

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. birželio 6 d. Nr. LKV-12/24  
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

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

Kviestiniai svečiai UAB „Merck Serono“ atstovai E. Buksa ir G. Stankevičius, Lietuvos otorinolaringologų draugijos atstovai V. Liutkevičius ir K. Pribuišis.

## **DARBOTVARKĖ:**

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. nivolumabo (OPDIVO) ir imiplimabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios (nerezekuojamos ar metastazavusios) melanomos (TLK-10-AM kodas C43) (monoterapijai arba derinant su ipilimumabu), gydymui (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);

1.2. avelumabą (Bavencio), kaip monoterapiją skirtą lokaliai progresavusia arba metastazavusia urotelio karcinoma (TLK-10-AM kodai C65–C68) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nenumatyta progresavimo po chemoterapijos, kurios pagrindas platina, pirmaeiliam palaikomajam gydymui (pareiškėjas – UAB „Merck Serono“);

1.3. rozuvastatiną / ramiprilį (Ramostin), skirtą vartoti pakeičiamajam gydymui suaugusiems pacientams, kurie serga pirmine arterine hipertenzija, kai kraujospūdis gali būti tinkamai sureguliuotas fiksuotų dozių derinyje esančia ramiprilio doze, ir kuriems be hipertenzijos dar yra diagnozuota viena iš toliau išvardytų ligų, kai ji gali būti tinkamai suvaldyta fiksuotų dozių derinyje esančia rozuvastatino doze: pirminė hipercholesterolemija (IIa tipo, įskaitant heterozigotinę šeiminių hipercholesterolemiją) arba mišri dislipidemija (IIb tipo), homozigotinė šeiminių hipercholesterolemija arba didžiųjų kardiovaskulinių reiškinių profilaktika pacientams, kuriems pirmojo kardiovaskulinio reiškinių rizika laikoma didele, kitų rizikos veiksnių koregavimo priemonių poveikiui papildyti, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas suaugusiųjų pirminei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, jei yra nustatytos gydymo statiniais indikacijos (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5)“ (pareiškėjas – EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė);

1.4. rimegepantą (Vyduro), skirtą epizodinės migrenos (TLK-10-AM kodas G43) profilaktikai suaugusiems, kuriems būna bent 4 migrenos priepuoliai per mėnesį (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas);

1.5. rimegepantą (Vyduro), skirtą migrenos (TLK-10-AM kodas G43) su aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiems, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas migrena (su aura ar be jos) sergantiems pacientams, kuriems gydymas bent dviem triptanais buvo neveiksmingas, netoleruojamas arba negalimas dėl kontraindikacijų. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas).

2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:

2.1. realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), skirtą nėščiujų diabetu sergančioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O24.4) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“);

2.2. žemo profilio sagutės tipo gastrostominius vamzdelius „MIC-KEY“, skirtus pacientams, kuriems reikalingas gastrostomos suformavimas ir gastrostomos priežiūra (TLK-10-AM kodai Z93.1, Z43.1).

3. Dėl enterinei mitybai reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo.

4. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 23 d. rašto Nr. 4K-2980 „Dėl lėšų poreikio rezerviniam vaistų sąrašui“.

5. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. kovo 5 d. rašto Nr. 4K-1285 „Dėl Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos siūlymo“.

6. Dėl Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas 2024 m. kovo 27 d. rašto Nr. R-2024-011 „Dėl cabozantinibum (Cabometyx) sutarčių apjungimo“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 19 d. rašto Nr. 4K-2245 „Dėl vaisto *cabozantinibum* sutarčių apjungimo“.

7. Dėl Lietuvos hematologų draugijos kartu su Lietuvos vaikų onkohematologų draugija 2024 m. kovo 28 d. rašto Nr. 2 „Dėl vaistinio preparato emicizumabo kompensavimo sąlygų praplėtimo“.

8. Dėl VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų 2024 m. kovo 28 d. rašto Nr. S-(1.18E)-2209 „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“ ir Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2024 m. kovo 29 d. rašto „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“.

9. Kiti, papildomi klausimai.

*Klausimų svarstymo eiga buvo pakeista. Komisijos pirmininkas apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nutarta atidėti 2.1, 2.2, 3 ir 5 klausimų svarstymą.*

### **SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:**

**SVARSTYTA: 1.1. nivolumabo (Opdivo) ir imiplimabo (Yervoy) derinį, skirtą suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios (nerezekuojamos ar metastazavusios) melanomos (TLK-10-AM kodas C43) (monoterapijai arba derinant su ipilimumabu), gydymui (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);**

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

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

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

1. palyginamasis efektyvumas neįrodytas kaip didesnis;

2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikine praktika;

3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 34.4 papunkčiu, rekomendavo nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.1 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), įvertinusi atnaujintą informaciją, pateikė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų protokolą. VLK vertinimu, bendros prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 47–139 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų virš 5,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 15,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais, ir 8,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas nepateikė Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS) (*konfidenciali informacija*).

Komisija toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikti duomenys netinkami vertinti;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: pagrindiniai melanomos gydymo būdai – chirurginis pašalinimas, adjuvantinė terapija bei sisteminis gydymas. Sisteminis gydymas – pirmo pasirinkimo gydymo metodas, esant išplitusiai melanomai, kuomet nėra galimybės atlikti visiško naviko pašalinimo chirurgiškai. Sisteminis gydymas apima gydymą chemoterapija (gydymas dakarbazinu), taikinių terapija (BRAF inhibitoriais) bei imunoterapija.

2015 m. Lietuvoje pradėti kompensuoti metastazavusios ir nerezekuojamos melanomos gydymui skirti vaistiniai preparatai dabrafenibas ir vemurafenibas yra B-Raf serino treonino kinazės (toliau – BRAF) kinazės inhibitoriai. Jie yra efektyvūs tik tais atvejais, kai yra nustatoma BRAF V600 mutacija. Nustačius, kad BRAF V600 mutacijos randamos daugiau negu pusei pacientų sergančių melanoma, sukurtos terapijos priemonės, kurios veikia į aktyvuotą MAPK grandinę, kurioje yra BRAF ir MEK. Pastebėta, kad pacientams su BRAF V600 mutacijomis po 6-7 mėnesių gydymo nustatoma rezistencija gydymui.

Citotoksinio T limfocitų antigeno 4 inhibitorius ipilimumabas – standartinis gydymo režimas pacientams nuo pripažinimo 2011 metais iki kol atsirado gydymas programuotos mirties 1 (toliau – PD-1) inhibitoriais. Nivolumabas, PD-1 inhibitorius, patvirtintas Europos Vaistų Agentūros pažengusios melanomos gydymui Europoje kaip pirmo pasirinkimo gydymas pirminiam išplitusiam navikui gydyti bei po nesėkmingų ankstesnių gydymų. Kombinuotas gydymas nivolumabu ir ipilimumabu patvirtintas Europoje 2016 m. pacientams su pažengusia melanoma, nepriklausomai nuo BRAF mutacijos.

