet ir tai, kad vartojant vaistinį preparatą turi būti racionaliai naudojamos tiek paciento, tiek PSDF lėšos, siūlo klausimo svarstymą atidėti pusmečiui, kai bus pakankamai statistinių duomenų apie šių vaistinių preparatų išrašymo ypatumus ir ar tikrai stebima tendencija, kuomet į Kainyną įrašius generinius kompensuojamus vaistinius preparatus, gydytojai linkę pradėti gydyti naujus pacientus brangesniais (*aka originaliais*) vaistiniais preparatais.

Komisijos narė S. Varvuolytė pritarė siūlymui palaukti ir priimti sprendimą turint daugiau duomenų, taip pat, mano, kad tai yra tam tikras suvaržymas gydytojui skirti pacientui reikalingus vaistus.

VLK atstovas pakomentavo, kad per metus antikoaguliantams kompensuoti išleidžiama daugiau nei 20 mln. Eur.

Komisijos narė S. Varvuolytė atkreipė dėmesį į tai, kad skiriant šiuos vaistus išvengiama pvz. insulto ir taip taupomos insultą patyrusiems pacientams gydyti skiriamos PSDF lėšos.

VLK atstovas pakomentavo, kad į rinką atėjo daugiau kaip 50 proc. rinkos užimančio vaistinio preparato generinis analogas, tai jeigu šis vaistinis preparatas ir toliau bus skiriamas prioriteto tvarka, pacientai dėl to nenukentės. Ir atkreipė dėmesį, kad yra ribojamas ne pačių antikoagulantų vartojimas.

Komisijos narė S. Varvuolytė pakomentavo, kad yra atvejų, kuomet generinis vaistinis preparatas pacientui nėra tinkamas, VLK atstovas atkreipė dėmesį, kad kaip ir reumatodinio artrito gydymo tvarkos apraše, kur yra numatyta, kad gydymas pradedamas pigiausiu vaistiniu preparatu, yra numatyti klinikiniai atvejai, kuomet toks gydymas pacientui yra kontraindikuotinas.

Komisija nutarė siūlyti atidėti klausimo svarstymą iki 2025 m. pradžios ir toliau jį svarstyti turint duomenų apie antikoagulantų skyrimo ir vartojimo įpročius.

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Žižys.

**NUTARTA: 2. Komisija nutarė atidėti klausimo svarstymą iki 2025 m. pradžios ir toliau jį svarstyti turint duomenų apie antikoagulantų skyrimo ir vartojimo įpročius.**

**SVARSTYTA: 3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 14 d. rašto Nr. 4K-2769 „Dėl vaistinio preparato kompensavimo“.**

*G. Zuoženė po nusišalinimo 13:51 val. prisijungia prie posėdžio.*

VLK, vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, kreipėsi į Komisiją prašydama priimti sprendimą dėl vaistinių preparatų, kurių paciento priemoka neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalyje nustatytų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – kainynas) reikalavimų, nepakeičiamumo.

2024 m. I pusem. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynui (toliau – Kainynas) nebuvo pateikta paraiška veikliajai medžiagai fludrokortizonui, todėl vaistinis preparatas nebuvo įtrauktas į Kainyną. 2024 m. vasario 15 d. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) sulaukė Lietuvos endokrinologų draugijos kreipimosi dėl vaisto įtraukimo į Kainyną, VLK kreipėsi į vaistinio preparato fludrokortizono atstovą, tačiau atsakymo nesulaukta. 2024 m. balandžio 22 d. gauta lygiagretaus importo platintojo paraiška vaistinio preparato fludrokortizono kompensavimui. Minėtas vaistinis preparatas „*CORTINEFF* 100 µg tabletės N20“ (*Niromed*, UAB, Lietuva), neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2022 m. ir 2023 m. buvo toks kompensuojamojo vaistinio preparato poreikis:

Vaistinio preparato sugalvotas pavadinimas	2022 m. kompensuojamoji suma, Eur	2023 m. kompensuojamoji suma, Eur	2022 m. pacientų skaičius	2023 m. pacientų skaičius
CORTINEFF 100 µg tabletės N20	14 366,21	13 496,3	282	276

*Pateikiama konfidenciali informacija.*

Komisija, atsižvelgdama į esantį minėtų kompensuojamųjų vaistų trūkumą rinkoje, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą CORTINEFF 100 mikrogramų tabletės N20 (Niromed, UAB, Lietuva), neatitinkantį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų, į kainyną ir perskaičiuoti jo bazinę kainą kaip vardinio vaistinio preparato.

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, G. Žižys.

**NUTARTA: 3. Komisija nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą CORTINEFF 100 mikrogramų tabletės N20 (Niromed, UAB, Lietuva), neatitinkantį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų, į kainyną ir perskaičiuoti jo bazinę kainą kaip vardinio vaistinių preparato.**

**SVARSTYTA: 4. Dėl galybės kompensuoti vaistinį preparatą:**

**4.1. brentuksimabą vedotina (Adcetris), skirtą odos T ląstelių limfomai gydyti (TLK-10-AM kodai C84.0, C84.1, C86.6), taikant skyrimo sąlygą: „Adcetris skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Takeda“);**

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

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą brentuksimabą vedotina (Adcetris), buvo svarstoma 2023 m. liepos 13 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-18/23).

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

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

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

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

Tačiau, atsižvelgusi į mažas gydymo pasirinkimo galimybes gydant CD30+ odos T ląstelių limfomą ir esant nepatenkinam šios ligos gydymo klinikiniam poreikiui, VVKT, vadovaudamasi

Tvarkos aprašo 35 punktu, pasiūlė kompensuoti vaistinį preparatą brentuksimabą vedotiną (Adcetris) pagal pareiškėjo pasiūlytas indikacijas bei pagal VVKT siūlomas sąlygas: „Adcetris skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL), išskyrus limfomatoidine papulioze, sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas“, su sąlyga, (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. gegužės 12 d. raštu Nr. 5-39 „Dėl VVKT prie SAM rekomendacijos dėl vaistinio preparato brentuksimabas vedotinas (Adcetris)“ kreipėsi į Komisiją ir pateikė komentarus dėl (*konfidenciali informacija*), į kuriuos VVKT pateikė argumentuotus atsakymus.

Primenama, kad VLK, įvertinusi prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidas, nurodė, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 8–10 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,07 mln. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija vertino ir diskutavo dėl pareiškėjo rašte nurodytų esminių nesuderintų Paraiškos aspektų ir pritarė VVKT argumentams ir įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją bei rekomendaciją, pareiškėjo pateiktus komentarus, taip pat atsižvelgdama į posėdžio metus išsakytus argumentus, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: viršijama referencinė kaštų naudingumo vertė ir brentuksimabas vedotinas nėra kaštams efektyvus. Ligos našta sunki, referencinė kaštų naudingumo vertė (*konfidenciali informacija*). Santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas: 0,75;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu nėra kompensuojamų vaistinių preparatų teikiamos kompensuoti indikacijos gydymui;

4. ligos pobūdis: Odos T-ląstelių limfomos (OTLL) yra reta, nevienalytė ne Hodžkino limfomų (NHL), apimanti odą, grupė, kuri diagnozės metu retai turi akivaizdžių ligos požymių. Nors ankstyvos stadijos/lokalizuota liga laikoma lėtos eigos, maždaug 25 proc. pacientų per savo gyvenimą progresuoja iki pažengusios stadijos. Be to, 30 proc. pacientų ligos pasireiškimo pradžioje jau serga pažengusia liga.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Adcetris skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL), išskyrus limfomatoidine papulioze, sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas.“

Komisija balsavo dėl VVKT siūlomos skyrimo sąlygos „Adcetris skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL), išskyrus limfomatoidine papulioze, sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas.“ ir jai pritarė. Bei vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją, su prašymu derėtis dėl (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad Pareiškėjas, nesutikdamas su Derybų komisija, 2023 m. gruodžio 13 d. raštu „Dėl vaistinio preparato brentuksimabo vedotino (Adcetris), skirto sistemeinei anaplazinei didelių ląstelių limfomai (TLK-10-AM C84.6, C84.7) gydyti, kompensavimo“ kreipėsi į Komisiją (*konfidenciali informacija*).

Komisija 2024 m. kovo 14 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-5/24), įvertinusi visą turimą informaciją, nutarė atsakyti pareiškėjui, kad (*konfidenciali informacija*).

Derybų komisija 2024 m. gegužės 8 d. raštu Nr. 4K-2656 „Dėl derybų su vaistinio preparato Brentuksimabu vedotinu (Adcetris) gamintoju rezultatų“ informavo Komisiją, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisija, atsižvelgdama į Derybų komisijos 2024 m. gegužės 8 d. raštu Nr. 4K-2656 „Dėl derybų su vaistinio preparato Brentuksimabu vedotinu (Adcetris) gamintoju rezultatų“ pateiktą

informaciją, (*konfidenciali informacija*), nutarė siūlyti neįrašyti brentuksimabo vedotino (Adcetris), skirto odos T ląstelių limfomai gydyti (TLK-10-AM kodai C84.0, C84.1, C86.6), taikant skyrimo sąlygą: „Adcetris skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti“, į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, G. Žižys.

**NUTARTA: 4.1. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato brentuksimabo vedotino (Adcetris), skirto odos T ląstelių limfomai gydyti (TLK-10-AM kodai C84.0, C84.1, C86.6), taikant skyrimo sąlygą: „Adcetris skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti“, į A sąrašą.**

**SVARSTYTA: 4.2. vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, (pareiškėjas – Bayer AG);**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. G. Zuožienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (14:02 val. atsijungia nuo posėdžio).*

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, buvo svarstyta 2024 m. vasario 22 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-4/24).

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

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;

2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;

3. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant Prieinamumo gerinimo schemas (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

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

Atkreiptas dėmesys, kad gamintojas nepateikė siūlymo dėl papildomų skyrimo sąlygų, tačiau farmakoekonominiam vertinimui pateikė kaštų naudingumo analizę, kurioje vericiguatas buvo lyginamas su šiuo metu kompensuojamu vaistiniu preparatu sakubitrilu / valsartanu, kurio skyrimo sąlygos yra šios „Skiriama, kai yra II–IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra  $\leq$  negu 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba beta adrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistinį preparatą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus.“ VLK įtakos PSDF biudžetui

vertinimas atliktas darant prielaidą, kad vericiguatas būtų kompensuojamas tokiomis pačiomis skyrimo sąlygomis kaip ir sakubitrilas / valsartanas bei lyginant abiejų vaistų gydymo kaštus. Jei būtų priimtas sprendimas vericiguatą kompensuoti platesnėms indikacijoms nei sakubitrilas / valsartanas, turėtų būti atliktas įtakos PSDF biudžetui perversinimas, nes vericiguato registruota indikacija yra platesnė nei sakubitrilo / valsartano skyrimo sąlyga.

Jei būtų priimtas sprendimas dėl vericiguato kompensavimo, VLK atliktų PSDF biudžeto išlaidų pavertinimą atsižvelgiant į VVKT pateiktas išvadas, kad sakubitrilas / valsartanas nėra tinkamas kaip palyginamasis vaistinis preparatas.

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

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

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

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

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

3. ligos gydymo prieinamumas: pagal šiuo metu galiojančias Europos kardiologijos draugijos (angl. *European Society of Cardiology, ESC 2021*) rekomendacijas, pacientus, kuriems yra nustatytas sumažėjusios išstūmimo frakcijos širdies nepakankamumas (sIFŠN) (II-IV laipsnis pagal NYHA klasifikaciją), rekomenduojama gydyti angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, beta adrenerginių receptorių blokatoriais, mineralokortikoidų receptorių antagonistais ir natrio ir gliukozės vienakrypčio nešiklio 2 (SGLT2) inhibitoriais dapagliflozinu arba empagliflozinu. Gydymas sakubitrilo ir valsartano deriniu rekomenduojamas kaip AKF inhibitorių pakaitinė terapija.

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

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

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta bei į tai, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 119 punktu įprastą klinikinę praktiką atitinkantis palyginamasis gydymas apima vaistinius preparatus, dėl kurių Lietuvos Respublikoje daugiau kaip prieš 6 mėnesius (skaičiuojant nuo paraiškos pateikimo datos) yra priimtas sprendimas juos kompensuoti ar įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos sprendimu 2024 m. kovo 18 d. raštu „Dėl Vericiguato (Verquvo) sprendimo“ ir 2024 m. gegužės 3 d. raštu „Dėl Vericiguato (VERQUVO) derybų“ kreipėsi į Komisiją (*konfidenciali informacija*).

Derybų komisija 2024 m. gegužės 17 d. raštu Nr. 4K-2865 „Dėl derybų dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo) rezultatų“ informavo Komisiją, (*konfidenciali informacija*).

14:25 val. prof. dr. J. Laukaitienė prisijungia prie posėdžio. Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė Komisijos narių dėmesį, kad gydytoja yra pateikusi interesų deklaraciją (skelbiama viešai) ir deklaravusi ryšį su vaistinio preparato registruotoju Bayer AG, bet ne dėl vericiguato, bei pabrėžė, kad prof. dr. J. Laukaitienė atstovauja Lietuvos kardiologų draugijai.

Prof. dr. J. Laukaitienė priminė Komisijai, kad ŠN yra būklė, susijusi su bloga prognoze, turinti poveikį paciento gyvenimui bei sveikatos priežiūros kaštams. Taip pat atkreipė Komisijos dėmesį į tai, kas yra ŠN paūmėjimas. ŠN yra progresuojanti būklė, kai viskas prasideda nuo rizikos



veiksnių, jiems esant rizika auga iki pacientas pirmą kartą patenka į stacionarą ir jam nustatoma ŠN diagnozė. Tai, pasak gydytojos, yra bazinė rizika, kuriai esant pacientas gali pakartotinai sugrįžti į stacionarą ir tokį pacientą jau būtina gydyti griežtai pagal rekomendacijas, skirti ligos eigą modifikuojančius vaistus – renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos inhibitorius (toliau – AKFi), pirmenybę teikiant angiotenzino receptorių ir neprilizino inhibitoriams (toliau – ARNI), beta adreno blokatoriams, mineralkortikoidų receptorių antagonistus ir SGLT2 inhibitorius. Ir visgi, ši liekamoji ŠN rizika šiems pacientams išlieka, nepaisant galimybių skirti ligos eigą modifikuojantį gydymą ir galiausiai išsivysto tokia stadija, kaip gydymui atsparus – galutinės stadijos ŠN, kai planuojama pacientui implantuoti kairįjį skilvelį pavaduojantį prietaisą ar taikyti širdies transplantaciją. Tačiau ir tuomet pacientai gali būti vėl ir vėl hospitalizuojami, lyg periodiškai atsiveriančios durys.

Kodėl ŠN paūmėjimas neramina gydytojus? Paūmėjusio ŠN gydymo intensyvinimas intraveniniais diuretikais susijęs su paciento mirties rizika. Taip pat hospitalizacijos rizika išauga kiekvieno ŠN paūmėjimo metu, o 50 proc. tokių pacientų sugrįžta į ligoninę dėl ŠN būtent 30 parų laikotarpyje, ir kiekviena hospitalizacija „gimdo“ kartotinės hospitalizacijos riziką. Kiekvienos hospitalizacijos metu prarandama dalis širdies raumens, dalis inkstų funkcijos, blogėja pacientų gyvenimo kokybė, funkcinė būklė ir prognozė. Nepaisant optimalaus gydymo išlieka liekamoji rizika pacientui sugrįžti į stacionarą, o tai reikalauja naujų gydymo galimybių, naujų vaistų. Tokie paūmėjimai gydytojui parodo, kad paciento gyvybė yra pavojuje, prognozė bloga ir būtina veikti greitai.

2021 m. pirmą kartą buvo Europos kardiologų draugijos gairėse (toliau – Gairės) atkreiptas dėmesys į ŠN paūmėjimą ir paminėta, kad vericiguatas specifiskai gali būti skiriamas simptominiu ŠN sergantiesiems, kuriems nepaisant standartinio, rekomenduojamo gydymo paūmėjo ŠN. Šis vaistas Gairėse paminėtas šalia standartinio, ligos eigą modifikuojančio gydymo, kaip papildantis šių „keturių banginių“ poveikį, pagerinantis ŠN patofiziologiją.

Lietuvos kardiologai mato, kad vericiguatas ŠN sergantiems pacientams yra saugus, efektyvus, jį lengva paskirti, lengva titruoti, nereikia monitoruoti inkstų funkcijos, mikroelementų ir gydymas vericiguatu gali būti naudingas, kai reikia koreguoti standartinį gydymą, negalima jo skirti ar pasireiškia nepageidaujami reiškiniai. Dažnai ŠN sergantys pacientai turi gretutinių ligų, jiems dažnai yra hipotenzija dėl sutrikusios inkstų funkcijos ir gydytojų patirtis skiriant vericiguatą rodo, kad šie pacientai rečiau hospitalizuojami, pagerinama jų funkcinė būklė, prognozė, pacientai socializuojami ir pagerinama gyvenimo kokybė. Todėl Lietuvos kardiologų draugija mano, kad šis vaistinis preparatas labai reikalingas pažeidžiamiesiems, ŠN sergantiems pacientams.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov pasiteiravo, kur gydytojai matytų vericiguato vietą vertinat su nauju, labai veiksmingu ŠN gydymu SGLT2 inhibitoriais?

Prof. dr. J. Laukaitienės nuomone, SGLT2 inhibitoriai yra taip pat labai svarbūs ir reikalingi, tačiau būna atvejų, kai jų vartojimas ribojamas ar negalimas atsižvelgiant į paciento funkcinę būklę, gretutines patologijas, pvz. inkstų veiklą ar cukrinio diabeto korekcijos. Gyd. teigimu vericiguatas papildytų SGLT2 inhibitorių grupės veikimą, o ne konkuruotų tarpusavyje.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov pasitikslino, ar vericiguatas galėtų būti skiriamas po SGLT2 inhibitorių kaip papildomas vaistas.

Prof. dr. J. Laukaitienė sutiko su tokiu teiginiu ir priminė, kad gydant ŠN sergančius pacientus su sumažėjusia širdies išstūmimo frakcija, yra būtina paskirti anksčiau minėtus ligos eigą modifikuojančius vaistinius preparatus nepaisant kontraindikacijų jiems vartoti. Ir šių, minėtų „keturių banginių“ fone, paūmėjus ŠN, blogėjant paciento prognozei, funkcinėi būklei, kartojantis ŠN, būtų didelė pagalba skirti vericiguatas.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov pasiteiravo, ar gydytojai turi praktikos gydant pacientus SGLT2 inhibitoriais ir kiek galėtų būti tokių pacientų, kuriems šie vaistai nebūtų veiksmingi ir kokioms situacijoms esant atsirastų poreikis skirti vericiguatą?

Prof. dr. J. Laukaitienė patikino, kad turi pacientų gydymo SGLT2 inhibitoriais patirties, o poreikis skirti vericiguatą galėtų būti pacientui netoleruojant SGLT2 inhibitorių, inkstų funkcija (yra

apibrėžtis, kokiam glomerulų filtracijos greičiui (toliau – GFG) esant SGLT2 inhibitorių skirti negalima), kartais esant hipotenzijai gydymo SGLT2 inhibitoriais negalima pradėti, esant 1 tipo cukriniam diabetui (šie pacientai yra didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai), dėl ketoacidozės ir priminė, kad SGLT2 inhibitoriai skiriami šalia ARNI, beta blokatorių ir mineralkortikoidų receptorių antagonistų.

VVKT atstovai teiravosi gydytojos dėl SGLT2 inhibitorių pakeičiamumo vericiguatu esant aplinkybėms, kai SGLT2 inhibitorių vartoti negalima dėl sumažėjusio GFG.

Prof. dr. J. Laukaitienė pabrėžė, kad vericiguatas negali pakeisti SGLT2 inhibitorių, nes tai yra visiškai kita vaistų klasė, kitas veikimas. Vericiguatas gali būti šalia minėtų „keturių banginių“, nes jis taip pat keičia ligos patofiziologiją, t. y. jis taip pat yra ligos eigą modifikuojantis vaistas. Taip, jei paciento būklė tokia, kad SGLT2 inhibitorių skirti negalima, gydytojams labai svarbu turėti dar vieną, papildomą pasirinkimą, padėsiantį pagerinti ŠN sergančiųjų būklę.

VVKT atstovai domėjosi, kiek tokių pacientų būna, kuriems pablogėjus inkstų funkcijai (sumažėjus GFG iki 20-25 ml/min) negalima skirti gydymo SGLT2 inhibitoriais.

Gydytojos teigimu, ŠN paūmėjimo metu, maždaug 20 proc. pacientų negalima pradėti gydymo SGLT2 inhibitoriais ir tik ilgai pagerėjus jų būklei galima pradėti ar tęsti gydymą SGLT2 inhibitoriais. Dažnai esant ŠN paūmėjimo metu tenka nutraukti gydymą visais, ŠN gydymui skirtais vaistais. Ir jeigu ŠN paūmėja gydant pacientą visais, ligos eigą modifikuojančiais vaistais (*aka* „keturi banginiai“), gydytojai turi turėti galimybę padėti pacientui.

14:51 val. prof. dr. J. Laukaitienė atsijungia nuo posėdžio.

Komisijos narė E. Kvedaraitė, Komisijoje atstovaujanti pacientų organizacijoms, paprašė Komisijos atkreipti dėmesį į Širdies nepakankamumu sergančiųjų asociacijos prašymą pritarti vericiguato, kaip papildomo vaisto prie pagrindinio gydymo, skyrimui ir pateikė pavyzdį, kai pacientė pirko šį vaistą savo lėšomis ir jautėsi žymiai geriau. Taigi, pacientų pozicija – patvirtinti vericiguato skyrimą kaip papildomą, nelyginant su kitais vaistais.

14:54 val. prie posėdžio prisijungia Bayer AG atstovai A. Kliepčia ir S. Kurtinaitytė

Pareiškėjo atstovai pateikė Komisijai argumentus, (*konfidenciali informacija*), pateikė informaciją apie vericiguato veikimą ir priminė Komisijai apie ŠN ir pabrėžė tai, kad su kiekvienu ŠN paūmėjimu (hospitalizacija) blogėja miokardo funkcija, todėl labai svarbu paūmėjimo metu apsaugoti pacientą nuo mirties, bei atitolinti kitos hospitalizacijos dėl ŠN paūmėjimo tikimybę. Taip pat (*konfidenciali informacija*).

15:28 val. A. Kliepčia ir S. Kurtinaitytė atsijungia nuo posėdžio.

Diskutuojama. (*konfidenciali informacija*).

Komisija nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Žižys.

**NUTARTA: 4.2. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA: 4.3. isatuksimabą (Sarclisa), skirtą kartu su pomalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM C90.0), kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem gydymo būdais, įskaitant gydymą lenalidomidu ir proteosomos inhibitoriumi, ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydyti (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. S. Varvuolytė 16:10 val. atsijungia nuo posėdžio, G. Zuožienė 16:10 val. prisijungia prie posėdžio.*

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato.

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

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

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS, dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, atliktą 2022 m. VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 20–39 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 1,2 mln. Eur pirmaisiais ir 2,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmaisiais ir apie 3,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas (*konfidenciali informacija*);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;
3. ligos gydymo prieinamumas: pirmąkart nustatytus aktyvią dauginę mielomą, gydymo strategija priklauso nuo paciento amžiaus, gretutinių ligų, ar atliekama autologinės kamieninių ląstelių transplantacija. Tiek prieš atliekant autologinę kamieninių ląstelių transplantaciją, tiek nusprendus jos neatlikti skiriamas gydymas trijų – keturių vaistinių preparatų deriniais.

Recidyvuojanti (refrakterinė) dauginė mieloma nustatoma, kai aktyviai vartojant specifinį ligos gydymą arba nepraėjus 60 dienų nuo paskutinės ligos gydymui skiriamo vaistinio preparato (-ų) dozės (jei prieš tai skiriamas gydymas buvo bent minimaliai efektyvus) patvirtinamas ligos progresavimas. Pirmąkart patvirtinus ligos progresavimą, Lietuvoje pirmenybė teikiama gydymui karfilzomibo – lenalidomido – deksametazono (jo netoleruojant, karfilzomibo – deksametazono) deriniui. Antrą (trečią, ketvirtą ir vėlesnius kartus) patvirtinus ligos progresavimą, pirmenybė teikiama pomalidomido – deksametazono deriniui (laikytinas paskutinės eilės gydymu), jei pacientas prieš tai jau buvo gydytas lenalidomidu ir karfilzomibu. Jei gydant pomalidomido – deksametazono deriniu patvirtinamas ligos progresavimas, skiriamas geriausiai iki tol veikęs gydymas, nesant geresnių alternatyvų, skiriamas palaikomasis gydymas bendamustiniu ar ciklofosfamidu;

4. ligos pobūdis: mieloma, mielominė liga arba dauginė mieloma (TLK-10-AM C90.0) – B ląstelių limfomoms ir monokloninėms gamapatijoms priskiriama kaulų čiulpuose aptinkamų plazminių ląstelių piktybinė liga. Šiai ligai būdinga kloninė plazmocitų proliferacija ir nenormali imunoglobulino ar jo laisvų grandinių sintezė. Ne mielominės ligos atveju plazminės ląstelės gamina antikūnus (imunoglobulinus), kurie yra pagrindinė humoralinio imuninio atsako dalis. Plazminių ląstelių proliferacija kaulų čiulpuose sunaikina kitas kaulų čiulpuose esančias ląsteles (vystosi citopenijos) ir ardo kaulinį audinį (vystosi savaiminiai lūžiai);

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

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA: 4.3. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA: 4.4. alpelisibą (Piqray), skirtą moterų po menopauzės ir vyrų lokaliai progresavusio arba metastazavusio krūties vėžio (TLK-10-AM C50) gydymui derinyje su fulvestrantu, kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. *human epidermal growth factor receptor 2* – HER2) rodmenis bei kai nustatoma PIK3CA mutacija, po to, kai liga progresavo po anksčiau skirtos endokrininės terapijos kaip monoterapijos (pareiškėjas – Novartis Europharm Ltd.);**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. G. Zuoženė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (atsijungė 14:02 val. svarstant klausimą dėl vericiguato ir toliau nedalyvauja svarstant šį klausimą).*

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato.

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

1. palyginamasis efektyvumas – pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų netaikant PGS, dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.1 ir 33.3 papunkčiuose, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK informavo Komisiją, kad tokos PSDF biudžetui vertinimą atliko paraiškos vertinimo metu, 2022 m. Komisijos pirmininkės I. Greičiūtės-Kuprijanov pritarimu VLK duomenų nepristatė, nes jie šiai dienai nebeaktualūs.

15:54 val. prie posėdžio prisijungia gyd. A. Česas, Klaipėdos universiteto ligoninės Onkologijos ir radioterapijos klinikos Onkologijos chemoterapijos skyriaus vedėjas ir Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos pirmininkas. Gydytojas deklaravęs interesus su Pareiškėju, interesų deklaracija skelbiama viešai.

Gyd. A. Česas informavo Komisiją, kad hormonų rezistencija, hormonams teigiamo (pasiduodančio gydymui hormonais) krūties vėžio ligų gydyme yra labai reikšminga. Rezistencija hormonams yra diagnozuojama ir Lietuvoje, ir viena iš rezistencijos priežasčių yra susijusi su PIK3CA mutacija. Esant šiai mutacijai liga progresuoja nepaisant įprasto, geriausio, pirmos eilės hormonų terapijos gydymo, nes ši mutacija neleidžia gydymo efektyvumui pasireikšti. Toliau gydytojas aptarė vykdytus III fazės klinikinius alpelisibo tyrimus.

Gydytojas patikino, kad pradėjus kompensuoti CDK4/6 inhibitorius, didžioji dalis pacientų, sergančių hormonams teigiamu krūties vėžiu, gauna šį, standartinį gydymą, tačiau apie 15 proc. pacientų netoleruoja CDK4/6 inhibitorių, nes jie sukelia pakankamai reikšmingą toksinį poveikį. Taigi, alpelisibas galėtų būti skiriamas ne daugiau nei dvidešimčiai, hormonams teigiamu metastazavusiu krūties vėžiu, turinčių PIK3CA mutaciją, gydytų hormonų monoterapija, pacientų (duomenys pagrįsti vykdytos, Pareiškėjo inicijuotos, programos duomenimis).

VVKT ekspertai paprašė patikslinti, kokie vaistiniai preparatai naudojami hormonų monoterapijai.

Gydytojas įvardino šiuos, galimus skirti vaistus: nesteroidinius aromatazės inhibitorius anastrozolą ir letrozolą, iš steroidinių aromatazės inhibitorių – eksemestaną. Lietuvoje taip pat monoterapijai gali būti skiriamas fulvestrantas arba chemoterapija, tačiau po gydymo fulvestrantu pacientams alpelisibas negalėtų būti skiriamas.

16:07 val. gyd. A. Česas atsijungia nuo 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 netinkami vertinti;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikti užpildyti Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos ir Lietuvos onkologų draugijos klausimynai;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje pacientai, sergantys krūties vėžiu, gydomi vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 22 d. įsakymu Nr. V-713 „Dėl krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. Lietuvos klinikinėje praktikoje įprastai pacientų populiacijai, atitinkančiai terapinėse indikacijose nurodytą populiaciją (moterys menopauzės ir vyrai, sergantys lokaliai progresavusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu, kai nustatyta HR ir nenustatyta HER2 ir nustatyta PIK3CA mutacija), taikoma endokrininė terapija kartu su CD4/6 inhibitoriumi derinyje su aromatazės inhibitoriumi.

4. ligos pobūdis: onkologiniai susirgimai yra antroje vietoje mirties priežasčių struktūroje po širdies ir kraujagyslių ligų. Moterų navikinių susirgimų tarpe, krūties vėžys (KV) yra dažniausia mirties priežastis tiek Europoje, tiek Lietuvoje. Europoje 2012 m. buvo registruota 464100 naujų KV susirgimų bei 142980 mirčių atvejų. Lietuva patenka tarp 15 pasaulio šalių, kuriose mirtingumas nuo KV yra didžiausias. GLOBOCAN duomenimis Lietuvoje naujų susirgimų dažnis 100000-ių gyventojų siekia 59,6, o mirčių – 16,0. Naujų susirgimų dažnis registruojamas Lietuvoje yra didesnis nei prostatos ir storžarnių vėžio;

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

Komisija, suprasdama šio vaistinio preparato poreikį Lietuvos pacientams, tačiau Pareiškėjui nepateikus tinkamų vertinti duomenų apie palyginamąjį gydymą bei kaštų naudingumą, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato alpelisibo (Piqray) į A sąrašą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Žižys.

**NUTARTA: 4.4. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato alpelisibo (Piqray), skirto moterų po menopauzės ir vyrų lokaliai progresavusio arba metastazavusio krūties vėžio (TLK-10-AM C50) gydymui derinyje su fulvestrantu, kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. *human epidermal growth factor receptor 2* – HER2) rodmens bei kai nustatoma PIK3CA mutacija, po to, kai liga progresavo po anksčiau skirtos endokrininės terapijos kaip monoterapijos, į A sąrašą.**

**SVARSTYTA: 4.5. lantaną (Calafos), skirtą hiperfosfatemijos gydymui lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems (TLK-10-AM N18) ir hemodialize ar ambulatoriškai nuolatine peritonine dialize gydomiems suaugusiems pacientams (pareiškėjas – UAB „Mylan Healthcare“).**

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

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato.

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;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl

vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.2 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, atliktą 2022 m. VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 1143–2666 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir atitinkamai didėtų 1,7 mln. Eur pirmaisiais ir 3,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė.

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 netinkami vertinti;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje hiperfosfatemija dializuojamiems pacientams gydoma kompensuojamu kalcio acetato / magnio subkarbonato vaistiniu preparatu. Tai kalcio turintis fosforo surišėjas.

4. ligos pobūdis: lėtinė inkstų liga yra bet kuri pirminė arba antrinė inkstų liga, besitęsianti tris ar daugiau mėnesių ir galinti sukelti inkstų nepakankamumą. Sergant lėtiniu inkstų nepakankumu, kai glomerulų filtracijos greitis (GFG) būna mažesnis negu 60 ml/min, sutrinka kalcio ir fosforo apykaita: vystosi hipokalcemija, hiperfosfatemija ir antrinis hiperparatiroidizmas. Pamažu ryškėja kraujagyslių ir minkštųjų audinių kalcifikacija, progresuoja širdies nepakankamumas, sunkiau gydoma inkstinė anemija, hipertenzija, vystosi inkstinė osteodistrofija. Išsivysčius galutiniam inkstų funkcijos nepakankamumui, nepaisant gydymo dializėmis, minėti pakitimai ypač sparčiai progresuoja, blogėja ligonių gyvenimo kokybė, sutrumpėja išgyvenamumas. Hemodializės metu nėra pilnai pašalinamas su maistu gaunamas fosfatų kiekis, todėl fosfatų kiekis nuolatos auga ir pacientui išsivysto hiperfosfatemija (fosfatų kiekis didesnis nei 1,78 mmol/l), kuri sukelia antrinį hiperparatiroidizmą ir vystosi polinkis į metastazinę kalcifikaciją (kalcio atsidedimas minkštuosiuose audiniuose, vidaus organuose, sąnariuose), o šie veiksniai lemia padidėjusį pacientų mirtingumą;

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

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinis preparatas lantanas (Calafos) nesukuria papildomos naudos pacientų sveikatai, farmakoekonominiai duomenys nevertintini, kaštų minimizavimo Pareiškėjas neteikė, vaistinis preparatas didina PSDF biudžeto išlaidas, nors vadovaujantis Tvarkos aprašo reikalavimais turėtų mažinti bent 5 proc., nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato lantano (Calafos) į A sąrašą.

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

**NUTARTA: 4.5. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato lantano (Calafos), skirto hiperfosfatemijos gydymui lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems (TLK-10-AM N18) ir hemodialize ar ambulatoriškai nuolatine peritonine dialize gydomiems suaugusiems pacientams, į A sąrašą.**

**SVARSTYTA: 5. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 3 d. rašto Nr. (23.1)2R-613 „Dėl vaistinio preparato sakubitrilo / valstartano skyrimo sąlygų įvertinimo“.**

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

Primenama, kad 2023 m. gruodžio 7 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-30/23) svarstytas Lietuvos širdies asociacijos (toliau – Asociacija), kartu su Kauno krašto kardiologų draugija 2023 m. rugsėjo 14 d. raštas Nr. 2 „Dėl vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, prieinamumo gerinimo“ kuriuo siekiama atkreipti Komisijos dėmesį dėl nepakankamo širdies

nepakankamumo vaistų prieinamumo Lietuvoje ir prašoma pakeisti patvirtintas sakubitrilo / valsartano kompensavimo sąlygas, nes jos neatitinka 2021 m. Europos kardiologų draugijos ūminio ir lėtinio širdies nepakankamumo gydymo gairių rekomendacijų bei apsunkina šio vaisto prieinamumą širdies nepakankamumu sergantiems pacientams Lietuvoje. Komisija, atsižvelgdama į tai, kad palengvinus skyrimo sąlygą išaugtų gydomų pacientų skaičius, bei į tai, kad išaugtų PSDF išlaidos, kurias taip pat reikėtų įvertinti, nutarė kreiptis į VVKT ekspertus, kad būtų įvertintas siūlomos skyrimo sąlygos pakeitimo tikslingumas. Gavus atsakymą iš VVKT kreiptis į VLK dėl prognozuojamų PSDF išlaidų įvertinimo.

VVKT, vykdydama Komisijos pavedimą, 2024 m. gegužės 3 d. raštu Nr. (23.1)2R-613 „Dėl vaistinio preparato sakubitrilo / valsartano skyrimo sąlygų įvertinimo“ informavo Komisiją, kad įvertinusi 2021 m. ir 2023 m. Europos kardiologų draugijos ūminio ir lėtinio širdies nepakankamumo (toliau – ŠN) gydymo gairėse pateiktas rekomendacijas, Lietuvoje ŠN gydymui kompensuojamus vaistinius preparatus, ARNI grupės vaistinių preparatų sakubitrilo / valsartano klinikinių tyrimų rezultatus, kitų valstybių sveikatos technologijų vertinimo institucijų sprendimus dėl šio vaistinio preparato kompensavimo, iš dalies pritaria Asociacijos ir Kauno krašto kardiologų draugijos teikiamam siūlymui dėl ARNI skyrimo sąlygų: siūlymas keisti kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijos rodmenį esant II-IV NYHA funkciniai klasei ( $\leq 40$  proc. ) ir įtraukti papildomos specialybės gydytojus (gydytojas geriatras), yra priimtinas; siūlymas atsisakyti skyrimo sąlygos, nurodančios kad vaistinis preparatas skirtinas tik tiems pacientams, kuriems nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų maksimaliomis toleruojamomis AKFi arba adrenoblokatorių dozėmis yra nepriimtinas. Atsižvelgiant į tai, kad gydymas ARNI yra ženkliai brangesnis už gydymą AKFi, pastarosios skyrimo sąlygos dalies keitimas tyrėtų būti įvertintas kaštų naudingumo požiūriu. Apibendrinama savo siūlymą, VVKT siūlo pritarti šioms, sakubitrilo / valsartano skyrimo sąlygoms:

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

Vaistinių preparatą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų, šeimos gydytojas **ar gydytojas geriatras.**“

Komisija nutarė siūlyti pritarti VVKT pateiktoms sakubitrilo / valsartano skyrimo sąlygoms ir pakeisti A sąraše nurodytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas atitinkamai: „Skiriamas esant II-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas; kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija  $\leq 40$  proc. pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba adrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų.

Vaistinių preparatą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų, šeimos gydytojas ar gydytojas geriatras.“

Balsuojama. Siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė, G. Žižys.

**NUTARTA: 5. Komisija nutarė siūlyti pakeisti vaistinio preparato sakubitrilo / valsartano (TLK-10-AM kodai I50, I11.0, I13.0, I13.2) skyrimo sąlygas ir jas išdėstyti taip: „Skiriamas esant II-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas; kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija  $\leq 40$  proc. pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba adrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų.**

Vaistinių preparatą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų, šeimos gydytojas ar gydytojas geriatras.“

**SVARSTYTA: 6. Dėl Lietuvos paliatyviosios medicinos draugijos 2023 m. balandžio 25 d. rašto „Dėl skystosios geriamosios morfino formos bei oksikodono įsigijimo ir kompensavimo tvarkos onkologiniams pacientams“, 2023 m. lapkričio 13 d. ir 2023 m. gruodžio 15 d. raštų „Dėl skystosios geriamosios morfino bei oksikodono farmacinės formos įsigijimo ir kompensavimo onkologiniams ligoniams“ ir Dėl UAB „GL Pharma Vilnius“ 2024 m. vasario 26 d. rašto „Dėl atsakymo“.**

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

Lietuvos paliatyviosios medicinos draugija kartu su Lietuvos skausmo draugija (toliau – Pareiškėjai) kreipėsi į Komisiją prašydami pagalbos sprendžiant susidariusią nepalankią Lietuvos piliečiams situaciją, nes Lietuvoje nėra registruotų skystų geriamųjų morfino ir oksikodono farmacinių formų. Šiuo metu Lietuvoje skubiai skausmo pagalbai prieinamos tik itin brangios įvairios fentanilio farmacinės formos (kurių vaikams pagal VVKT rekomendacijas vartoti negalima). Taip pat, pareiškėjų teigimu, ypač didelių sunkumų kyla valdant onkologinį skausmą mažiems vaikams, kurie negali nuryti pailginto atpalaidavimo morfino tablečių (tabletė per didelė, tabletes reikia nuryti nekramčius, jų negalima smulkinti ar tirpinti).

Skystas geriamasis morfinas ir oksikodonas būtinas pacientų skausmo kontrolei pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) rekomendacijas, dozės titravimui ir gydymo koregavimui. Ši vaistų forma leidžia vartoti vaistinių preparatą pradedant nuo minimalios dozės ir titruoti kol pasiekama optimali dozė. Vėliau keičiant į pailginto veikimo opioidus, tokius kaip fentanilio pleistrą, pailginto atpalaidavimo morfino tabletes.

Atsižvelgiant į nurodytą, pareiškėjai prašo Komisijos kuo greičiau spręsti supaprastinant per burną vartojamų skystųjų morfino ir oksikodono farmacinių formų įsigijimo bei kompensavimo klausimą Lietuvos onkologiniams pacientams.

Komisija, atsižvelgdama į prašymą, kreipėsi į registruotoją UAB „GL Pharma Vilnius“, turintį registruotus, per burną vartojamus skystus morfino ir oksikodono vaistinius preparatus kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse, su prašymu svarstyti galimybę registruoti šiuos vaistinius preparatus Lietuvoje.

AB „GL Pharma Vilnius“ 2024 m. vasario 26 d. raštu „Dėl atsakymo“ atsakė Komisijai, kad svarstant galimybę registruoti prašomus vaistinius preparatus Lietuvoje, gamintojui svarbu turėti papildomos informacijos, koks būtų metinis šių vaistinių preparatų poreikis Lietuvoje. Taip pat atkreipė dėmesį, kad registracijos procesas truktų ilgai, gamybos kaštai Lietuvai būtų dideli (dėl pakuočių lietuvių kalba ir nedidelių pardavimo apimčių) bei pasiūlė (*konfidenciali informacija*).

Komisija el. paštu kreipėsi į Pareiškėjus, prašydama nurodyti, kiek, apytiksliai, pacientų (suaugusių ir vaikų) galėtų būti gydomi skystais, per burną vartojamais morfino ir oksikodono vaistiniais preparatais, taip pat ir oksikodono tabletėmis, Lietuvoje.

Pareiškėjų duomenimis, peroralinio morfino ir fentanilio pleistrų kiekius pakeistų oksikodonas dėl geresnės jo tolerancijos ir mažos rizikos, esant inkstų funkcijos nepakankamumui, ir tai būtų 1/3 viso suvartojamo kiekio šių dviejų preparatų Lietuvoje. T. y. oksikodonas užimtų 1/3 vartojamos rinkos.

Skysta peroralinė morfino forma pakeistų nuo 50 iki 70 procentų suvartojamo leidžiamo morfino, taip pat, esant kompensacijai didėtų ir injekcinio oksikodono prieinamus pacientams.

Informacija nedelsiant buvo pateikta VLK.

Kadangi vaistiniai preparatai, kurių veiklioji medžiaga morfino hidrochloridas, jau yra įtraukti į A sąrašą, tai šių vaistinių preparatų registruotojai gali teikti ir vaikams tinkamų farmacinių formų vardinių vaistinių preparatų paraiškas įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Oksikodono hidrochloridas nėra įrašytas į A sąrašą, tačiau jis yra įtrauktas į PSO skelbiamą būtinųjų vaistų sąrašą, jį būtų galima įrašyti į A sąrašą, tačiau būtina atlikti šiuos veiksmus: pavesti VVKT įvertinti šio vaistinio preparato skyrimo tikslingumą, kreiptis į gamintoją, kad jis nurodytų



(konfidenciali informacija), pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto išlaidas pagal Pareiškėjų 2024 m. gegužės 23 d. el. laiške pateiktus pacientų skaičius bei gautą informaciją (konfidenciali informacija).

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

**NUTARTA: 6. Komisija nutarė siūlyti:**

1) pavesti VVKT įvertinti vaistinio preparato oksikodono hidrochlorido skyrimo tikslingumą valdant onkologinį skausmą mažiems vaikams ir suaugusiesiems, dėl geresnės jo tolerancijos esant inkstų nepakankamumui;

2) kreiptis į UAB „GL Pharma Vilnius“, kad (konfidenciali informacija). Gavus informaciją pateikti VLK;

3) pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto išlaidas pagal Pareiškėjų 2024 m. gegužės 23 d. el. laiške pateiktus pacientų skaičius (peroralinio morfino ir fentanilio pleistrų kiekius pakeistų oksikodonas dėl geresnės jo tolerancijos ir mažos rizikos, esant inkstų funkcijos nepakankamumui, ir tai būtų 1/3 viso suvartojamo kiekio šių dviejų preparatų Lietuvoje. T. y. oksikodonas užimtų 1/3 vartojamos rinkos. Skysta peroralinė morfino forma pakeistų nuo 50 iki 70 procentų suvartojamo leidžiamo morfino) bei pagal gautą informaciją (konfidenciali informacija).

**SVARSTYTA: 7. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. kovo 21 d. rašto Nr. 4K-1586 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.**

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

VLK, įvertinusi Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ (toliau – Sąrašas), įrašyto vaistinio preparato *Bevacizumab* atitikimą įrašymo į Sąrašą kriterijams 2024 m. kovo 21 d. raštu Nr. 4K-1586 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“ informavo Komisiją, kad vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas), 47 punktu, vaistinis preparatas į Sąrašą gali būti įrašytas, jei atitinka šiuos kriterijus:

1. vaistinis preparatas skiriamas mažiau kaip 1000 pacientų per metus šalies mastu stacionare arba dienos stacionare, kai vaistinio preparato charakteristikų santraukoje yra nurodyta, kad vaistinis preparatas turi būti laikomas stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje gydoma šiuo vaistiniu preparatu, ir vaistinis preparatas neturi būti duodamas pacientams laikyti namuose;

2. aktyviojo stacionarinio gydymo šiuo vaistiniu preparatu atvejo kaina yra didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma (nuo 2024 m. sausio mėn. socialinė bazinė išmoka yra 55 Eur, o 15 socialinių bazinių išmokų sudaro 825 Eur).

Tvarkos aprašo 48 punkte nurodyta, kad jeigu Tvarkos aprašo 47 punkte nurodytas vaistiniu preparatu gydomų pacientų skaičius ar jo kaina keičiasi 20 procentų ir daugiau per metus, vaistinio preparato atitiktis Tvarkos aprašo 47 punkte nustatytiems kriterijams turi būti persvarstoma.

Lentelėje pateikė informaciją apie vaistinį preparatą *Bevacizumab*, kuris dėl sumažėjusios kainos nebeatitinka įrašymo į Sąrašą kriterijų:

Sąrašo eilutės Nr.	Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas	Ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė, kodas pagal TLK-10-AM ir pavadinimas	Gydytų pacientų skaičius 2023 m.	Aktyviojo stacionarinio gydymo šiuo vaistiniu preparatu atvejo kaina, Eur be PVM	Pastabos
1.7	Bevacizumab	C18.0, C18.2–C20, C77–C79 – gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžys	524	<i>konfidenciali informacija</i>	Apskaičiuota pagal maksimalią galimą vaisto dozę (1 100 mg)
1.26	Bevacizumab	C34, C77–C79 – nesmulkialąstelinis plaučių vėžys	50	<i>konfidenciali informacija</i>	Apskaičiuota pagal maksimalią galimą vaisto dozę (1 100 mg)
1.30	Bevacizumab	C53, C77–C79 – gimdos kaklelio vėžys	95	<i>konfidenciali informacija</i>	Skiriama 1 100 mg
1.40	Bevacizumab	C48, C56, C57.0, C57.1, C77–C79 – kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniai navikai	299	<i>konfidenciali informacija</i>	Apskaičiuota pagal maksimalią galimą vaisto dozę (1 100 mg)
1.48	Bevacizumab	C22.0, C77–C79 – kepenų ląstelių karcinoma	50	<i>konfidenciali informacija</i>	Skiriama 1 100 mg

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstyta, VLK siūlo į A sąrašą perkelti vaistinį preparatą *Bevacizumab*, kurio kaina sumažėjo pasibaigus patentui ir pradėjus tiekti biopanašius vaistinius preparatus. Įvertinusi turimus centralizuotai perkamo vaistinio preparato *Bevacizumab* likučius, VLK vaistinį preparatą į A sąrašą siūlo perkelti nuo 2025 m. sausio 1 d.

Komisija, atsižvelgdama į VLK siūlymą, nutarė pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintoją, kad jis patvirtintų, kad įrašius vaistinį preparatą bevacizumabą į A sąrašą, tiekti tomis pačiomis suderėtomis kainomis, kaip tiekė vaistiniam preparatui esant įrašytam į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą.

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

**NUTARTA: 7. Komisija nutarė pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintoją, kad jis patvirtintų, kad įrašius vaistinį preparatą bevacizumabą į A sąrašą, tiekti tomis pačiomis suderėtomis kainomis, kaip tiekė vaistiniam preparatui esant įrašytam į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą.**

**SVARSTYTA: 8. 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.**

Primenama, kad UAB „Medfiles“ ir UAB „Bore avis“ (toliau – Pareiškėjai) prašymus įtraukti į kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus medicinos pagalbos priemonę – siūstuvą su integruotu jutikliu, svarstė 2024 m. balandžio 11 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-7/24) ir nutarė kreiptis į medicinos pagalbos priemonių gamintojus, nurodant, kad jie turi užtikrinti, kad medicinos pagalbos priemonės – siūstuvo su integruotu jutikliu, (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjai informavo Komisiją sutinkantys užtikrinti, kad medicinos pagalbos priemonės – siūstuvo su integruotu jutikliu – (*konfidenciali informacija*). Atsižvelgiant į tai, kad Pareiškėjai sutiko užtikrinti, kad medicinos pagalbos priemonės – siūstuvo su integruotu jutikliu – (*konfidenciali informacija*), Komisija nutarė siūlyti pakeisti C sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“ (toliau – C sąrašas) 37.1 papunktį ir jį išdėstyti taip:

<p>37. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema, sudaryta iš keičiamųjų jutiklių ir siūstuvų</p>	<p>37.1. Atsižvelgiant į originalios pakuotės dydį, per metus asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, išrašomas vienas iš šių rinkinių:</p> <p>37.1.1. iki 36 vienetų jutiklių, keičiamų kas 10 dienų, ir 4 vienetai siūstuvų, keičiamų kas 3 mėnesius;</p> <p>37.1.2. iki 26 vienetų jutiklių, keičiamų kas 14 dienų, ir vienas siūstuvus, keičiamas kas 12 mėnesių;</p> <p><b>37.1.3. iki 36 sistemos vienetų (jutiklio ir siūstuvo viename), keičiamų kas 10 dienų;</b></p> <p>37.2. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema neišrašoma asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kuriems kompensuojamos insulino pompos su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos.</p> <p>37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti ar kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos nekompensuojamos, išskyrus atvejus, kai pacientas išrašytos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos negali naudoti dėl išsivysčiusios alergijos, kognityvinių sutrikimų arba insulto sukeltų priežasčių. Alergijos atveju galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti, o kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą galima išrašyti tik po gydytojo alergologo konsultacijos, patvirtinančios alergiją naudojamai sistemai. Esant kognityviniams sutrikimams arba insulto sukeltoms priežastims galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti.</p> <p>37.4. Išrašoma ne ilgesniam kaip 3 mėn. laikotarpiui. Išrašo gydytojas endokrinologas, gydytojas vaikų endokrinologas, vidaus ligų gydytojas, vaikų ligų gydytojas ar šeimos gydytojas.</p>
---	---

Taip pat nutarė siūlyti pakeisti Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašas“ 13 punktą ir jį išdėstyti taip:

<p>13. Priemonės, skirtos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai</p>	<p>13.1. Jutikliai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai: 13.1.1. keičiami kas 10 dienų; 13.1.2. keičiami kas 14 dienų.</p>	<p>Kitos medicinos priemonės</p>	<p>Lipnus, aštrus prietaisas, kurio paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimų duomenis naudotojui. Informacija tarp jutiklio ir siūstuvo perduodama „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio programėlės suderintos su jutiklio ir siūstuvo gamintojo nurodyta operacine sistema. Operacinės sistemos programėle pacientas naudojami nemokamai. Ši sistema parodo: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės kiekio; įspėjimą dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenis ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso įspėjimai perduodami į telefono aparatą. Jutiklis gali būti kalibruojamas arba nekalibruojamas. Jutikliai steriliai supakuoti po vieną vienetą. Jutiklis turi įterpimo prietaisą, jei būtina jį naudoti.</p>
	<p>13.2. Siūstuvai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai: 13.2.1. keičiami kas 90 dienų; 13.2.2. keičiami kas 365 dienas</p>	<p>Kitos medicinos priemonės</p>	<p>Siūstovo paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimo duomenis naudotojui. Suderintas naudoti kartu su atitinkamos formos jutikliu. Siūstuvai – elektroninis daugkartinio naudojimo įrenginys, turintis bateriją, kuri gali būti įkraunama per USB jungtį su laidu.</p>
	<p><b>13.3. bendra siūstovo ir jutiklio sistema, skirta nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimui: 13.3.1. keičiama kas 10 dienų.</b></p>	<p>Kitos medicinos priemonės</p>	<p>Sistema sudaryta iš vienkartinio jutiklio su įmontuotu siūstovu. Jutiklis yra lipnus, aštrus prietaisas, kuriuo nepertraukiamai matuojamas gliukozės kiekis tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir teikiami matavimai duomenų naudotojui. Siūstuvai – siunčia jutiklio rodmenis į prietaiso ekraną. Sistema duomenis perduoda „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio nemokamos programėlės suderintos sistemos gamintojo nurodyta operacine sistema. Ši sistema parodo: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės kiekio; įspėjimą dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenis ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką;</p>

		prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso įspėjimai perduodami į telefono aparatą. Sistema gali būti kalibruojama arba nekalibruojama.
--	--	---

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

**NUTARTA: 8. Komisija nutarė siūlyti:**

**1) pakeisti C sąrašo 37.1 papunktį ir jį išdėstyti taip:**

<p><b>37. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema, sudaryta iš keičiamųjų jutiklių ir siūstuvų</b></p>	<p><b>37.1. Atsižvelgiant į originalios pakuotės dydį, per metus asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, išrašomas vienas iš šių rinkinių:</b></p> <p><b>37.1.1. iki 36 vienetų jutiklių, keičiamų kas 10 dienų, ir 4 vienetai siūstuvų, keičiamų kas 3 mėnesius;</b></p> <p><b>37.1.2. iki 26 vienetų jutiklių, keičiamų kas 14 dienų, ir vienas siūstuvai, keičiamas kas 12 mėnesių;</b></p> <p><b>37.1.3. iki 36 sistemos vienetų (jutiklio ir siūstuvo viename), keičiamų kas 10 dienų;</b></p> <p><b>37.2. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema neišrašoma asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kuriems kompensuojamos insulino pompos su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos.</b></p> <p><b>37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti ar kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos nekompensuojamos, išskyrus atvejus, kai pacientas išrašytos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos negali naudoti dėl išsivysčiusios alergijos, kognityvinių sutrikimų arba insulto sukeltų priežasčių. Alergijos atveju galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti, o kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą galima išrašyti tik po gydytojo alergologo konsultacijos, patvirtinančios alergiją naudojamai sistemai. Esant kognityviniams sutrikimams arba insulto sukeltoms priežastims galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti.</b></p> <p><b>37.4. Išrašoma ne ilgesniam kaip 3 mėn. laikotarpiui. Išrašo gydytojas endokrinologas, gydytojas vaikų endokrinologas, vidaus ligų gydytojas, vaikų ligų gydytojas ar šeimos gydytojas.</b></p>
--	---

**2) pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašas“ 13 punktą ir jį išdėstyti taip:**

<p><b>13. Priemonės, skirtos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai</b></p>	<p><b>13.1. Jutikliai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai:</b>  <b>13.1.1. keičiami kas 10 dienų;</b>  <b>13.1.2. keičiami kas 14 dienų.</b></p>	<p><b>Kitos medicinos priemonės</b></p>	<p>Lipnus, aštrus prietaisas, kurio paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimų duomenis naudotojui. Informacija tarp jutiklio ir siūstuvo perduodama „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio programėlės suderintos su jutiklio ir siūstuvo gamintojo nurodyta operacine sistema. Operacinės sistemos programėle pacientas naudojami nemokamai. Ši sistema parodo: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės kiekio; įspėjimą dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenis ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso įspėjimai perduodami į telefono aparatą. Jutiklis gali būti kalibruojamas arba nekalibruojamas. Jutikliai steriliai supakuoti po vieną vienetą. Jutiklis turi įterpimo prietaisą, jei būtina jį naudoti.</p>
	<p><b>13.2. Siūstuvai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai:</b>  <b>13.2.1. keičiami kas 90 dienų;</b>  <b>13.2.2. keičiami kas 365 dienas</b></p>	<p><b>Kitos medicinos priemonės</b></p>	<p>Siūstuvo paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimo duomenis naudotojui. Suderintas naudoti kartu su atitinkamos formos jutikliu. Siūstuvai – elektroninis daugkartinio naudojimo įrenginys, turintis bateriją, kuri gali būti įkraunama per USB jungtį su laidu.</p>
	<p><b>13.3. bendra siūstuvo ir jutiklio sistema, skirta nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimui:</b>  <b>13.3.1. keičiama kas 10 dienų.</b></p>	<p><b>Kitos medicinos priemonės</b></p>	<p>Sistema sudaryta iš vienkartinio jutiklio su įmontuotu siūstuvu. Jutiklis yra lipnus, aštrus prietaisas, kuriuo nepertraukiamai matuojamas gliukozės kiekis tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir teikiami matavimai duomenų naudotojui. Siūstuvai – siunčia jutiklio rodmenis į prietaiso ekraną. Sistema duomenis perduoda „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio nemokamos programėlės suderintos sistemos gamintojo nurodyta operacine sistema. Ši sistema parodo: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės</p>

			<b>kiekio; iespējama dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenys ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso išpėjimai perduodami į telefono aparatą. Sistema gali būti kalibruojama arba nekalibruojama.</b>
--	--	--	---

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė