

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

2024 m. liepos 23 d. Nr. LKV-16/24
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorius – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko el. balsavimo būdu nuo 2024 m. liepos 23 d. 15.00 val. iki 2024 m. liepos 24 d. 18.00 val.

Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus., E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl vaistinio preparato 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.

SVARSTYTA: 1. Dėl vaistinio preparato 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.

Komisijai primenama, jog birželio 6 d. priėmė sprendimą 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 klirensas (LCI2,5) ≥ 7,5 (stabilios ligos metu), siūlyti įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d su sąlyga, kad gamintojas pasirašys:

(konfidenciali informacija).

2024 m. liepos 22 d. gavome naują pasiūlymą dėl vaistinių preparatų kainos iš vaisto gamintojo *Vertex Pharmaceuticals* dėl vaistinių preparatų ovakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą su ivakaftoru (Kaftrio su Kalydeco), skirto 6 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84) gydyti, kuriems yra bent viena CFTR geno F508del mutacija.

Komisijai siūloma balsuoti pavesti Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos įvertinti kompanijos *Vertex Pharmaceuticals* pateiktą pasiūlymą.

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus., E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė.

NUTARTA: 1. Pavesti Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos įvertinti kompanijos *Vertex Pharmaceuticals* pateiktą pasiūlymą.

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Komisijos sekretorius

Mindaugas Žukauskas