Šiuo metu Lietuvoje sveikatos apsaugos ministro patvirtinto odos melanomos gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašo nėra. Odos melanomos gydomos pagal Europos medicininės onkologijos (angl. *European Society for Medical Oncology, ESMO*) rekomendacijas;

4. ligos pobūdis: odos melanoma – piktybinis odos navikas, susiformuojantis iš melanocitinių ląstelių, kurios pradeda nekontroliuojamai daugintis. Dažniausiai pažeidžiama oda, taip pat navikas gali formuotis gleivinėse, junginėje, tinklainėje, stiklakūnyje bei smegenų dangaluose. Metastazavusi melanoma yra vienas iš agresyviausių odos navikų pastaruosiu metu diagnozuojamas vis dažniau. Melanoma gali plisti limfogeniniu bei hematogeniniu keliu. Maždaug du trečdaliai metastazių yra regioniniuose limfmazgiuose. Dažniausiai melanoma metastazuoja į plaučius (70-87 proc.), kepenis (54-77 proc.), odą, poodį ir limfmazgius (50-75 proc.), virškinimo traktą (26-58 proc.), antinksčius (36-54 proc.), kaulus (23-49 proc.), inkstus (35-48 proc.), širdį (40-45 proc.), smegenis – 36-54 proc. atvejų;

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

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov dar kartą atkreipė Komisijos dėmesį į Lietuvos onkologų draugijos bei Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos klausimynuose pateiktą informaciją, kad gydymas šių vaistinių preparatų deriniu galėtų būti taikomas kai išseikvotos visos gydymo galimybės. Tačiau pateikti duomenys apie šio derinio kaštų naudingumą nebuvo tinkami vertinti, o klinikinis veiksmingumas buvo įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika, todėl, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu siūloma balsuoti neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

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

**NUTARTA: 1.1. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato nivolumabo (Opdivo) ir imiplimabo (Yervoy) derinio, skirto suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios (nerezekuojamos ar metastazavusios) melanomos (TLK-10-AM kodas C43) (monoterapijai arba derinant su ipilimumabu), gydymui.**

**SVARSTYTA: 1.2. avelumabą (Bavencio), kaip monoterapiją skirtą lokaliai progresavusia arba metastazavusia urotelio karcinoma (TLK-10-AM kodai C65–C68) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nenustatyta progresavimo po chemoterapijos, kurios pagrindas platina, pirmaeiliam palaikomajam gydymui (pareiškėjas – UAB „Merck Serono”);**

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

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;
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.

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

Tačiau, atsižvelgdama į nepatenkintą lokaliai progresavusios arba metastazavusios urotelio karcinomos gydymo poreikį (šiuo metu jei pacientui, po chemoterapijos platinos pagrindu, nenustatoma progresavimo, taikoma tik geriausia palaikomoji priežiūra ir laukimas bei neskiriamas joks priešvėžinis gydymas) bei sukuriama papildomą naudą sveikatai, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, rekomenduoja kompensuoti avelumabą (Bavencio) monoterapijai skiriant lokaliai progresavusia arba metastazavusia urotelio karcinoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nenustatyta progresavimo po chemoterapijos, kurios pagrindas platina, pirmaeiliam palaikomajam gydymui, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas, įvertinęs gautas vertinimo išvadą ir rekomendaciją, vadovaudamasis Tvarkos aprašo 36 punktu, 2024 m. sausio 25 el. paštu pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*).

VLK, įvertinusi atnaujintą informaciją, pateikė atnaujintą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų protokolą. VLK vertinimu, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 23–55 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų virš 720 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir atitinkamai didėtų.

14:46 val. prie posėdžio prisijungė E. Buksa ir G. Stankevičius. Pareiškėjas pristatė esminę informaciją apie vaistinį preparatą avelumabą (Bavencio), taip pat atkreipė Komisijos dėmesį, kad įvertinęs gautas vertinimo išvadą ir rekomendaciją, pateikė PGS, kad maksimaliai atitiktų prašomą kainos nuolaidą ir vaistinis preparatas galėtų būti įrašytas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė–Kuprijanov padėkojo pareiškėjui už pristatymą bei tai, kad pareiškėjas atsižvelgė į pateiktas rekomendacijas dėl kainos mažinimo.

14:53 val. E. Buksa ir G. Stankevičius atsijungė nuo posėdžio.

Komisija toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarcos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: referencinė kaštų naudingumo vertė (*konfidenciali informacija*), gydymas sukuria 0,61 papildomų kokybiškų gyvenimo metų (QALY), kurių (*konfidenciali informacija*);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos onkologų draugijos klausimynas;

3. ligos gydymo prieinamumas: chemoterapija cisplatinos ir gemcitabino kombinacija (toliau – GC) yra neoperabilus arba metastazavusio šlapimo pūslės vėžio gydymo standartas. taip pat gali būti skiriama metotreksato, vinblastino, adriamicino ir cisplatinos (toliau – MVAC) chemoterapija. Apie 15 proc. pacientų pasiekama ilgalaikė remisija; 20,9 proc. – kai metastazių nustatoma tik limfmazgiuose ir tik 6,8 proc. su visceralinėmis metastazėmis. GC mažiau toksiška nei MVAC. MVAC geriau toleruojama su granulocitų kolonijas stimuliuojančiais vaistais (toliau – G-KSF). Intensyvinta aukštų dozių MVAC su G-KSF, skirta per dvigubai trumpesnę laiką nei standartinė MVAC schema, tinkama geros funkcinės būklės pacientams su lokaliai išplitusiu šlapimo pūslės vėžiu ir duoda geresnių rezultatų nei standartinė MVAC. Paciento funkcinė būklė (Karnofskio indeksas  $\leq$  80 proc.) ir visceralinių metastazių nustatymas yra nepriklausomas neigiamas prognostinis veiksnys.

Apie 50 proc. pacientų nėra tinkami cisplatinos chemoterapijai dėl sutrikusios inkstų funkcijos arba gretutinių ligų. Jie gali būti gydomi chemoterapija su karboplatina arba monoterapija taksanais arba gemcitabinu. Metotreksato / karboplatinos / vinblastino (M-CAVI) ir karboplatinos/gemcitabino (CarboGem) schemas tinka pacientams, kurie nėra kandidatai cisplatinos chemoterapijai. Didesnis ūmus toksiškumas nustatomas skiriant M-CAVI chemoterapiją, todėl CarboGem rekomenduojama blogesnės funkcinės būklės pacientams. Blogos funkcinės būklės pacientams chemoterapijos rezultatai riboti.

Skiriant chemoterapiją platinos preparatų pagrindu objektyvus atsakas ar stabili liga pasiekiami 65–76 proc. pacientų, tačiau terapijos nauda yra trumpalaikė, išgyvenamumo ligai neprogresuojant mediana yra apie 6–9 mėn., bendrojo išgyvenamumo mediana 9–14 mėn.

Po pirmos eilės chemoterapijos platinos preparatų pagrindu, jei nenustatyta progresavimo po chemoterapijos, Lietuvoje nėra prieinamo aktyvaus gydymo iki ligos progresavimo. Naudojama stebėjimo ir laukimo taktika iki ligos progresavimo, skiriant geriausią palaikomąją priežiūrą. Ligai neprogresuojant gali būti skiriamas pembrolizumabas;

4. ligos pobūdis: urotelio karcinoma (toliau – UK) sudaro apie 90 proc. visų šlapimo pūslės vėžio (TLK 10 AM kodas C67) atvejų. Liga prasideda urotelio ląstelėse, dengiančiose šlapimo pūslę iš vidaus ir tai yra dažniausias šio vėžio tipas. UK yra bendrai priimtas šio tipo šlapimo pūslės vėžio pavadinimas. Dažniausia UK lokalizacija yra šlapimo pūslė, bet pirminis navikas gali būti diagnozuotas ir inkstų geldelėse, šlapimtakiuose bei šlaplėje (TLK 10 AM kodai: Inksto geldelės piktybinis navikas C65; Šlapimtakio piktybinis navikas C66; Kitų ir nepatikslintų šlapimo organų piktybinis navikas C68). UK išsivystymo riziką didina keletas gerai žinomų veiksnių: vyresnis amžius, rūkymas, kai kurios pramoninės cheminės medžiagos.

Apie 5 proc. atvejų UK diagnozuojama esant atokioms metastazėms. Po radiklios cistektomijos ar nefroureterektomijos atkrytis įvyksta apie 30–50 proc. pacientų, daugiausiai

pasireiškiantis atokiomis metastazėmis. Pacientų, kuriems išsivysto atokiosios metastazės, 5–ių metų išgyvenamumas yra < 6 proc.;

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

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu yra nepatenkintas metastazavusios urotelio karcinomos gydymo poreikis, bei į tai, kad vaistinis preparatas avelumabas (Bavencio) sukuria papildomą naudą pacientų sveikatai, tačiau esant prognozuojamam vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimui antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais (didesnis negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti), nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*):

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

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

**NUTARTA: 1.2. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 punktu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą avelumabą (Bavencio), kaip monoterapiją skirtą lokaliai progresavusia arba metastazavusia urotelio karcinoma (TLK-10-AM kodai C65–C68) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nenustatyta progresavimo po chemoterapijos, kurios pagrindas platina, pirmaeiliam palaikomajam gydymui, į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*):**

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

**SVARSTYTA: 1.3. rozuvastatiną / ramiprilį (Ramostin), skirtą vartoti pakeičiamajam gydymui suaugusiems pacientams, kurie serga pirmine arterine hipertenzija, kai kraujospūdis gali būti tinkamai sureguliuotas fiksuotų dozių derinyje esančia ramiprilio doze, ir kuriems be hipertenzijos dar yra diagnozuota viena iš toliau išvardytų ligų, kai ji gali būti tinkamai suvaldyta fiksuotų dozių derinyje esančia rozuvastatino doze: pirminė hipercholesterolemija (IIa tipo, įskaitant heterozigotinę šeiminingą hipercholesterolemiją) arba mišri dislipidemija (IIb tipo), homozigotinė šeimininga hipercholesterolemija arba didžiųjų kardiovaskulinių reiškinių profilaktika pacientams, kuriems pirmojo kardiovaskulinio reiškinio rizika laikoma didele, kitų rizikos veiksnių koregavimo priemonių poveikiui papildyti, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas suaugusiųjų pirminei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, jei yra nustatytos gydymo statiniais indikacijos (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5)“ (pareiškėjas – EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė);**

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

VLK, 2024 m. kovo 6 d. raštu Nr. 4K-1325 „Dėl vaistinio preparato rozuvastatino / ramiprilio (Rramostin)“ informavo Komisiją, kad įvertino EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybės siūlomo įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą sudėtinio vaistinio preparato rozuvastatino/ramiprilio (Ramostin 10 mg/5 mg kietosios kapsulės N30; Ramostin 10 mg/10 mg kietosios kapsulės N30; Ramostin 20 mg/5 mg kietosios kapsulės N30; Ramostin 20 mg/10 mg kietosios kapsulės N30) atitiktį Tvarkos aprašo 50 punkto reikalavimams ir nustatė, kad gydymo sudėtinio vaistiniu preparatu rozuvastatinu / ramipriliu kaštai būtų didesni negu gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras kompensuojamas veikliąsias medžiagas.

Taip pat pažymėjo, kad sudėtinio vaistinio preparato rozuvastatino / ramiprilio Lietuvai taikomos kainos (*konfidenciali informacija*) (vertinti EURIPID duomenys Kompensuojamųjų vaistinių preparatų 2024 m. I pusmečio kainynui rengti).

Kadangi sudėtinio vaistinio preparato rozuvastatino / ramiprilio bazinės kainos apskaičiuotos pagal Lietuvai taikomas kainas būtų didesnės nei atskirų kompensuojamųjų veikliųjų

medžiagų, vaistinio preparato rozuvastatino / ramiprilio bazinės kainos turėtų būti apskaičiuojamos pagal Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančias rozuvastatino ir ramiprilio bazines kainas, gamintojui pateikus Lietuvai taikomas kainas, kurios būtų ne didesnės nei ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkis.

EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė 2024 m. kovo 22 d. raštu „Dėl vaistinio preparato rozuvastatino / ramiprilio (Rramostin)“ (*konfidenciali informacija*).

Tačiau VLK atstovai atkreipė dėmesį, kad šiuo metu galioja 2024 m. II pusmečio kainynas, todėl Komisijai priėmus siūlymą įrašyti vaistinį preparatą į A sąrašą ir teikiant įrašyti į kainyną, sudėtinis vaistinis preparatas negali būti brangesnis nei kompensuojamos atskiros veikliosios medžiagos, t. y. turi atitikti paciento priemokos reikalavimus.

Komisija nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą rozuvastatiną / ramiprilį (Ramostin), skirtą vartoti pakeičiamajam gydymui suaugusiems pacientams, kurie serga pirmine arterine hipertenzija, kai kraujospūdis gali būti tinkamai sureguliuotas fiksuotų dozių derinyje esančia ramiprilio doze, ir kuriems be hipertenzijos dar yra diagnozuota viena iš toliau išvardytų ligų, kai ji gali būti tinkamai suvaldyta fiksuotų dozių derinyje esančia rozuvastatino doze: pirminė hipercholesterolemija (IIa tipo, įskaitant heterozigotinę šeiminių hipercholesterolemiją) arba mišri dislipidemija (IIb tipo), homozigotinė šeiminių hipercholesterolemija arba didžiųjų kardiovaskulinių reiškinių profilaktika pacientams, kuriems pirmojo kardiovaskulinio reiškinių rizika laikoma didele, kitų rizikos veiksnių koregavimo priemonių poveikiui papildyti, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas suaugusiųjų pirminei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, jei yra nustatytos gydymo statiniais indikacijos (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5)“ į A sąrašą.

Taip pat atkreipė dėmesį, kad į Kainyną vaistinis preparatas bus įrašytas tik jei atitiks Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 3 punkto reikalavimams: sudėtinių vaistinių preparatų bazinė kaina be antkainių ir pridėtinės vertės mokesčio negali viršyti jį sudarančių veikliųjų medžiagų bazinių kainų sumos be antkainių ir pridėtinės vertės mokesčio ir 57 straipsnio 8 dalies 2 punkto reikalavimams: paciento priemoka už vieno tiekėjo sudėtinį vaistinį preparatą neviršija 15 procentų praėjusių metų vidutinių kompensuojamųjų vaistinių preparatų receptų kainų sumos ir yra ne didesnė negu Vyriausybės nustatyta didžiausia paciento priemoka už vaistinio preparato pakuotę, už dviejų ir daugiau tiekėjų sudėtinį vaistinį preparatą – neviršija jo sudedamųjų dalių didžiausių priemokų sumos.

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

**NUTARTA: 1.3. Komisija, vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą rozuvastatiną / ramiprilį (Ramostin), skirtą vartoti pakeičiamajam gydymui suaugusiems pacientams, kurie serga pirmine arterine hipertenzija, kai kraujospūdis gali būti tinkamai sureguliuotas fiksuotų dozių derinyje esančia ramiprilio doze, ir kuriems be hipertenzijos dar yra diagnozuota viena iš toliau išvardytų ligų, kai ji gali būti tinkamai suvaldyta fiksuotų dozių derinyje esančia rozuvastatino doze: pirminė hipercholesterolemija (IIa tipo, įskaitant heterozigotinę šeiminių hipercholesterolemiją) arba mišri dislipidemija (IIb tipo), homozigotinė šeiminių hipercholesterolemija arba didžiųjų kardiovaskulinių reiškinių profilaktika pacientams, kuriems pirmojo kardiovaskulinio reiškinių rizika laikoma didele, kitų rizikos veiksnių koregavimo priemonių poveikiui papildyti, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas suaugusiųjų pirminei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, jei yra nustatytos gydymo statiniais indikacijos (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5)“ į A sąrašą.**

**SVARSTYTA: 1.4. rimegepantą (Vydura), skirtą epizodinės migrenos (TLK-10-AM kodas G43) profilaktikai suaugusiems, kuriems būna bent 4 migrenos priepuoliai per mėnesį (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas);**

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

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

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 mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu, VVKT rekomendavo kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio.

VLK, įvertinusi prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidas, nurodė, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 546–1696 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 686 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė Komisijos dėmesį, kad siūlant įrašyti vaistinį preparatą rimegepantą (Vyduro), skirtą epizodinės migrenos (TLK-10-AM kodas G43) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems būna bent 4 migrenos priepuoliai per mėnesį, siūloma jam nustatyti tokias skyrimo sąlygas, kokios yra pasiūlytos ir patvirtintos Komisijos 2024 m. gegužės 9 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-9/24) vaistiniams preparatams fremanezumabui ir erenumabui. Siūlomos skyrimo sąlygos rimegeptanui (Vyduro): „Skiria gydytojas neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima. Ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas veiksmingu, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (ang. *Migraine Disability Assessment*, MIDAS) įvertis lėtinės migrenos atveju sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju – 50 proc. Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti gydymo poreikį.“

Komisija toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;
3. ligos gydymo prieinamumas: priepuolių profilaktikai šiuo metu Lietuvoje yra kompensuojami, su kalcitonino genu susijusio peptido (angl. *Calcitonin gene-related peptide*, toliau – CGRP) antagonistai fremanezumabas ir erenumabas, kurie yra vartojami poodinėmis injekcijomis kas 1-3 mėnesius. Šie vaistiniai preparatai skiriami migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas;
4. ligos pobūdis: migrena yra ilgalaikė varginanti neurologinė liga, kuriai būdingi pasikartojantys pirminiai, vidutinio sunkumo ar sunkaus galvos skausmo epizodai, kartais lydimi

vėmimo, fotofobijos ar fonofobijos, nerimo ir depresijos. Apskaičiuota, kad migrena vargina 15 % pasaulio žmonių. Migrena labiausiai paplitusi 30–49 metų amžiaus grupėje. Kadangi migrena dažniausiai vargina produktyviausiu žmogaus amžiaus laikotarpiu, ji lemia reikšmingą produktyvumo netekimą. Paplitimas moterų populiacijoje yra 2–3 kartus didesnis nei tarp vyrų;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: siūloma nustatyti tokias pačias skyrimo sąlygas kaip migrenos profilaktikai skirtų kompensuojamųjų vaistų fremanezumabo ir erenumabo.

Komisija nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą rimegepantą (Vydura), skirtą epizodinės migrenos (TLK-10-AM kodas G43) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems būna bent 4 migrenos priepuoliai per mėnesį, taikant skyrimo sąlygą: „Skiria gydytojas neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima. Ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas veiksmingu, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (ang. *Migraine Disability Assessment, MIDAS*) įvertis lėtinės migrenos atveju sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju – 50 proc. Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti gydymo poreikį.“ su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA: 1.4. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą rimegepantą (Vydura), skirtą epizodinės migrenos (TLK-10-AM kodas G43) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems būna bent 4 migrenos priepuoliai per mėnesį, taikant skyrimo sąlygą: „Skiria gydytojas neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima. Ne vėliau kaip po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas veiksmingu, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (ang. *Migraine Disability Assessment, MIDAS*) įvertis lėtinės migrenos atveju sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju – 50 proc. Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas. Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti gydymo poreikį.“ su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*):**

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

**SVARSTYTA: 1.5. rimegepantą (Vydura), skirtą migrenos (TLK-10-AM kodas G43) su aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiesiems, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas migrena (su aura ar be jos) sergantiems pacientams, kuriems gydymas bent dviem triptanais buvo neveiksmingas, netoleruojamas arba negalimas dėl kontraindikacijų. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ (pareiškėjas – Pfizer Luxembourg SARL filialas).**

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

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

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

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

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

VLK, įvertinusi prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidas, nurodė, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 1298–2270 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir atitinkamai didėtų apie 2,8 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*).

Komisija toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

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

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje ūmaus priepuolio metu skiriami nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai ir triptanai. Į kompensuojamųjų vaistų sąrašą įrašytus triptanus (rizatriptanas, zolmitriptanas, sumatriptanas ir naratriptanas) pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Migrenos terapijos efektyvumo vertinimo pagrindinis rodiklis yra pacientų dalis, kuri nejaučia skausmo po 2 val. nuo vaistinio preparato pavartojimo;

4. ligos pobūdis: migrena yra ilgalaikė varginanti neurologinė liga, kuriai būdingi pasikartojantys pirminiai, vidutinio sunkumo ar sunkaus galvos skausmo epizodai, kartais lydimi vėmimo, fotofobijos ar fonofobijos, nerimo ir depresijos. Apskaičiuota, kad migrena vargina 15 % pasaulio žmonių. Migrena labiausiai paplitusi 30–49 metų amžiaus grupėje. Kadangi migrena dažniausiai vargina produktyviausiu žmogaus amžiaus laikotarpiu, ji lemia reikšmingą produktyvumo netekimą. Paplitimas moterų populiacijoje yra 2–3 kartus didesnis nei tarp vyrų;

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

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato rimegepanto (Vydura), skirto migrenos su aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiesiems, palyginamasis efektyvumas yra didesnis, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, tačiau esant prognozuojamam vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimui antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais (didesnis negu 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti), nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas migrena (su aura ar be jos) sergantiems pacientams, kuriems gydymas bent dviem triptanais buvo neveiksmingas, netoleruojamas arba negalimas dėl kontraindikacijų. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, gamintojas (*konfidenciali informacija*):

1. (*konfidenciali informacija*);

2. (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA: 1.5. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 punktu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą rimegepantą (Vydura), skirtą migrenos (TLK-10-AM kodas G43) su**

aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiesiems, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas migrena (su aura ar be jos) sergantiems pacientams, kuriems gydymas bent dviem triptanais buvo neveiksmingas, netoleruojamas arba negalimas dėl kontraindikacijų. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinių preparatų iš Rezervinio sąrašo įrašyti į A sąrašą, gamintojas (*konfidenciali informacija*):

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

**SVARSTYTA: 4. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 23 d. rašto Nr. 4K-2980 „Dėl lėšų poreikio rezerviniam vaistų sąrašui“.**

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

VLK, atsižvelgdama į tai, kad Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetas 2024 m. gegužės 8 d. posėdyje (protokolas Nr. 111-P-17) nutarė siūlyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai iki 2024 m. liepos 1 d. išspręsti klausimą dėl vaistinio preparato, skirto gydyti cistinei fibrozei, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, perkėlimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), įvertino Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus ir 2024 m. gegužės 23 d. raštu Nr. 4K-2980 „Dėl lėšų poreikio rezerviniam vaistų sąrašui“ pateikė Komisijai informaciją apie PSDF biudžeto lėšų poreikį šiems vaistams.

Šiuo metu, po paskutinio (2024 m. gegužės 9 d.) Komisijos posėdžio priimtų sprendimų, Rezerviniame vaistų sąrašė yra 3 vaistiniai preparatai:

1. Ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) cistinei fibrozei (TLK kodas E84) gydyti, kurio PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 6,13 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais.

2. Venetoklaksas (Venclyxto) ūminei mieloidinei leukemijai (TLK kodas C92.0) gydyti, kurio PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 0,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais.

3. Olaparibas (Lynparza) priešinės liaukos (prostatos) vėžiui (TLK kodas C61) gydyti, kurio PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais.

Komisija dar yra nepriėmusi sprendimo dėl 2 mln. Eur, kurie yra numatyti vaistų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimui. Taip pat informavo, kad planuojant 2024 metų išlaidas labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais, 2,3 mln. Eur buvo suplanuota skirti vaistų Ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) kompensavimui. Atsižvelgiant į tai, kad jau yra priimtas sprendimas įrašyti šiuos vaistus į Rezervinį vaistų sąrašą, numatant įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas), šios lėšos labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais bus nepanaudotos. Todėl 2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto 02 išlaidų straipsnio „Vaistams, medicinos pagalbos priemonėms (įskaitant ortopedijos technines priemones) ir medicinos priemonių nuomai“ lėšos galėtų būti perskirstytos – minėtą 2,3 mln. Eur sumą iš išlaidų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais būtų galima perkelti į išlaidas kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms.

Perskirsčius aukščiau minėtas lėšas, galimos išlaidos vaistams, esantiems Rezerviniame vaistų sąrašė, sudarytų 4,3 mln. eurų. Jei būtų priimtas sprendimas aukščiau minėtus vaistus įtraukti į A sąrašą ir kompensuoti nuo š. m. rugpjūčio 1 d. (atsižvelgiant į laiką, reikalingą sprendimų priėmimui, gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių parengimui ir pasirašymui, vaistų įrašymui į A sąrašą bei jų įtraukimą į kompensuojamųjų vaistų kainyną), jų kompensavimui 2024 metams reikėtų apie 3,3 mln. eurų:

1. Ivakaftorui / tezakaftorui / eleksakaftorui su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco) – 2,55 mln. eurų;
2. Venetoklaksui (Venclyxto) – 0,25 mln. eurų;

### 3. Olaparibui (Lynparza) – 0,5 mln. eurų.

Taip pat atkreiptas dėmesys, kad šiame Komisijos posėdyje į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą įrašytas vaisintis preparatas avelumabas (Bavencio). Šio vaistinio preparato kompensavimui pradėti nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d. reikėtų 0,3 mln. Eur. Iš viso reikia 3,6 mln. Eur lėšų šių keturių minėtų vaistinių preparatų kompensavimui pradėti nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d.

Kadangi taip pat šiame posėdyje į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą įrašytam vaistiniam preparatui rimegepantui (Vydura), skirtam migrenos (TLK-10-AM kodas G43) su aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiems, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas migrena (su aura ar be jos) sergantiems pacientams, kuriems gydymas bent dviem triptanais buvo neveiksmingas, netoleruojamas arba negalimas dėl kontraindikacijų. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ kompensavimui nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d. papildomai reikėtų apie 1,2 mln. Eur, o turimų lėšų nepakanka, siūloma rimegepantą (Vydura) palikti įrašytą į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą.

#### 1. Komisija nutarė siūlyti įrašyti šiuos vaistinius į A sąrašą nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d.:

1.1. ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą (Kaftrio) kartu su ivakaftoru (Kalydeco), skirtus 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija, taikant skyrimo sąlygas: 1) liga stabili (nėra aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei simptominio gydymo korekcijos poreikio); 2) nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF); 3) forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70% norminio dydžio (stabilios ligos metu); 4) kai FEV1 ≥ 70% norminio dydžio, 6-17 metų vaikams ir paaugliams inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatytas plaučių klirenso indeksas (LCI2,5) ≥ 7,5 (stabilios ligos metu), su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*):

1.1.1. (*konfidenciali informacija*);

1.1.2. (*konfidenciali informacija*);

1.1.3. (*konfidenciali informacija*).

1.2. venetoklaksą (Venclxyto), skirtą derinyje su hipometilinančiu vaistiniu preparatu suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (TLK-10-AM C92.0), kuriems netinka intensyvi chemoterapija, gydyti, su sąlyga kad gamintojas:

1.2.1. (*konfidenciali informacija*);

1.2.2. (*konfidenciali informacija*);

1.2.3. (*konfidenciali informacija*).

1.3. olaparibą (Lynparza), skirtą kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams (TLK-10-AM C61), kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina, gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina ir kuriems yra nustatytos HRR mutacijos“ gydyti, su sąlyga, kad gamintojas:

1.3.1. (*konfidenciali informacija*);

1.3.2. (*konfidenciali informacija*);

1.3.3. (*konfidenciali informacija*);

1.3.4. (*konfidenciali informacija*).

1.4. avelumabą (Bavencio), kaip monoterapiją skirtą lokaliai progresavusia arba metastazavusia urotelio karcinoma (TLK-10-AM kodai C65–C68) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nenustatyta progresavimo po chemoterapijos, kurios pagrindas platina, pirmaeiliam palaikomajam gydymui, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*):

1.4.1. (*konfidenciali informacija*);

1.4.2. (*konfidenciali informacija*).

2. Kadangi kompensavimui nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d. papildomai reikėtų apie 1,2 mln. Eur, o turimų lėšų nepakanka, siūloma vaistinį preparatą rimegepantą (Vydura), skirtą migrenos

(TLK-10-AM kodas G43) su aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiems, palikti įrašytą į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą iki kito PSDF biudžeto lėšų paskirstymo galimybių įvertinimo.

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

**NUTARTA: 4. Komisija nutarė siūlyti:**

**1. vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, įrašyti šiuos vaistinius preparatus į A sąrašą nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d.:**

**1.1. ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą (Kaftrio) kartu su ivakaftoru (Kalydeco), skirtus 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija, taikant skyrimo sąlygas: 1) liga stabili (nėra aktyvios ūminės viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos bei simptominių gydymo korekcijos poreikio); 2) nustatyta homozigotinė F508del-CFTR mutacija (F/F) arba heterozigotinė F508del-CFTR mutacija su bet kuria minimalios funkcijos mutacija (F/MF); 3) forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV1) < 70% norminio dydžio (stabilios ligos metu); 4) kai FEV1 ≥ 70% norminio dydžio, 6-17 metų vaikams ir paaugliams inertinių dujų iškvėpimo metodu nustatytas plaučių klirenso indeksas (LCI2,5) ≥ 7,5 (stabilios ligos metu), su sąlyga, kad (konfidenciali informacija):**

**1.1.1. (konfidenciali informacija);**

**1.1.2. (konfidenciali informacija);**

**1.1.3. (konfidenciali informacija).**

**1.2. venetoklaksą (Venclyxto), skirtą derinyje su hipometilinančiu vaistiniu preparatu suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (TLK-10-AM C92.0), kuriems netinka intensyvi chemoterapija, gydyti, su sąlyga, kad gamintojas (konfidenciali informacija):**

**1.2.1. (konfidenciali informacija);**

**1.2.2. (konfidenciali informacija);**

**1.2.3. (konfidenciali informacija).**

**1.3. olaparibą (Lynparza), skirtą kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams (TLK-10-AM C61), kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina, gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina ir kuriems yra nustatytos HRR mutacijos“ gydyti, su sąlyga, kad gamintojas:**

**1.3.1. (konfidenciali informacija);**

**1.3.2. (konfidenciali informacija);**

**1.3.3. (konfidenciali informacija);**

**1.3.4. (konfidenciali informacija).**

**1.4. avelumabą (Bavencio), kaip monoterapiją skirtą lokaliai progresavusia arba metastazavusia urotelio karcinoma (TLK-10-AM kodai C65–C68) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nenustatyta progresavimo po chemoterapijos, kurios pagrindas platina, pirmaeiliam palaikomajam gydymui, su sąlyga, kad gamintojas (konfidenciali informacija):**

**1.4.1. (konfidenciali informacija);**

**1.4.2. (konfidenciali informacija).**

**2. Kadangi kompensavimui nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d. papildomai reikėtų apie 1,2 mln. Eur, o turimų lėšų nepakanka, nutarta siūlyti vaistinį preparatą rimegepantą (Vydura), skirtą migrenos (TLK-10-AM kodas G43) su aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiems, palikti įrašytą į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą iki kito PSDF biudžeto lėšų paskirstymo galimybių įvertinimo.**

**SVARSTYTA: 6. Dėl Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas 2024 m. kovo 27 d. rašto Nr. R-2024-011 „Dėl cabozantinibum (Cabometyx) sutarčių apjungimo“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 19 d. rašto Nr. 4K-2245 „Dėl vaisto Cabozantinibum sutarčių apjungimo“.**

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas (toliau – Pareiškėjas) 2024 m. kovo 27 d. raštu Nr. R-2024-011 „Dėl cabozantinibum (Cabometyx) sutarčių apjungimo“ kreipėsi į Komisiją, (*konfidenciali informacija*).

VLK 2024 m. balandžio 19 d. raštu Nr. 4K-2245 „Dėl vaisto *cabozantinibum* sutarčių apjungimo“ informavo Pareiškėją ir Komisiją, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisija, įvertinusi aukščiau nurodytas aplinkybes, nutarė (*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 (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA: 7. Dėl Lietuvos hematologų draugijos kartu su Lietuvos vaikų onkohematologų draugija 2024 m. kovo 28 d. rašto Nr. 2 „Dėl vaistinio preparato emicizumabo kompensavimo sąlygų praplėtimo“.**

Primenama, kad 2024 m. vasario 22 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-4/24) svarstyta Lietuvos hematologų draugijos (toliau – Draugija) prašymas papildyti šiuo metu galiojančia emicizumabo skyrimo sąlygas ir leisti šį vaistinį preparatą skirti kraujavimo epizodų profilaktikai pacientams, sergantiems nesunkia hemofilija A su sunkiu kraujavimo fenotipu. Komisija, atsižvelgdama į prašymą, bei įvertinusi patvirtintas vaistinio preparato emicizumabo terapines indikacijas nutarė kreiptis į Draugiją prašant nurodyti, kuriai patvirtintos indikacijos daliai siūloma praplėsti skyrimo sąlygą, taip pat tiksliai nurodyti siūlomą įteisinti papildomą emicizumabo skyrimo sąlygą ir nurodyti bendrą ir prognozuojamų gydyti pacientų skaičių pagal patvirtintas vaistinio preparato emicizumabo terapines indikacijas.

Draugija 2024 m. kovo 28 d. raštu Nr. 2 „Dėl vaistinio preparato emicizumabo kompensavimo sąlygų praplėtimo“ informavo Komisiją, kad siūlo praplėsti emicizumabo skyrimo sąlygą šiai, patvirtintai indikacijai: vidutinio sunkumo liga (FVIII kiekis  $\geq 1$  proc. ir  $\leq 5$  proc.), kai yra sunkaus kraujavimo fenotipas. Taip pat nurodė, kad vidutinio sunkumo formos pacientų, kurių kraujavimo fenotipas sunkus, galėtų būti apie 25 proc., t. y. 9-10 pacientų.

Komisija nutarė siūlyti kreiptis į VVKT, kad VVKT ekspertai įvertintų siūlomos keisti skyrimo sąlygos tikslingumą. Tai pat nutarė kreiptis į VLK, kad įvertintų šiuo metu galiojančios su gamintoju sutarties sąlygas ir kaip jos keistųsi, jei būtų priimtas sprendimas pakeisti emicizumabo skyrimo sąlygas pagal Draugijos siūlymą.

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

**NUTARTA: 7. Komisija nutarė siūlyti kreiptis:**

1) į VVKT, kad VVKT ekspertai įvertintų siūlomos keisti skyrimo sąlygos tikslingumą;  
2) kreiptis į VLK, kad įvertintų šiuo metu galiojančias sutarties su gamintoju sąlygas ir kaip jos keistųsi, jei būtų priimtas sprendimas pakeisti emicizumabo skyrimo sąlygas pagal Draugijos siūlymą.

**SVARSTYTA: 8. Dėl VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų 2024 m. kovo 28 d. rašto Nr. S-(1.18E)-2209 „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“ ir Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2024 m. kovo 29 d. rašto „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“.**

Primenama, kad klausimas buvo svarstyta 2024 m. sausio 25 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-2/24). Lietuvos otorinolaringologų draugijos (toliau – Draugija) rašte nurodyta, kad medicinos pagalbos priemonių sąrašė numatytoms priemonėms (standartiniai oro filtrai ir lipnios

plokštelės), kurios skiriamos visiems apdraustiesiems, kurie po laringektomijos turi kvėpuoti pro operacijos metu kakle padarytą trachėjos angą, vadinamą tracheostoma, taikoma nuo 8 iki 40 proc. paciento priemoka. Šiuo metu yra susidariusi situacija, kad vienodą diagnozę turinys pacientai turi mokėti nevienodas priemokas. Todėl prašoma standartines ir specifines plokšteles išskirti į atskiras grupes.

Minėto posėdžio metu Komisija priėmė sprendimą kreiptis į Draugiją prašant pateikti siūlomą medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP), skirtų specialius poreikius turintiems pacientams grupavimą pagal jų funkcines savybes ir pateikti galimą pacientų, kuriems šiuo metu yra kompensuojamos medicinos priemonės, skaičių siūlomoje grupėje bei į Draugijos siūlymus pateikti VLK PSDF išlaidų didėjimo įvertinimui.

Draugija, atsakydama į Komisijos raštą, nurodė, kad šiuo metu tęstinis gydymas taikomas 130 pacientų, kuriems atlikta totali laringektomija. Kasmet šis skaičius pasipildo 60 naujų atvejų. Kad galėtų kvėpuoti, tokiems pacientams operacijos metu priekinėje išorinėje kaklo dalyje suformuojama tracheostoma, o kalbos funkcijai kompensuoti implantuojamas kalbamasis protezas. Šie pacientai naudoja kompensuojamąsias MPP: kalbamųjų protezų priedus (oro filtras ir lipnias plokšteles jiems prilaikyti). Taip pat draugija nurodė, jog yra poreikis kompensuoti valomąsias servetėles.

Toliau klausimas buvo svarstomas 2024 m. gegužės 10 d. Komisijos posėdyje (protokolo Nr. LKV-10/24) ir atkreiptas dėmesys, kad Draugija nepateikė informacijos į kokias grupes turėtų būti išskirti kalbamųjų protezų priedai, todėl nutarta siūlyti į kitą Komisijos posėdį pasikviesti Draugijos narius, kad jie patikslintų Komisijai savo kreipimosi esmę.

Draugijos atstovai K. Pribuišis 15:56 val. prisijungia prie posėdžio, 16:01 val. prisijungia V. Liutkevičius.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov priminė Draugijai atstovaujantiems gydytojams apie svarstomą klausimą ir paprašė, kad jie patikslintų Draugijos kreipimosi į Komisiją esmę.

Gyd. K. Pribuišis informuoja Komisiją, kad yra poreikis išgrupuoti oro filtras ir lipnias plokšteles jiems prilaikyti, nes dabar šie MPP yra vienoje grupėje, nors iš esmės yra visiškai skirtingi, tikėtina, kad ir jų kaina skiriasi. Šie, aptariamieji MPP, nėra rutiniškai skiriami kiekvienam pacientui, skirti išskirtiniams pacientams, tokiems kaip turintiems gilią stomą, alergiškiems pacientams, dėl ko įprastų lipdukų naudoti negalima. Draugija yra parengusi raštą su siūlymais, tačiau raštas, dėl gyd. K. Pribuišiu nežinomų priežasčių, Komisijos nepasiekė. Rašte yra siūloma MPP išgrupuoti į 5 grupes:

- 1) lipnios plokštelės alergiškiems pacientams;
- 2) lipnios plokštelės gilioms stomoms;
- 3) lipnios plokštelės laisvų rankų įrangai;
- 4) oro filtrai su kalbos vožtuvu ir atsiurbimo kanalu;
- 5) oro filtrai, pasižymintys antibakterinėmis ir antivirusinėmis savybėmis.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov pasiteiravo, ar teisingai supranta, kad Draugijos noras, kad kiekviena iš šių priemonių būtų įtraukta atskirą Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupę, joms būtų nustatyta atskira bazinė kaina ir paciento priemoka nei yra šiuo metu galiojančiame Kainyne?

Gyd. K. Pribuišis patikino, kad toks prašymas ir yra.

Taip pat Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov pasiteiravo, ar kiekviena grupėje nurodyta MPP turėtų aprašymą bei pagrindimą, kuo ji skiriasi nuo kitų, grupėje esančių MPP?

Gyd. K. Pribuišis paaiškino Komisijai skirtumus tarp šiuo metu kompensuojamų ir prašomų išgrupuoti bei įtraukti į Kainyną MPP. Standartinė plokštelė klijuojama prie paciento kaklo, dedamas standartinis oro filtras ir tai pagerina paciento gyvenimo kokybę ir suteikia galimybę kalbėti. Tačiau daliai pacientų, po operacijos gyjant stomai ji pasidaro tokia gili, kad įprastos lipnios plokštelės užklijuoti neįmanoma. Todėl šiems pacientams yra reikalingos lipnios plokštelės gilioms stomoms.

Daliai pacientų, dėl įvairių veiksnių, yra labai greitas stomos kolonizavimas, tai reiškia, kad šiems pacientams dedant įprastas plokšteles ir oro filtrus išleidžiama labai daug lėšų, nes juos reikia dažnai keisti. Tai, gydytojo manymu, du, aiškiausiai suprantami pavyzdžiai.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov pasiteiravo, kiek šiuo metu yra tokių pacientų Lietuvoje? Gydytojo teigimu, iš ~130 pacientų, kuriems atlikta laringotomija, apie 70 proc. naudoja aptariamą MPP, iš kurių apie 80 proc. pakanka įprastų priemonių, ir iš jų 1/5 pacientų, naudojančių priemones, standartinės priemonės netinka.

Gyd. V. Liutkevičius pridūrė, kad kasmet pacientų, kuriems atliekama laringotomija, padaugėja apytiksliai 30-40.

Komisijos narys E. Stropus pasiteiravo, ar standartinės ir nestandartinė plokštelės tinkamos visiems vožtuvams, neišskiriant jų tipo?

Gyd. K. Pribuišis patikslino, kad su nestandartine lipnia plokštele galima naudoti standartinį vožtuvą (filtrą) ir atvirkščiai.

Komisijos narys E. Stropus toliau teiravosi, kodėl yra reikalinga tokia didelė įvairovė oro filtrų, bei kokios yra indikacijos „brangesniems“ oro filtrams?

Gyd. K. Pribuišis patikslino, kad šiuo metu pacientams yra naudojami 2 standartiniai oro filtrai – didelio ir mažo pralaidumo, skirti pacientams, atsižvelgiant į aplinkos oro drėgmę atlieka nosies ir burnos funkcijas, t. y. jie ne tik padeda pacientui kalbėti, bet ir sušildo ir išvalo orą. Jei šaltas ir sausas oras, reikalingas mažesnio pralaidumo oro filtras, jei šiltas ir drėgnas – didesnio pralaidumo oro filtro. Siūdomi išgrupuoti oro filtrai su kalbos vožtuvu ir atsiurbimo kanalu skirti dirbantiems pacientams, dirbantiems darbą abiem rankom, t. y. tiems, kurie dirbdami negali naudoti vienos rankos kalbėjimui (pvz. vairuotojai). Tai yra taip pat ir pacientų integracijos į visuomenę priemonė.

Oro filtrai, pasižymintys antibakterinėmis ir antivirusinėmis savybėmis, reikalingi nedidelei daliai pacientų, kuriems yra trachėjos hiperkolonizacija, ir kuriems būtina labai dažnai keisti vidinį trachėjos protezą, ir kuriems išoriniai filtrai labai greitai dėvisi. Jeigu įprastai vieno filtro pacientui turi pakasti vienai parai, tokiems pacientams oro filtrą būtina keisti kas 6-7 val. Taigi tikimasi, kad šiems pacientams skirti oro filtrai, pasižymintys antibakterinėmis ir antivirusinėmis savybėmis, ilgiau tarnaus ir taip taupys lėšas. Tokių MPP taip pat reikėtų labai nedidelei daliai pacientų.

Komisijos narys E. Stropus pasiteiravo, ar gydytojai galėtų aprašyti siūlomoms kompensuoti MPP funkcinis reikalavimus, kad būtų aišku, kuriai grupei viena ar kita MPP galėtų būti priskirta. Taip pat, kad būtų galima atlikti įtakos PSDF biudžetui vertinimą, ar galėtų nurodyti, kiek procentų pacientų kiekvienoje siūlomoje grupėje galėtų būti.

Gyd. K. Pribuišis pakomentavo, kad šiuo metu neturi nė 1 paciento, kuriam reikėtų lipnių plokštelių alergiškiems pacientams, 3 pacientams reikalingos lipnios plokštelės gilioms stomoms, 2 pacientai, kuriems reikalingos lipnios plokštelės laisvų rankų įrangai, oro filtrai su kalbos vožtuvu ir atsiurbimo kanalu reikalingi tiems patiems 2 pacientams ir oro filtrai, pasižymintys antibakterinėmis ir antivirusinėmis savybėmis 3-4 pacientams. Tai gyd. K. Pribuišio gydomi pacientai.

Komisijos narys E. Stropus paprašė esant galimybei pateikti agreguotus duomenis.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov paprašė gydytojų, kad prie kiekvienos siūlomos išgrupuoti MPP, gydytojai nurodytų jų funkcines savybes, kaip tai nurodoma Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakyme Nr. V-880 „Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašas“ bei nurodyti kiekvienoje grupėje galimą pacientų skaičių Lietuvoje, kad Komisija galėtų įvertinti reikalingą PSDF biudžeto lėšų poreikį kompensuoti išgrupuotas MPP į 5 grupes.

Gyd. V. Liutkevičius pasiteiravo dėl galimybės kompensuoti odos paruošimo ir plokštelės klijų nuvalymo nuo odos ir odos apsauginį sluoksnį suformuojančias servetėles.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov paaiškino Draugijos atstovams, kad dėl servetėlių kompensavimo, vadovaujantis Tvarkos aprašo reikalavimais, būtina pateikti paraišką Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Ir tik

pateikus bei įvertinus paraiškas, Komisija galės priimti sprendimą dėl naujos MPP – servetėlių įrašymo Kainyną.

16:25 val. Draugijos atstovai atsijungia nuo posėdžio.

Komisija, įvertinusi gydytojų pateiktą informaciją, nutarė siūlyti priimti sprendimą dėl MPP išgrupavimo sulaukus prašomos informacijos iš Draugijos.

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

**NUTARTA: 8. Komisija nutarė siūlyti priimti sprendimą dėl MPP išgrupavimo sulaukus prašomos informacijos iš Draugijos.**

**SVARSTYTA: 9. Dėl 2024 m. gegužės 23 d. Komisijos protokolo Nr. LKV-11/24 atitaisymo.**

Parengus, suderinus, pasirašius ir paskelbus 2024 m. gegužės 23 d. Komisijos posėdžio protokolą Nr. LKV-11/24 pareiškėjas pastebėjo, kad į Komisijos siūlymą ir sprendimą keisti ministro įsakymus buvo neįtrauktas pareiškėjo siūlomos tiekti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos jutiklis ir siūstuvai.

Išnagrinėjus ir įvertinus situaciją, nuspręsta ištaisyti protokole esančius neatitikimus.

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

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 15 straipsniu, leidžiama ištaisyti protokole esančius rašymo apsirikimus, taigi, atsižvelgiant į tai, 2024 m. gegužės 23 d. Komisijos protokolo Nr. LKV-11/24 8 punktą išdėstomas taip:

**„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 „Borea 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 (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjai informavo Komisiją (*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 siūstuvai, 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><b>37.1.4. iki 26 sistemos vienetų (jutiklio ir siūstuvo viename), keičiamų kas 14 dienų.</b></p> <p>37.2. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema neišrašoma asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kuriems</p>
---	---

	<p>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:

13. Priemonės, skirtos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai	13.1. Jutikliai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai: 13.1.1. keičiami kas 10 dienų; 13.1.2. keičiami kas 14 dienų.	Kitos medicinos priemonės	Lipnus, aštrus prietaisas, kurio paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimų duomenis naudotojui. Informacija tarp jutiklio ir siųstuvo perduodama „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio programėlės suderintos su jutiklio ir siųstuvo gamintojo nurodyta operacine sistema. Operacinės sistemos programėle pacientas naudojasi 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.
	13.2. Siųstuvai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai: 13.2.1. keičiami kas 90 dienų; 13.2.2. keičiami kas 365 dienas	Kitos medicinos priemonės	Siųstuvo paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimo duomenis naudotojui. Suderintas naudoti kartu su atitinkamos formos jutikliu. Siųstuvai – elektroninis daugkartinio naudojimo įrenginys, turintis bateriją, kuri gali būti įkraunama per USB jungtį su laidu.
	<b>13.3. bendra siųstuvo ir jutiklio sistema, skirta nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimui:</b> <b>13.3.1. keičiama kas 10 dienų;</b> <b>13.3.2. keičiama kas 14 dienų.</b>	Kitos medicinos priemonės	Sistema sudaryta iš vienkartinio jutiklio su įmontuotu siųstuvu. Jutiklis yra lipnus, aštrus prietaisas, kuriuo nepertraukiamai matuojamas gliukozės kiekis tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir teikiami matavimai duomenų naudotojui. Siųstuvai – 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 rodmens ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; 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. Zuoženė, 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 siūstuvus, 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>37.1.4. iki 26 sistemos vienetų (jutiklio ir siūstuvo viename), keičiamų kas 14 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><b>Lipnus, aštrus prietaisas, kurio paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniame 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 rodmens 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.</b></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 dienos</b></p>	<p><b>Kitos medicinos priemonės</b></p>	<p><b>Siūstuvo paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniame 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.</b></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>  <b>13.3.2. keičiama kas 14 dienų.</b></p>	<p><b>Kitos medicinos priemonės</b></p>	<p><b>Sistema sudaryta iš vienkartinio jutiklio su įmontuotu siūstuvu. Jutiklis yra lipnus, aštrus prietaisas, kuriuo nepertraukiamai matuojamas gliukozės kiekis tarpląsteliniame 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</b></p>

			<b>pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės kiekio; įspėjimą dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmens ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso įspėjimai perduodami į telefono aparatą. Sistema gali būti kalibruojama arba nekalibruojama.“</b>
--	--	--	---

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė