

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. birželio 20 d. Nr. LKV-13/24  
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė. VVKT atstovai: L. Gorobets, R. Kundelis, D. Lesnikovienė, R. Pilvinienė, A. Sobotienė, B. Venclovaitė, M. Tirlikienė, VLK atstovės: G. Petronytė, D. Valickaitė

## DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

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

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

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

1.4. paracetamolį/tramadolį (Doreta), skirtą simptominiam vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo slopinimui ligoms ir būklėms (TLK-10-AM kodai C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-T31), kurioms reikalingi vaistai skausmui malšinti (pareiškėjas – UAB „Krka Lietuva“);

1.5. atogepaną (Aquipta), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems būna bent 4 migrenos dienos per mėnesį (TLK-10-AM kodas G43) su skyrimo sąlyga „Skiriamas 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“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);

1.6. relugoliką/estradiolį/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą vidutiniams ir sunkiems gimdos fibroidų simptomams (TLK-10-AM kodas D25) suaugusių vaisingų moterų gydymui (pareiškėjas – Gedeon Richter Plc. atstovybė);

1.7. tofacitinibą (Xeljanz), skirtą jaunatviniui idiopatiniam artritui (TLK-10-AM kodas M08) su skyrimo sąlyga „Skiriamas aktyviam jaunatviniui idiopatiniam poliartritui (poliartritui esant reumatoidiniam faktoriui [RF+] arba jo nesant [RF–] ir išplitusiam oligoartritui) bei jaunatviniui psoriaziniam artritui (PsA) gydyti 2 metų amžiaus ir vyresniems pacientams, kurių atsakas į ankstesnį gydymą LMV buvo nepakankamas (pareiškėjas – Pfizer Europe MA EEIG);

2.1. realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), skirtą nėščiąjų 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 vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 14 d. rašto Nr. (23.1)2R-672 „Dėl vaistinių preparatų levofloksacinum ir clindamicinum įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą tikslingumo“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 29 d. rašto Nr. 4K-3087 „Dėl vaistinių preparatų Levofloksacino ir Klindamicino“.

5. Kiti, papildomi klausimai.

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

*Posėdyje dalyvavo AstraZeneca AB atstovai T. Bukšnys ir S. Ramanauskas.*

### **SVARSTYTA: 1. Dėl galybės kompensuoti vaistinių preparatų:**

**SVARSTYTA: 1.1. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išsaugota išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei“, (pareiškėjas – AstraZeneca AB);**

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

Komisijai primenama, jog klausimas svarstytas 2024 m. vasario 8 d. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

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

Sukuriami papildomi kokybiški gyvenimo metai 0,073 QALY.

Tačiau, atsižvelgiant į dapagliflozino sukuriamą papildomą naudą sveikatai, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo kompensuoti vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga) nurodytoms indikacijoms, su sąlyga, kad siekiant pagerinti dapagliflozino kaštų naudingumą, šiam vaistiniam preparatui papildomai bus suteikta (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. lapkričio 15 d. raštu Nr. 4-69/2023 „Dėl vaistinio preparato Forxiga (dapagliflozino) atlikto vertinimo STV-135 ir siūlomo kainos mažinimo“ informavo Komisiją, kad sutinka sumažinti vaistinio preparato Forxiga (dapagliflozino), kuris būtų skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išsaugota išstūmimo frakcija (> 40%), kainą ir taip pagerinti vaisto efektyvumą vertinamoje pacientų populiacijoje. Taip pat pateikė atnaujintą PGS.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), įvertinusi atnaujintą PGS, teikia Komisijai informaciją dėl PGS tinkamumo. Pareiškėjo (*konfidenciali informacija*) Šiuo metu vaistas dapagliflozinas yra sugrupuotas į panašaus gydomojo poveikio

vaistinių preparatų *dapagliflozinum*, *empagliflozinum* ir *ertugliflozinum* grupę bazinei kainai nustatyti. Per pastaruosius dvejus metus vaistinio preparato dapagliflozino (Forxiga 10 mg N30) bazinė kaina sumažėjo apie 6,7 proc. (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į pastarųjų metų kainos mažėjimo tendenciją, galima kelti prielaidą, kad dapagliflozino bazinė kaina per metus galėtų mažėti apie 3,34 proc. Tokiu atveju, jau 2025 m. vaistinio preparato dapagliflozino (Forxiga 10 mg N30) bazinė kaina kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne taptų mažesnė nei PGS siūloma – (*konfidenciali informacija*). UAB „Astra Zeneca Lietuva“ turėtų teikti siūlymą dėl PGS, kuris užtikrintų vaistinio preparato dapagliflozino (*konfidenciali informacija*).

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

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

Pareiškėjas 2024 m. gegužės 23 d. raštu Nr. 4-23/2024 „Dėl vaistinio preparato Forxiga (Dapagliflozino) atlikto vertinimo STV-135 ir siūlomos kainos mažinimo“ pateikė atnaujintą PGS ir (*konfidenciali informacija*). VLK, įvertinusi atnaujintą PGS, 2024 m. birželio 6 d. raštu Nr. 4K-3284 „Dėl vaistinio preparato dapagliflozino (forxiga)“ informavo, jog pritaria siūlymui (*konfidenciali informacija*).

Atnaujintos prognozuojamos privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui pirmais – penktais metais sudarytų ir didėtų apie 943 tūkst. Eur pirmaisiais ir 4,72 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas 2024 m. birželio 19 d. raštu Nr. 4-27/2024 „Dėl vaistinio preparato forxiga (dapagliflozino) atlikto vertinimo STV-135 ir siūlomo kainos mažinimo“ informavo, jog nesutinka su VLK siūlymu (*konfidenciali informacija*) 14:40 val. prie posėdžio prisijungia pareiškėjo atstovai T. Bukšnys ir S. Ramanauskas. Pareiškėjas atkreipė dėmesį, jog sutiko sumažinti kainą iki VVKT išvadoje, nurodytos ir nesutinka su VLK vertinimu (*konfidenciali informacija*). Taip pat nesutinka su VLK siūloma gražintina kainos dalimi nagrinėjamai pacientų populiacijos dydžiui ir mano, jog pirmaisiais metais gražintina kainos dalis turėtų būti taikoma (*konfidenciali informacija*). Sutinka mažinti vertintos indikacijos kainą, kai ji taps didesnė už ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkį, kaip tai ir nurodo įsakymo Nr. 159 punktas 46.3. Pareiškėjas siūlo, pirmais kompensavimo metais nustatyti (*konfidenciali informacija*).

I. Greičiūtė-Kuprijanov pabrėžia, jog kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne vaistinio preparato dapagliflozino (forxiga) bazinė kaina šiuo metu yra sumažėjusi ir pamažu mažėja, todėl būtų neracionalu taikyti fiksuotą kainą, nevertinant vaistinio preparato kainos pasikeitimo kitose rinkose.

14:57 pareiškėjas atsijungia nuo posėdžio.

I. Greičiūtė-Kuprijanov Komisijai primena, jog panašus sprendimas dėl kainos buvo priimtas dėl vaistinio preparato oliparibo ir atkreipia dėmesį, jog pareiškėjo išsakyta pozicija dėl gražintinos bazinės kainos nuo mažesnio parduotų pakuočių skaičiaus vertinamai indikacijai yra argumentuotas, tačiau dėl neapibrėžtos svarstomos indikacijos kompensavimo pradžios yra problematiškas.

D. Valickaitė atkreipia dėmesį, jog atlikti VLK skaičiavimai yra prognozuojami ir tikslaus pacientų skaičiaus pasiskirstymo tarp indikacijų numatyti negalima.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (referencinė kaštų naudingumo vertė 20 004 eur/QALY, santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas: 0,42);

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

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

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

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

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti siūlyti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga), su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys šias sutartis:

*(konfidenciali informacija)* Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 1.1. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu Komisija nusprendė vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išsaugota išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys šias sutartis:**

*(konfidenciali informacija)*

**SVARSTYTA: 1.2 empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei.“ (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas).**

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

*Komisijos narė E. Žiginskienė atsijungia nuo klausimo.*

Komisijai primenama, jog klausimas svarstytas 2024 m. vasario 8 d. VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

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

Tačiau, atsižvelgiant į empagliflozino sukuriama papildomą naudą sveikatai, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo *kompensuoti* vaistinį preparatą empaglifloziną (Jardiance) nurodytoms indikacijoms, su sąlyga, kad siekiant pagerinti empagliflozino kaštų naudingumą, šiam vaistiniam preparatui papildomai suteikta (*konfidenciali informacija*).

Sukuriami papildomi kokybiški gyvenimo metai 0,11 QALY.

VLK pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą. VLK duomenimis vaistiniu preparatu būtų gydomi 2 984–14 740 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų 1,2 mln. Eur iki beveik 6 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas 2023 m. lapkričio 7 d. raštu „Komentaras dėl vaistinio preparato empagliflozino (Jardiance) VVKT rekomendacijos“ pateikė komentarus VVKT rekomendacijai ir vertinimo protokolui. Pareiškėjas nesutiko su rekomendacijoje VVKT naudojamais, įrodymais nepagrįstais, išsamaus vertinimo metu nekvestionuotais ir pagrindinių sveikatos vertinimo agentūrų netaikytais sprendimais analogiškų paraiškų ekonominiame modeliavime: netaikyti nutraukimo tikimybės ir gyvenimo kokybės dekrementą taikyti tik vienam mėnesiui.

Taip pat pareiškėjas nurodė nesutinkantis su įrodymais nepagrįstu *Exponential* parametrinės funkcijos pasirinkimu įprastinio atvejo analizei – su šia funkcija paraiškoje buvo pateiktas scenarijus, kuriame ICER vertė neviršijo referencinės kaštų naudingumo vertės. Nepritaikius gydymo poveikio kardiovaskuliniam mirtingumui (su šiuo VVKT pasirinkimu pareiškėjas sutinka) ICER (*konfidenciali informacija*), t. y. neviršija referencinės kaštų naudingumo vertės, o jautrumo analizės parametru ICER rezultatai taip pat neviršija referencinės kaštų naudingumo vertės. Pasak pareiškėjo, teigiamo sprendimo atveju vaistinio preparato empagliflozino kompensavimas šiai indikacijai ir skyrimo sąlygai įsigaliojūt tik 2024 m., kuomet referencinei kaštų naudingumo vertei įsigalios jau 2022 m. 1 BVP vertė; t. y. 23 802 EUR/QALY.

Pareiškėjas, remdamasis pateiktais argumentais, prašo Komisijos peržiūrėti vaistinio preparato empagliflozino, skiriamo gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei, kaštų naudingumą.

VVKT ekspertai pateikė Komisijai savo argumentus dėl pareiškėjo komentarų.

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad kaštų naudingumo vertė skaičiuojama pagal vertinimo metu galiojančius teisės aktus ir BVP vertes, todėl kaštų naudingumo vertė negali būti perskaičiuojama.

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

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta (referencinė kaštų naudingumo vertė: 20 004 eur/QALY, santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės prardimas: 0,34);

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

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

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

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

Komisija nutarė atidėti klausimo svarstymą.

Tęsiamas klausimo svarstymas. Komisijos pirmininkas primena, jog klausimas svarstomas kartu su 1.1 klausimu.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti pritariti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą empaglifloziną (Jardiance), su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys šias sutartis:

*(konfidenciali informacija)*

Pareiškėjui neinformavus apie galimybes pasirašyti minimas sutartis iki liepos 10 d. teikti siūlymą neįrašyti minimo vaistinio preparato į A sąrašą.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 1.2. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu Komisija nusprendė vaistinį preparatą empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išsaugota išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II-IV NYHA funkciniai klasei“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys šias sutartis:**

*(konfidenciali informacija)*

**Pareiškėjas privalo iki liepos 10 d. informuoti Komisiją, ar sutinka su pateiktomis sutarties sąlygomis, gavus pareiškėjo nesutikimą, vaistas bus neįrašomas į kompensuojamųjų vaistų sąrašus.**

**SVARSTYTA: 1.3. budesonidą (Budesonide Ferring), skirtą remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Komisijos narė E. Žiginskienė prisijungia prie klausimo.*

Komisijai primenama, jog klausimas svarstytas 2024 m. vasario 8 d. 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 rekomenduoja *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Tačiau, atsižvelgiant į kompensuojamo mikroskopinio kolito gydymo poreikį, VVKT, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlo kompensuoti vaistinį preparatą budesonidą (Budesonide Ferring) (nurodytai indikacijai su sąlyga, kad vaistinio preparato kaina bus papildomai sumažinta bent 18 procentų).

Sukuriami papildomi kokybiški gyvenimo metai 0,021 QALY.

VLK informavo, kad gamintojas pateikė PGS – siūlymą dėl Lietuvai taikomos kainos dalies mažinimo per nuolaidų klasifikatorių, kad vaisto budesonido (Budesonide Ferring 9 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N30) Lietuvai taikoma kaina būtų ne (*konfidenciali informacija*). Šis PGS modelis VLK yra tinkamas. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas darant prielaidą, kad gamintojo faktinė bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais – penktaisiais metais.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Draugija atkreipia dėmesį, kad vaistinis preparatas budezonidas mikroskopinio kolito gydymui kompensuojamas Švedijoje, Estijoje, Danijoje, Suomijoje, Slovakijoje, Lenkijoje, Vokietijoje ir kt.

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

14:23 val. pareiškėja I. Karašauskienė prisijungia prie posėdžio. Pareiškėja Komisijai pateikė išvalgas dėl VVKT pateiktos rekomendacijos ir vertinimo protokolo. Pareiškėjos nuomone, aptariamo vaistinio preparato kaina yra ekonomiškai naudinga, netinkamai įvertinta hospitalizacijos rizika dėl mikroskopinio kolito (TLK-10-AM K52.8), VVKT atlikti pakeitimai ekonominiame modelyje neturi medicininio, biologinio ar klinikinio pagrindimo. Pareiškėja prašo Komisijos prieš priimant sprendimą atsižvelgti į pareiškėjo pateiktą kaštų naudingumo analizę, todėl kad VVKT atliktos korekcijos, pareiškėjo manymu, pažeidžia Tvarkos aprašo 132 punktą, o taip pat įrašius budezonidą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą būtų „įrašoma nauja liga“, kas leistų užtikrinti visų pacientų lygiateisiškumą į vienodą sveikatos apsaugą.

14:55 val. pareiškėja I. Karašauskienė atsijungia.

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

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

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Remiantis Bendru Europos gastroenterologijos ir Europos mikroskopinio kolito grupės pareiškimu ir gydymo rekomendacijomis, siekiant pasiekti ligos remisiją, pacientus, kuriems nustatytas aktyvus mikroskopinis kolitas, rekomenduojama gydyti

geriamuoju vaistiniu preparatu budezonidu. Aktyvi mikroskopinio forma nustatoma tik histologiškai ištyrus žarnos biopstatą. Minėtose rekomendacijose taip pat nurodyta, kad pasirinktiems mikroskopiniu kolitu sergantiems pacientams kaip alternatyvūs vaistai gali būti skiriami naviko nekrozės faktorių veikiantys (anti-TNF) preparatai (pvz., infliksimabas, adalimumabas, vedolizumabas). Jeigu gydymas vaistais yra neveiksmingas, paskutinė galimybė gali būti chirurginis gydymas. Lietuvoje šiuo metu nėra kompensuojamųjų vaistinių preparatų, skirtų mikroskopiniam kolitui gydyti, todėl egzistuoja didelis naujų gydymo būdų poreikis;

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

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

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

Klausimo svarstymas tęsiamas toliau.

Derybų komisija 2024 m. gegužės 28 d. informavo, jog gamintojas galėjo pasiūlyti tik (*konfidenciali informacija*), tad derybos laikomos baigtomis.

Pareiškėjas 2024 m. birželio 18 d. pateikė raštą, kuriame nurodo Lietuvai taikomą bazinę kainą (*konfidenciali informacija*). Taip pat nesutinka dėl hospitalizacijos eliminavimo iš gydymo kaštų skaičiavimo. Taip pat nurodo, jog atnaujinius ekonominius skaičiavimus vaistinis preparatas budezonidas išlieka pigesnis ir efektyvesnis nei placebo (geriausia palaikomoji priežiūra), todėl dominuoja ICER vienam QALY. Vaistinis preparatas budezonidas būtų skiriamas tik histologiškai patvirtinus ligą ir tai užtikrintų efektyvų PSDF lėšų naudojimą. Lietuvoje nėra kompensuojamas nei vienas vaistas mikroskopinio kolito gydymui ir pacientai priversti gydytis savo lėšomis. Ekonominis kaštų naudingumo modelis, naudotas Lietuvai, buvo naudojamas kitose Europos šalyse, kur Sveikatos technologijų vertinimo skyriai pripažino ne tik klinikinę, bet ir ekonominę vaisto naudą. Vaitininis preparatas budezonidas yra kompensuojamas mikroskopinio kolito gydymui daugelyje Europos šalių: Danija, Švedija, Estija, Slovakija, Lenkija, Vokietija ir t.t.

Komisijos pirmininkas atkreipia dėmesį, jog atsižvelgiant į VVKT rekomendaciją pareiškėjas turėtų vaisto bazinę kainą sumažinti dar (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, ženklios įtakos kainos mažinimui nesudariusi derybų rezultata, sukuriama papildomų kokybiškų gyvenimo metų įvertį (0,021 QALY) ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti vaistinio preparato į A sąrašą.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 1.3. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato budezonido (Budesonide Ferring), skirto remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolitu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams į A sąrašą.**

**SVARSTYTA: 1.4. paracetamolį/tramadolį (Doreta), skirtą simptominiam vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo slopinimui ligoms ir būklėms (TLK-10-AM kodai C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-T31), kurioms reikalingi vaistai skausmui malšinti (pareiškėjas – UAB „Krka Lietuva“).**

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

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika;

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

3. gydymo juo kaštai yra mažesni, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 34.3. punktu VVKT rekomenduoja *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

VVKT siūlo skyrimo sąlygą „Skirtas simptominiam vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo gydymui suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams“.

VLK pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą. VLK duomenimis vaistiniu preparatu būtų gydomi 4 137– 10 095 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo apie 229 tūkst. Eur pirmaisiais iki 559 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų nuo 6 884 Eur. pirmaisiais metais iki 16 tūkst. penktaisiais kompensavimo metais.

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

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

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje nėra gydymo gairių suaugusiųjų vidutiniam ar stipriam skausmo slopinimui ligoms ir būklėms, kurioms reikalingi vaistai skausmui malšinti. Kompensuojami šie vaistiniai preparatai: diklofenakas (farmacinė forma – injekcinis tirpalas ir pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės), ibuprofenas (farmacinė forma – plėvele dengtos tabletės), tramadolis (farmacinė forma – pailginto atpalaidavimo tabletės);

4. ligos pobūdis: ūmus arba poūmis skausmas (apibrėžiamas kaip skausmas, kuris tęsiasi 1 – 3 mėnesius) gali pereiti į lėtinį skausmą. Lėtinis skausmas paprastai trunka ilgiau nei 3 mėnesius. Būklės, sukeliančios lėtinį skausmą dažniausiai yra onkologinės ligos (TLK-10 AM kodai C00–D48), nervų sistemos ligos (TLK-10 AM kodai G00–G99), reumatinės ligos (TLK-10 AM kodai M00–M99), taip pat traumos ir sužalojimai (TLK-10 AM kodai S00–T31).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT pasiūlytą skyrimo sąlygą: „Skirtas simptominiam vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo gydymui suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams“.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti vaistinį preparatą su skyrimo sąlyga „skirtas simptominiam vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo gydymui suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams“ į A sąrašą nuo rugpjūčio 1 d. su sąlyga, (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 1.4. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą paracetamolį/tramadolį (Doreta), skirtą simptominiam vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo slopinimui ligoms ir būklėms (TLK-10-AM kodai C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-T31), kurioms reikalingi vaistai skausmui malšinti su skyrimo sąlyga „Skirtas simptominiam vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo gydymui suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams“ į A sąrašą nuo rugpjūčio 1 d. su sąlyga, (konfidenciali informacija).**

**SVARSTYTA: 1.5. atogeptaną (Aquipta), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems būna bent 4 migrenos dienos per mėnesį (TLK-10-AM kodas G43) su skyrimo sąlyga „Skiriamas 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“ (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);**

*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, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomendavo *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato atogeptano (Aquipta) ir palyginamojo gydymo vaistinių preparatų gydymo kaštų skirtumas nedidelis, siūloma kompensuoti vaistinį preparatą atogeptaną (Aquipta) su sąlyga, jog gydymo juo kaštai būtų mažesni už palyginamojo gydymo vaistinių preparatų fremanezumabo ir erenumabo kaštus. Ši sąlyga būtų išpildyta, jei atogeptano (Aquipta) kaina būtų sumažinta maždaug (*konfidenciali informacija*).

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 680–2115 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 3,2 mln. Eur pirmaisiais ir 9,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 4 080 Eur pirmaisiais ir apie 12 690 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK atliko pakartotinį PSDF biudžetui vertinimą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 412 – 2 566 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 1,7 mln. Eur pirmaisiais ir 10,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 179 tūkst. Eur pirmaisiais ir apie 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Taip pat VLK siūlo su gamintoju sudaryti šias sutartis: sutartį, kurioje nustatytos vaisto atogepanto Lietuvai taikomos konfidencialios kainos, ne didesnės kaip: (*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: 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 CGRP (angl. *Calcitonin gene-related peptide*) antagonistai fremanezumabas ir erenumabas, kurie yra vartojami poodinėmis injekcijomis kas 1-3 mėnesius. Abu šie vaistiniai preparatai yra tinkami palyginamieji vaistiniai preparatai.

4. ligos pobūdis: Migrena (G43) 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: atogepanto AQUIPTA skirtas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems būna bent 4 migrenos dienos per mėnesį su skyrimo sąlyga *„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 (angl. 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 tęstinio gydymo poreikį.“*

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti vaistinį preparatą su skyrimo sąlyga *„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 (angl. 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 tęstinio gydymo poreikį.“* į A sąrašą nuo rugpjūčio 1 dienos su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys šias sutartis:

*(konfidenciali informacija).*

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuoženė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 1.5. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą atogeptaną (Aquipta), skirtą migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems būna bent 4 migrenos dienos per mėnesį (TLK-10-AM kodas G43) su skyrimo sąlyga: *„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 (angl. 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. Nustaćius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. Po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti tęstinio gydymo poreikį.“ į A sąrašą nuo rugpjūčio 1 dienos su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys sutartis:*  
(konfidenciali informacija)

**SVARSTYTA: 1.6. relugoliksa/estradioli/noretisterono acetata (Ryeqo), skirta vidutiniams ir sunkiems gimdos fibroidų simptomams (TLK-10-AM kodas D25) suaugusių vaisingų moterų gydymui (pareiškėjas – Gedeon Richter Plc. atstovybė);**

*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 yra didesnis;

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

3. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, netaikant PGS.

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

Sukuriami papildomi kokybiški gyvenimo metai 0,21 QALY.

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 240–559 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 266 tūkst. Eur pirmaisiais ir apie 620 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 162 tūkst. Eur pirmaisiais ir apie 379 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 559–799 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 613 tūkst. Eur pirmaisiais ir apie 818 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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: pateikta kaštų naudingumo analizė;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje suaugusioms vaisingo amžiaus moterims vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų gydymui kompensuojamas tik UPA (skyrimo sąlyga – „skiriamas vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims“). GnRH agonistai, intrauterinės sistemos, išskiriančios levonorgestrelį, gestagenai, sudėtinės kontraceptinės tabletės, traneksaminė rūgštis ar nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo gimdos miomų gydymui nėra kompensuojami.

4. ligos pobūdis: Mioma arba leiomioma (TLK-10 kodas D25) yra nuo hormonų priklausomas nepiktybinis gimdos auglys. Miomų paplitimas tarp 30–35 metų amžiaus moterų siekia

21 proc., tarp 46–50 metų – 63–75 proc. vaisingo amžiaus moterų. Vaisingas amžius – tai moters amžius nuo menarchės (pirmų mėnesinių) iki menopauzės (paskutinių mėnesinių).

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

Komisijai siūloma įrašyti vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys sutartį:

*(konfidenciali informacija).*

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 1.6. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, nutarė siūlyti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą relugoliksa/estradioli/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą vidutiniams ir sunkiems gimdos fibroidų simptomams (TLK-10-AM kodas D25) suaugusių vaisingų moterų gydymui, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys sutartį: *(konfidenciali informacija).***

**SVARSTYTA: 1.7. tofacitinibą (Xeljanz), skirtą jaunatviniui idiopatiniam artritui (TLK-10-AM kodas M08) su skyrimo sąlyga „Skiriamas aktyviam jaunatviniui idiopatiniam poliartritui (poliartritui esant reumatoidiniam faktoriui [RF+] arba jo nesant [RF–] ir išplitusiam oligoartritui) bei jaunatviniui psoriaziniam artritui (PsA) gydyti 2 metų amžiaus ir vyresniems pacientams, kurių atsakas į ankstesnį gydymą LMV buvo nepakankamas (pareiškėjas – Pfizer Europe MA EEIG);**

*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. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl vertinimo išvadų nurodytų 33.3 papunktyje neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 59-362 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 381 tūkst. Eur pirmaisiais ir apie 2,34 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 284 tūkst. Eur pirmaisiais ir apie 1,74 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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: kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimynai nepateikti;
3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis 2017 m. rugpjūčio 30 d. SAM įsakymu V-1015 „Dėl Jaunatvinio (juvenilinio) artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ Lietuvoje jaunatvinio (juvenilinio) artrito gydymas pradedamas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gliukokortikosteroidais (GKK) ir (ar) intrasąnarinėmis GKK injekcijomis. Gydymas tradiciniais

sintetiniai ligą modifikuojančiais vaistais (tsLMV) turi būti pradėtas iš karto nustačius diagnozę, įvertinus blogos prognozės kriterijus, parenkamas kiekvienam pacientui individualiai. Pirmaeiliai vaistai yra metotreksatas (MTX) arba kitas tsLMV – sulfasalazinas (SFL), leflunamidas (LEF). Jeigu gydant tsLMV gydymo tikslas nepasiekiamas per 3–6 mėnesius, arba pastebimas ligos pablogėjimas ir (ar) yra nepalankios prognozės veiksniai, reikia skirti biologinių ligą modifikuojančių vaistų (toliau – bLMV). Kartu gali būti tęsiamas gydymas NVNU, GKK ir tsLMV (dažniausiai MTX). Jei pacientas netoleruoja gydymo MTX, TNF $\alpha$  blokatoriumis ar kitas bLMV gali būti skiriamas be jo;

4. ligos pobūdis: Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas (JIA) (TLK 10 AM kodas M08) – tai lėtinė, autoimuninė, uždegiminė reumatinė sąnarių liga, kuri prasideda vaikystėje ar paauglystėje ir gali tęstis visą gyvenimą, apibūdinama kaip nežinomos etiologijos persistuojantis artritas, prasidedantis vaikams iki 16 metų ir trunkantis ilgiau kaip 3 mėnesius;

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

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti vaistinio preparato į A sąrašą, nebent pareiškėjas informuos Komisiją dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimą kitais būdais iki 2024 m. liepos 10 dienos, tuomet atnaujinti klausimo svarstymą.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuoženė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 1.7. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti vaistinio preparato į A sąrašą.**

**Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimą kitais būdais iki 2024 m. liepos 10 d., teikti siūlymą neįrašyti minimo vaistinio preparato į A sąrašą.**

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

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

Komisijai primenama, jog šis klausimas svarstytas 2024 sausio 25 d. posėdyje. VVKT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 3 balai, galimybę pacientui naudoti alternatyvias MPP –1 balas, už MPP kainą – 0 balų). VLK vertinimu, Dexcom ONE sistemą galinčių gauti pacientų skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų 442, penktaisiais gydymo metais 795 pacientai. Pagal pareiškėjo pateiktą paraišką VLK skaičiuoja, kad 1 pacientės gydymo kaina, kai gestacinis diabetas nustatomas 1 ir 2 trimestruose būtų (*konfidenciali informacija*), o 1 pacientės gydymo kaina, kai gestacinis diabetas nustatomas 3 trimestre (*konfidenciali informacija*). Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, skiriant Dexcom ONE nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą būtų apie 331 tūkst. Eur pirmaisiais gydymo metais ir apie 595 tūkst. Eur penktaisiais gydymo metais ir jos didėtų nuo 293 tūkst. Eur iki 527 tūkst. Eur per šį laikotarpį.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Tvarkos aprašo 51 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP Dexcom ONE negali būti įtraukta į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, realaus laiko nuolatinės gliukozės stebėjimo sistemos funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai (7 balai). Taip pat VVKT teikė papildomą komentarą. Nėščiujų diabetas yra skirstomas į dieta koreguojamą nėščiujų (gestacinį) diabetą bei dieta ir insulinu koreguojamą nėščiujų diabetą. Nėščiujų diabetas, kaip perinatalinės rizikos veiksnys yra gerai žinomas. Remiantis literatūros duomenimis, insulinu

koreguojamu nėščiujų diabetu (I-ND) sirgusių moterų ir prieš nėštumą insulinu koreguojamu diabetu (I-PND) sirgusių moterų gimdymo išeitys yra panašios. Tai patvirtina 2022 m. atlikto apžvalginio tyrimo, kurio tikslas buvo nustatyti skirtingais diabeto tipais sirgusių moterų gimdymo išeičių skirtumus, duomenys. Palyginus I-ND ir I-PND sergančių moterų gimdymo išeitis su diabetu nesergančių moterų gimdymo išeitėmis nustatyta, kad I-ND sergančioms moterims tikimybė pagimdyti prieš laiką yra didesnė (taip pat kaip ir I-PND sergančioms moterims) (I-ND ir I-PND šansų santykis (OR) atitinkamai 2,87 ir 1,73); I-ND sergančioms moterims tikimybė pagimdyti makrosomišką naujagimį yra didesnė (taip pat kaip ir I-PND sergančioms moterims) (OR atitinkamai 3,01 ir 1,96). Pažymėtina, kad remiantis nėščiujų diabeto gydymo metodika, nėščiosios, kurioms nustatytas I-ND, gliukozės kiekį kraujyje turi matuoti mažiausiai 7-9 kartus per parą (įskaitant ir matavimą naktimis). Be to, I-ND yra susijęs su didesne hipoglikemijos ir hiperglikemijos rizika nėščiajai. Tuo tarpu moterims, kurioms diagnozuotas diabetas koreguojamas nėščiujų diabetas, gliukozės kiekį kraujyje matuoja žymiai rečiau ir joms hipoglikemijų ir hiperglikemijų rizika yra mažesnė.

Atsižvelgiant į tai, kad gimdymo išeičių požiūriu I-ND keliamos rizikos yra panašios į I-PND keliamas rizikas ir tai, kad gydymas insulinu I-ND sergančioms moterims reikalauja tokios pat glikemijos stebėsenos kaip I-PND sergančioms moterims, VVKT nuomone, I-ND sergančioms nėščiosioms turėtų būti prieinamos tokios pačios glikemijos stebėsenos priemonės kaip ir I-PND sergančioms nėščiosioms. Todėl siūlo Komisijai apsvarstyti galimybę kompensuoti MPP Dexcom ONE insulinu koreguojamu nėščiujų diabetu sergančioms moterims (TLK-AM-10 kodas O24.42), nepaisant mažesnio kaip 9 balų MPP funkcinės vertės įverčio.

Komisija nutarė kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją prašant:

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

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

Lietuvos endokrinologų draugija (toliau – LED) 2024 m. gegužės 13 d. raštu nurodė, jog Remiantis Jungtinės Karalystės NICE gairėmis, nuolatinis gliukozės monitoravimas (toliau – NGM) rekomenduojamas visoms insulinu gydomoms moterims (ne tik sergančioms 1 tipo cukriniu diabetu (toliau – CD), bet ir kitais CD tipais), jei yrabuvusi sunki hipoglikemija arba, nepaisant pastangų optimizuoti gydymą, nepavyksta pasiektistabilios tikslios glikemijos. Šios rekomendacijos apima ir sergančiasias 2 tipo bei gestaciniu diabetu (toliau – GD), vartojančias intensyvią insulino terapiją. Amerikos diabeto asociacijos gairėse sprendimą dėl NGM naudojimo nėščiosioms, sergančioms GD ar 2 tipo CD priklauso nuo rekomenduojama priimti individualiai, priklausomai nuo gydymo plano, aplinkybių ir poreikių. Atskiri tyrimai rodo geresnę glikemijos kontrolę be hipoglikemijos rizikos padidėjimo, mažesnę svorio prieaugį insuliną vartojančioms sergančiosioms tiek 2 tipo CD, tiek GD, tačiau kol kas baigčių tyrimų šiose populiacijose trūksta. Atsižvelgiant į esamus tyrimų duomenis, Lietuvos endokrinologų draugija rekomenduoja, kad gestaciniu diabetu sergančioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O24.4), vartojančioms intensyvią insulino terapiją (t. y., gydymą baziniu ir greito veikimo insulinu arba gydymą insulino pompa), Medicinos pagalbos priemonė realaus laiko nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga ir būtų kompensuojama. Taip pat LED rekomenduoja, kad nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema būtų kompensuojama ir kitais CD tipais (t. y., E11-E14) sergančioms nėščiosioms, vartojančioms intensyvią insulino terapiją ar gydymą insulino pompa.

Komisijos pirmininkas atkreipia dėmesį, jog nebuvo pateikta konkrečios skyrimo sąlygos, kaip prašoma Komisijos kreipimesi. Taip pat šiuo metu nėščiosioms sergančioms CD yra kompensuojamos insulino adatos bei gliukozės kiekio kraujyje nustatymo juostelės, kurių kompensuojamųjų kiekis buvo padidintas. Taip pat šios sistemos kaina lyginant su gliukozės kiekio kraujyje nustatymo juostelėmis yra žymiai didesnė.

E. Montasevičiaus būtų galima skyrimo sąlygoje įtvirtinti reikalavimą dėl hipoglikemijos rizikos.

I. Greičiūtė- Kuprijanov pažymi, kad nepaisant skyrimo sąlygos korekcijų, teisės aktas nenumato galimybės suteikti didesnę balą, jei yra kompensuojamos kitos alternatyvios priemonės. Šiuo atveju matavimo kaina NGM priemonėmis turėtų būti ne brangesnės nei gliukozės kiekio nustatytas naudojant gliukozės juosteles.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 2.1. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu nusprendė siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės realaus laiko nuolatinės gliukozės stebėjimo sistemos skirtos nėščiąjų diabetu sergančioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O24.4) į C sąrašą.**

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

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

Pagal VLK pateiktą informaciją, pareiškėjas nurodo, kad žemo profilio vamzdeliai gastrostomai („sagutės tipo“, MIC-KEY) galėtų būti skiriami apie 95 proc. vaikų ir apie 50 proc. suaugusių pacientų. Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis 2022 m. 549 pacientams buvo suformuotos gastrostomos ir teiktos jų priežiūros paslaugos (pagal TLK-10-AM kodaus Z93.1 ir Z43.1), o 2023 m. tokių pacientų skaičius padidėjo iki 579. Prognozuojama, kad tokių pacientų skaičius augs apie 5 proc. kasmet ir apie 70 proc. jų galėtų būti skiriami žemo profilio vamzdeliai gastrostomai („sagutės tipo“, MIC-KEY).

Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, skiriant žemo profilio vamzdelius gastrostomai („sagutės tipo“, MIC-KEY) 426-517 pacientams būtų apie 279 tūkst. Eur pirmaisiais gydymo metais ir apie 339 tūkst. Eur penktaisiais gydymo metais ir jos tokiomis pačiomis sumomis didėtų per šį laikotarpį.

Funkcinės vertės įverčių pagrindimas: Ligos įtaka sveikatai – maksimalus balų skaičius (3) – priskirtina ligoms, kurios sąlygoja 0-25 % darbingumą ir didelį specialių poreikių lygį, nes šie pacientai kitaip maitintis negali. Socialinė MPP svarba – vidutinis balų skaičius (3) – nes MPP padeda pagerinti paciento darbingumą ir sumažina slaugos poreikį, tačiau neatkuria pilnai visų funkcijų. Galimybė naudoti alternatyvas – yra (1 balas) - nors kompensuojamų MPP sąrašė žemo profilio vamzdelių gastrostomai („sagutės tipo“) nėra, pacientai vis tiek gauna šiuos vamzdelius atliekant gastrostomos suformavimą ar vamzdelio keitimą stacionare. MPP kaina – šios MPP kaina yra didesnė nei ilgo tipo gastrostominių vamzdelių, todėl įvertis 0 balų.

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams, siūlome neįtraukti MPP žemo profilio „sagutės tipo“ vamzdeliai gastrostomai (MIC-KEY) į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios sistemos funkcinė vertė yra <9 balų (7 balai).

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad poreikį įrašyti į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą žemo profilio „sagutės tipo“ vamzdelius gastrostomai išreiškė patys pacientai, nes susidūrė su problemomis, kad ne visose gydymo įstaigose yra ši paslauga atliekama, taip pat susiduriama su sunkumu periodiškai transportuoti pacientą į gydymo įstaigą šiai procedūrai atlikti. Daugelis tėvelių arba pacientus slaugančių asmenų yra patys galintys atlikti gastrostominio vamzdelio pakeitimą, tačiau šiuo atveju atliekant šią procedūrą namuose tenka savo lėšomis įsigyti reikalingą priemonę, nes ambulatoriniam naudojimui ji nėra kompensuojama. Atsižvelgiant į tai, kad jei būtų numatoma skyrimo sąlyga, kad žemo profilio „sagutės tipo“ vamzdeliai gastrostomai gali

būti kompensuojami tik tiems pacientams, kuriems nėra poreikio keisti „sagutės tipo“ vamzdelius gastrostomai stacionare ir tą pacientą slaugantis asmuo pageidautų atlikti namuose, nebegaunant šių paslaugų stacionare ir neišleidžiant PSDF biudžeto lėšų šiai paslaugai atlikti. Tokiu atveju vertinant šią medicinos pagalbos priemonę turėtų būti laikoma, jog šiuo metu nėra alternatyvų jai ir turėtų būti pakartotinai įvertintas MPP funkcinės vertės įverčiai. Šiuo atveju funkcinės vertės įverčių pagrindimas susidarytų sekančiai: Ligos įtaka sveikatai – maksimalus balų skaičius (3) – priskirtina ligoms, kurios sąlygoja 0-25 % darbingumą ir didelį specialių poreikių lygį, nes šie pacientai kitaip maitintis negali. Socialinė MPP svarba – vidutinis balų skaičius (3) – nes MPP padeda pagerinti paciento darbingumą ir sumažina slaugos poreikį, tačiau neatkuria pilnai visų funkcijų. Galimybė naudoti alternatyvas – nėra (2 balas). MPP kaina – šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją kompensuojamų medicinos priemonių, todėl įvertis 0 balų. Todėl MPP funkcinės vertės įvertinimas keistųsi iš 7 balų į 9,5 balo.

Siūloma, kad skyrimo sąlyga galėtų būti tokia: „Skiriama pacientams, kuriems nėra teikiama perkutaninio endoskopinio gastrostomijos (PEG) vamzdelio arba neendoskopinio gastrostomijos „sagutės tipo“ vamzdelio įdėjimo arba keitimo paslauga stacionare arba teikiant dienos chirurgijos paslaugą“.

Komisijai siūloma balsuoti skyrimo sąlyga: „Skiriama pacientams, kuriems nėra teikiama perkutaninio endoskopinio gastrostomijos (PEG) vamzdelio arba neendoskopinio gastrostomijos „sagutės tipo“ vamzdelio įdėjimo arba keitimo stacionare arba teikiant dienos chirurgijos paslaugą“.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

Atsižvelgiant į skyrimo sąlygos pakeitimą pasikeičia MMP funkcinė vertė ji tampa 9,5 balų.

Komisijai siūloma balsuoti pritari pakeisti MMP funkcinę vertę į 9,5 balo.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

VLK atstovas pažymi, jog prieš pradėdant ambulatoriniam gydymui kompensuoti žemo profilio vamzdelius gastrostomai („sagutės tipo“) reikėtų įvertinti naujos stacionaro arba dienos chirurgijos paslaugos įvedimo poreikį ir jos įkainį (be žemo profilio vamzdelio gastrostomai („sagutės tipo“) kainos įskaičiavimo).

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją Komisijai siūloma pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto finansines galimybes kompensuoti žemo profilio vamzdelius gastrostomai („sagutės tipo“) ir pateikti informaciją nuo kada galėtų būti pradėtos kompensuoti šios MPP, įvertinus naujos stacionaro arba dienos chirurgijos paslaugos įvedimo poreikį ir jos įkainį (be žemo profilio vamzdelio gastrostomai („sagutės tipo“) kainos įskaičiavimo) Pasikeitus šios priemonės kompensavimui ir ją įrašius į C sąrašą, turėtų būti panaikintas jos apmokėjimas su paslaugos įkainiu.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: Komisija nutarė patvirtinti žemo profilio vamzdelio gastrostomai („sagutės tipo“) skyrimo sąlygą: „Skiriama pacientams, kuriems nėra teikiama perkutaninio endoskopinio gastrostomijos (PEG) vamzdelio arba neendoskopinio gastrostomijos „sagutės tipo“ vamzdelio įdėjimo arba keitimo paslauga stacionare arba teikiant dienos chirurgijos paslaugą“. Pakeisti žemo profilio vamzdelio gastrostomai („sagutės tipo“) funkcinę vertę į 9,5 balo. Pavesti VLK įvertinti finansines galimybes nuo kada galėtų būti kompensuojami žemo profilio vamzdeliai gastrostomai („sagutės tipo“) ir, įvertinus naujos stacionaro arba dienos chirurgijos paslaugos įvedimo poreikį ir jos įkainį (be žemo profilio vamzdelio gastrostomai („sagutės tipo“) kainos įskaičiavimo).**

**SVARSTYTA: 3. Dėl enterinei mitybai reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo.**

Primenama, kad Komisija 2023 m. gruodžio 7 d. posėdyje pritarė Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos pasiūlytam enterinių mišinių grupavimui ir enterinių mišinių skyrimo sąlygai. Taip pat vyko susitikimai su enterinių mišinių gamintojais, jie teikė atnaujintas enterinių mišinių ir jų naudojimui reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainas.

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

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

Komisija 2024 m. kovo 14 d. posėdyje priėmė sprendimą atidėti klausimų svarstymą ir sprendimo priėmimą iki kito Komisijos posėdžio, nes sprendimo priėmimui reikalinga oficialiu raštu pateikta informacija iš VLK dėl PSDF biudžeto išlaidų enteriniams mišiniams vertinimo ir informacijos iš medicinos pagalbos gamintojų, kurie yra pateikę paraiškas apie atnaujintas kainas.

Tešiamas klausimo svarstymas.

Komisijos pirmininkas pažymi, jog enterinei mitybai reikalingų pompų ir jų keičiamų dalių kompensavimas nuomos būdu numatomas nuo š. m. rugsėjo 1 dienos ir minimų priemonių kompensavimas galėtų būti skiriamas 700 pacientų. Todėl enterinei mitybai reikalingų MPP priemonių kompensavimas, įrašant į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) būtų reikalingas 300 pacientų, todėl, įvertinus finansines PSDF biudžeto galimybes, tikslinga būtų taip pat pradėti jų kompensavimą nuo 2024 m. rugsėjo 1 dienos.

VLK atstovas pristato prognozuojamą PSDF lėšų poreikį enterinei mitybai reikalingoms MPP, t.y. lašinimo sistemai enterinės mitybos mišiniams lašinti ir prailgintojui žemo profilio sagutės tipo gastrostomai. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos šių MPP kompensavimui sudarytų apie 431 tūkst. Eur per metus. VLK, įvertinusi finansines galimybes, siūlo šias priemones kompensuoti nuo 2024 m. rugsėjo 1 d. lygiagrečiai su enterinio maitinimo pompų ir jų keičiamų dalių nuoma, tokiu atveju PSDF biudžeto išlaidos MPP sudarytų apie 144 tūkst. Eur. Taip pat VLK pasisako dėl 60 ml švirkštų, t.y. paraiškoje, teiktoje 2019 m. buvo nurodyta, kad minėti švirkštai būtų naudojami enterinių mišinių maitinimui per zondą ar gastrostomą, todėl yra neaiškus jų kompensavimo poreikis, atsižvelgiant į tai, kad siūloma pradėti kompensuoti aukščiau minėtas MPP, taip pat enterinio maitinimo pompas ir jų keičiamąsias dalis nuo 2024 m. rugsėjo 1 d., siūloma švirkštų 60 ml kompensavimą atidėti.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir Tvarkos Aprašo 61 punktą Komisijai siūloma pritari enterinei mitybai reikalingų MPP kompensavimui ir įrašymui į C sąrašą nuo 2024 m. rugsėjo 1 d., o švirkštų 60 ml poreikį įvertinti 2025 m. pradžioje, įvertinus enterinei mitybai reikalingų MPP priemonių kompensavimo faktinį poreikį.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 3. Komisijai nusprendė siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemones, lašinimo sistemą enterinės mitybos mišiniams lašinti ir prailgintoją žemo profilio sagutės tipo gastrostomai, skirtas enterinei mitybai ) į C sąrašą nuo 2024 m. rugsėjo 1 d.**

**SVARSTYTA: 4. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 14 d. rašto Nr. (23.1)2R-672 „Dėl vaistinių preparatų levofloxacinum ir clindamycinum įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą tikslingumo“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. gegužės 29 d. rašto Nr. 4K-3087 „Dėl vaistinių preparatų Levofloksacino ir Klindamicino“.**

Komisijai primenama, jog klausimas svarstytas 2023 m. gruodžio 15 d. gavus kreipimąsi iš gydytojo ortopedo-traumatologo. Kreipimesi nurodoma, jog skeleto – raumenų sistemos infekcinės ligos nėra ypatingai dažnas reiškinys, tačiau jų gydymas ypač sudėtingas ir ilgas. Viena iš gydymo nesėkmės priežasčių – ribotas antibiotikų prieinamumas, t. y. vertinant finansinį preparatų prieinamumą – dažniausiai šiomis ligomis sergantys ligoniai yra vyresnio amžiaus, o ilgalaikė antibiotikų terapija jiems sudaro reikšmingą finansinę naštą. Taip pat toks ilgas gydymas yra finansinė našta ne tik vyresnio amžiaus, tačiau ir kitų, socialinių grupių pacientams. Atsižvelgiant į tai teikiamas siūlymas įtraukti infekcines jungiamojo audinio bei raumenų ir skeleto sistemos ligas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Siūlomi TLK–10–AM kodai: sąnarių infekcijos (natyviniai sąnariai) – M00.0, M00.1, M00.2, M00.8 (papildomai koduojant sukeltą organizmą B95, B96). Su implantais susijusi infekcija (būklės po operacijų) – T84.5, T84.6, T84.7. Papildomai pateikiami gydymo protokolai susiję su jungiamojo audinio bei raumenų ir skeleto sistemos infekcijomis, kuriuose nurodyti vaistiniai preparatai, skiriami esant aukščiau nurodytoms būklėms (informacija pridedama).

Posėdžio metu gydytojo siūlymams buvo pritarta iš dalies dėl vaistų *levofloxacinum* ir *clindamycinum* (šie vaistiniai preparatai yra Pasaulio sveikatos organizacijos būtinųjų vaistų sąrašė, todėl dėl jų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą paraiškos teikti nereikia), sprendimus Komisija nusprendė atidėti iki bus gauta VVKT bei VLK specialistų vertinimai.

VLK 2024 m. gegužės 30 d. raštu „Dėl vaistinių preparatų levofloksacino ir klindamicino“ nurodė, jog prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistams levofloksacinui (500 mg N10) ir klindamicinui (600 mg N12) sudarytų apie 7 601–15 201 Eur per metus, jei būtų gydomi 198–396 pacientai (prognozuojama, kad vienas pacientas bus gydomas vidutiniškai 6 savaites (nuo 4 savaitių iki 8 savaitių)). PSDF biudžeto išlaidos vaistams buvo prognozuojamos taikant apskaičiuotas faktines bazines kainas, ne didesnes kaip: vaistui levofloksacinui (500 mg N10) – 6,54 Eur, vaistui klindamicinui (600 mg N12) – 6,01 Eur. Remiantis informacinės sistemos „Sveidra“ 2023 m. Duomenimis prognozuojama, kad gydymas vaistais būtų skiriamas 25-50 proc. Pacientų, kuriems diagnozuotos infekcinės artropatijos arba infekcijos susijusios su ortopediniais–traumatologiniais implantais (kodai M00; M01; T84.5; T84.6; T84.7 pagal TLK-10-AM). PSDF biudžeto išlaidos vaistams levofloksacinui ir klindamicinui buvo prognozuojamos įvertinus Europos Sąjungos valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkius (vertinti EURIPID duomenys Kompensuojamųjų vaistinių preparatų 2024 m. II pusmečio kainynui rengti) ir taikant vaistų charakteristikų santraukose nurodytus dozavimus.

VVKT 2024 m. gegužės 15 d. raštu Nr. 10-1559 nurodo, jog remiantis klinikinės farmakologijos žiniomis bei klinikinių tyrimų rezultatais skirtingose pacientų populiacijose, galima teigti, kad yra pakankamai duomenų rodančių levofloksacino ir klindamicino veiksmingumą gydant kaulų ir sąnarių infekcines ligas. Protezuotų sąnarių infekcijos yra sunki komplikacija, kurios gydymas yra sudėtingas, apimantis chirurginę intervenciją ir ilgai trunkantį gydymą antibiotikais, įskaitant levofloksaciną ir (ar) klindamiciną. Levofloksacinas yra vartojamas kaulų ir sąnarių infekcijoms, pvz., osteomielitui, atsiradusiam po sąnarių protezavimo operacijų, gydyti. Pažymėtina, kad po chirurginės kaulų sąnarių infekcijos gydymui levofloksacinas gali būti vartojamas vienas arba derinyje su rifampicinu. Meticilinui ir levofloksacinui jautrių *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus* sukeltų ūminių po chirurginių infekcijų gydymas levofloksacinu trunka ilgai (2-3 mėnesius). Klindamicinas taip pat yra įprastai vartojamas po chirurginėms kaulų ir sąnarių infekcijoms gydyti. Taip pat gali būti vartojamas vienas arba derinyje su rifampicinu. Ypač svarbu, kad šis antibiotikas gali būti pasirinkimo vaistas gydant meticilinui atsparaus *Staphylococcus aureus* (*angl. MRSA*) sukeltoms po chirurginėms kaulų ir sąnarių infekcijoms gydyti. VVKT rekomenduoja papildyti Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) XIII skyriaus „Jungiamojo audinio ir skeleto raumenų sistemos ligos“ 11 skirsnį ir XXIV skyrių „Chirurginio ir terapinio gydymo komplikacijos“ įtraukiant levofloksaciną ir klindamiciną, nurodant atitinkamus TLK-10-AM kodus.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 7.2.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti vaistus levofloksaciną ir klindamiciną (TLK-10 kodai M00, M01, T84.5, T84.6, T84.7) į A sąrašą nuo rugpjūčio 1 d.

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

**NUTARTA: 4. Komisija vadovaudamasi Tvarcos aprašo 7.2.1 papunkčiu nutaria siūlyti įrašyti vaistinius preparatus levofloksaciną ir klindamiciną (TLK-10 kodai M00, M01, T84.5, T84.6, T84.7) į A sąrašą nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d.**

**SVARSTYTA: 5. Dėl UAB „Bayer“ 2024 m. birželio 19 d. kreipimosi „Dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo) atnaujinto PSDF išlaidų protokolo“**

Klausimas svarstomas kaip papildomas.

Į Komisiją kreipėsi pareiškėjas, prašydamas, jog VLK pateiktą atnaujintą įtakos PSDF biudžetui vertinimą.

Komisijai siūloma pritariti pavesti VLK pateikti atnaujintą prognozuojamųjų PSDF biudžeto išlaidų vertinimo protokolą dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo), skirto 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.

Balsuojama, siūlymui pritarė I. Greičiūtė-Kuprijanov, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, G. Zuožienė, G. Žižys, J. Daukšienė.

**NUTARTA: 5. Pavesti VLK pateikti atnaujintą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimo protokolą dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo), skirto 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.**

**SVARSTYTA: 6. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2024 m. birželio 20 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“.**

Klausimas svarstomas kaip papildomas.

Atsižvelgdami į tai, kad gamintojo atstovas pateikė paraiškas dėl vaistų įrašymo į 2024 m. II pusr. kainyną pasibaigus jų pateikimo terminui, toliau pateikiamoje lentelėje išvardijame vaistus, siūlomus įrašyti į kainyną atliekant jo pakeitimą. Lentelėje išvardyti vaistai priskiriami vieno gamintojo vaistų grupėms ir neatitinka Farmacijos įstatymo 8 dalies reikalavimų.

<b>Vaisto bendrinis pavadinimas</b>	<b>2022 m. kompensuojamoji suma, Eur</b>	<b>2023 m. kompensuojamoji suma, Eur</b>	<b>2022 m. pacientų skaičius</b>	<b>2023 m. pacientų skaičius</b>
<i>Endoxan</i> 1000 mg milteliai injekciniam tirpalui 1000 mg N1	41 336,40	41 708,60	875	947
<i>Endoxan</i> 500 mg milteliai injekciniam tirpalui 500 mg N1	13 785,43	17 072,40	200	230
<i>Holoxan</i> 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui N1	31 647,54	30 254,31	35	24

Uromitexan 100 mg/ml injekcinis tirpalas 4 ml N15	7 816,69	6 423,52	38	29
---	----------	----------	----	----

Gamintojo atstovas, laiku nepateikęs paraiškų dėl atitinkamų vaistų įrašymo į 2024 m. II pusm. kainyną, siekia į kainyną įtraukti vaistą „Endoxan 50 mg dengtos tabletės N50“ (*Baxter Lithuania*, UAB, Lietuva). Prašome Kompensavimo komisijos įvertinti vaisto atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams. Svarbu pažymėti, kad į patvirtintą 2024 m. II pusm. kainyną yra įtrauktas lygiagrečiai importuojamas vaistas „Endoxan Baxter 50 mg dengtos tabletės N50“ (*Limedika*, UAB, Lietuva) – šis vaistas buvo pripažintas nepakeičiamu Kompensavimo komisijos 2024 m. gegužės 9 d. posėdyje. Minėtas vaistas buvo priskiriamas vieno gamintojo vaistų grupei, todėl Kompensavimo komisija priėmė sprendimą vaistą palikti kainyne ir jo kainą perskaičiuoti kaip vardinio vaisto. Šiuo metu vaistas „Endoxan Baxter 50 mg dengtos tabletės N50“ (*Limedika*, UAB, Lietuva) yra priskiriamas vieno gamintojo vaistų grupei kartu su naujai siūlomu į šią grupę įrašyti lygiagrečiai kompensuojamu vaistu, todėl minėtas vaistas iš naujo teikiamas Kompensavimo komisijai vertinti. Pažymėtina, kad į kainyną siūlomo įrašyti vaisto Lietuvai taikoma kaina yra net (*konfidenciali informacija*) didesnė, nei šiuo metu į kainyną įrašyto vaisto, importuojamo lygiagrečiai, kaina.

Komisija, atsižvelgdama susidariusią situaciją rengiant 2024 m. II pusm. kainyną, nutarė siūlyti įrašyti vaistinių preparatų *Holoxan 1000 mg*, *Uromitexan 100 mg/ml*, *Endoxan 1000 mg*, *Endoxan 500 mg* ir „Endoxan 50 mg dengtos tabletės N50“ (*Baxter Lithuania*, UAB, Lietuva), neatitinkančius Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų, į kainyną ir perskaičiuoti bazinę kainą vaistiniams preparatams *Holoxan* ir *Uromitexan*, *Endoxan 1000 mg* ir *Endoxan 500 mg*. Bazinės kainos neperskaičiuoti vaistiniam preparatui „Endoxan 50 mg dengtos tabletės N50“ (*Baxter Lithuania*, UAB, Lietuva), nes šioje vaistų grupėse yra įrašytas lygiagrečiai importuojamas ar lygiagrečiai platinamas vaistinis preparatas, kuris atitinka paciento priemokos reikalavimus. Jei vadovaujantis Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 18 d. įsakymu Nr. V-1068, būtų nustatytas minimas kompensuojamojo vaistinio preparato grupės kritinis tiekimo sutrikimas, būtų išbraukiamas vaistas, kurio tiekimas yra sutrikęs ir grupėje likus vieno tiekėjo vaistiniam preparatui, tuo atveju būtų perskaičiuota bazinė kaina, kad vaisto priemoka atitiktų priemokos reikalavimus.

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

**NUTARTA: 6. Komisija, atsižvelgdama susidariusią situaciją rengiant 2024 m. II pusm. kainyną, nutarė siūlyti įrašyti vaistinių preparatų *Holoxan 1000 mg*, *Uromitexan 100 mg/ml*, *Endoxan 1000 mg*, *Endoxan 500 mg* ir „Endoxan 50 mg dengtos tabletės N50“ (*Baxter Lithuania*, UAB, Lietuva), neatitinkančius Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų, į kainyną ir perskaičiuoti bazinę kainą vaistiniams preparatams *Holoxan* ir *Uromitexan*, *Endoxan 1000 mg* ir *Endoxan 500 mg*. Bazinės kainos neperskaičiuoti vaistiniam preparatui „Endoxan 50 mg dengtos tabletės N50“ (*Baxter Lithuania*, UAB, Lietuva), nes šioje vaistų grupėse yra įrašytas lygiagrečiai importuojamas ar lygiagrečiai platinamas vaistinis preparatas, kuris atitinka paciento priemokos reikalavimus. Jei vadovaujantis Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 18 d. įsakymu Nr. V-1068, būtų nustatytas minimas kompensuojamojo vaistinio preparato grupės kritinis tiekimo sutrikimas, būtų išbraukiamas vaistas, kurio tiekimas yra sutrikęs ir grupėje likus vieno tiekėjo vaistiniam preparatui, tuo atveju būtų perskaičiuota bazinė kaina, kad vaisto priemoka atitiktų priemokos reikalavimus.**

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas