

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. rugpjūčio 22 d. Nr. LKV-19/24  
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Mindaugas Žukauskas.

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

## DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. liutečio (<sup>177</sup>Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “) (pareiškėjas – SAM Nordic);

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

1.3. valsartaną / indapamidą (Vabinox), skirtą pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10-I11, I15) gydyti suaugusiems pacientams (pareiškėjas - UAB KRKA Lietuva);

1.4. tebentafuspą (Kimmtrak), skirtą kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuotina arba metastazavusia uvealine (akies kraujagyslinio dangalo) melanoma (TLK-10-AM kodas C69.3), kurių žmogaus leukocitų antigeno (angl. human leukocyte antigen, HLA)-A\*02:01 tyrimo rezultatas yra teigiamas (pareiškėjas - UAB Medison Pharma Lithuania).

2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:

2.1. „COCHLEAR™ Osia®“ sistemą, skirtą pacientams (vaikams ir suaugusiems), kuriems diagnozuoti kondukcinio ir/arba mišraus tipo klausos pažeidimai, kuomet klausos slenksčiai siekia iki 55 dB (TLK-10-AM kodai – H62.8; H66.1; H66.2; H66.3; H74.0; H74.1; H80.1; H80.2; H80.8; H80.9; H90.0; H90.4; H90.6; H95.0; H95.1; H95.8; H95.9; D14.0; D23.2; D36.1; C30.1; C43.2; C44.2; C41.01; C49.0; Q16.0; Q16.1; Q16.3; Q16.4; Q17.2) (pareiškėjas - UAB Laudata);

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 skirtų medicinos pagalbos priemonių techninių savybių nustatymo.

4. Dėl Pagalbos onkologiniams pacientams asociacijos 2024 m. liepos 31 d. rašto „Dėl medikamentų, skirtų pykinimo ir vėmimo, susijusio su labai emetogene ir vidutinio emetogeniškumo chemoterapija, profilaktikai prieinamumo“.

5. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: 2.1. klausimo svarstymas atidėtas laukiant atsakymo iš gydytojų specialistų. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiga pakeista.*

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

**SVARSTYTA: 1.1. liutecio (177Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrinių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “) (pareiškėjas – SAM Nordic);**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Komisijos narė G. Zuozienė nusišalina nuo svarstomo klausimo (atsijungia nuo posėdžio).*

Primenama, kad Komisija klausimą, dėl galimybės kompensuoti liutecio (177Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrinių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “, svarstė 2023 m. balandžio 27 d., 2023 m. birželio 29 d., 2023 m. lapkričio 9 d. ir 2024 m. gegužės 9 d. posėdžiuose

Primenama, Valstybinės 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. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikacijos dalį „nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų vidurinės – plonosios žarnos, aklosios žarnos ir dešinėsios storosios žarnos – vamzdelio dalies ir kasos neuroendokrinių navikų, kai gydant padidintomis SSA dozėmis nustatomas ligos progresavimas (TLK-10-AM kodai C17, C18.0-18.4, C25)“ gydymui su skyrimo sąlygomis, netaikant Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje.

Tačiau vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT rekomenduoja kompensuoti vaistinį preparatą pagal dalį indikacijos (pacientams, kuriems nustatyti vidurinės vamzdelio dalies ir kasos neuroendokrinių navikai, gydymui), taikant patikslintus TLK-10-AM kodus C17.1-C17.9, C18.0-C18.5, C25 ir su sąlyga, kad Lutecio (177Lu) oksodotreotido Lietuvai taikoma kaina neviršytų sunkiai ligos naštai taikomo referencinės kaštų naudingumo vertės slenksčio, apskaičiuojant pagal vidurinės vamzdelio dalies gastroentero neuroendokrinių navikų ICER atitiktą referencinės kaštų naudingumo vertei bei taikant šias skyrimo sąlygas:

1. Histologiškai patvirtintas vidurinės vamzdelio dalies (toliau GE-NEN) arba kasos (toliau P-NEN) neuroendokrinių navikas;
2. Gera pacientų funkcinė būklė (ECOG  $\leq 2$ );

3. Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “).

4. GE-NEN (turi atitikti abu kriterijus):

a) Gerai (G1) arba vidutiniškai (G2 ir  $Ki67 < 10\%$ ) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos pakopos (didesnės somatostatino analogų dozės) gydymą, išlieka ligos progresavimas;

b) Naviko anatomicinė lokalizacija atitinka vidurinės vamzdelio dalies navikus, t.y. plonosios žarnos, aklosios žarnos, dešinėsios storosios žarnos dalies iki blužnies linkio.

5. P-NEN (turi atitikti bent vieną kriterijų):

a) Gerai (G1) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos (somatostatino analogus) ir antros pakopos (everolimužą, sunitinibą) gydymą, išlieka ligos progresavimas;

b) Vidutiniškai (G2) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos eilės gydymą (everolimužą, sunitinibą), išlieka ligos progresavimas.

6. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,45 papildomus kokybiškus gyvenimo metus.

Pirminės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 15 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija 2023 m. balandžio 27 d. posėdžio metu, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta (5 BVP);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija, Lietuvos radiologų asociacija ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje GEP-NEN gydymą reglamentuojančio dokumento nėra, tačiau SSA (oktreotidas ir lanreotidas skiriami gydytojų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu pacientams, kurių ECOG 2, tik histologiškai patvirtinus neuroendokrininį naviką; TLK10 – AM kodai C16–C20, C25, C37, C73, C74, C78, C80), everolimužas (TLK10 – AM kodas C25) ir sunitinibas (TLK10 – AM kodai C15–C20, C25) yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vaistiniai preparatai yra apmokami iš PSDF lėšų ir skiriami numatytam pacientų pogrupiui gydyti, todėl laikytina, kad tai yra Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomas gydymo metodas.;

4. ligos pobūdis: gastroenteropankreatiniai neuroendokrininiai navikai (GEP-NEN) – iš neuroendokrininių ląstelių susiformavę plaučių arba virškinamojo trakto navikai. Europos vaistų agentūra GEP-NEN priskiria retoms ligoms. Vidutinė gyvenimo trukmė, nustčius žarnyno (GE-) NEN yra apytiksliai 56 mėnesiai, kasos (P-) NEN – 24 mėnesiai, išplitusių NEN atvejais – 12 mėnesių;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą.

Komisija minėto posėdžio metu priėmė sprendimą ir 2023 m. gegužės 3 d. raštu Nr. 10-1938 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177Lu) oksodotretotido (Lutathera) kompensavimo“ kreipėsi į pareiškėją, prašydama pateikti informaciją dėl (*konfidenciali informacija*) pakuotės kainą, kad ji atitiktų vidurinės vamzdelio dalies kaštų analizės referencinę naudingumo vertę ir nurodė, kad gavusi atsakymą svarstys galimybę kompensuoti lutecio (177Lu) oksodotretotidą (Lutathera) pakartotinai.

Pareiškėjas 2023 m. birželio 15 d., atsakydamas į Komisijos raštą, pasiūlė (*konfidenciali informacija*). Ekonominiame modelyje taikant VVKT pageidaujamus parametrus, ši kaina pagal papildomų išlaidų ir efektyvumo santykį siektų (*konfidenciali informacija*) už pagal gyvenimo kokybę pakoreguotus gyvenimo metus.

Pareiškėjo raštas buvo svarstytas 2023 m. birželio 29 d. posėdžio metu. VVKT pristatė atsakymą į pareiškėjo raštą, kuriame nurodė, kad pareiškėjas ekonominiame modelyje turėtų taikyti ne VVKT protokole nurodytą sumą už pagal gyvenimo kokybę pakoreguotus gyvenimo metus (*konfidenciali informacija*). Taip pat tarnyba atkreipė dėmesį, kad pareiškėjas, apskaičiuodamas sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę vadovavosi 2023 m. kainomis bendrojo vidaus produkto, tenkančio vienam asmeniui, tačiau apskaičiuojant referencinę kaštų naudingumo vertę turi būti vadovujamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. vasario 12 d. įsakymu V-158 „Dėl referencinės kaštų naudingumo vertės dydžio patvirtinimo“ bei Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2020 m. sausio 30 d. nutarimu Nr. D/T-1/5 ir vertinamuoju metu kaštų naudingumo vertė turi būti skaičiuojama pagal užpraėjusių metų bendrojo vidaus produkto, tenkančio vienam asmeniui, to meto kainomis. Taip pat VVKT nurodė, kad pareiškėjas pateikė kainos nuolaidą ne pagal VVKT apskaičiuotą bazinę kainą, nurodytą protokole.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, bei į tai, kad vaistinis preparatas yra sukuriantis naudą bei reikalingas pacientams, nusprendė kreiptis į pareiškėją prašant pateikti atnaujintą skaičiavimą (siūlomą kainą Lietuvai) pagal VVKT pateiktą rekomendaciją.

Apie Komisijos sprendimą pareiškėjas 2023 m. liepos 7 d. buvo informuotas raštu Nr. 10-2964 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“. Pareiškėjas 2023 m. rugpjūčio 30 d. el. laišku atsakė Komisijai, kad prašo Komisijos pradėti derybas dėl Lutathera kainų. Pareiškėjo manymu, prašymas atitinka Tvarkos aprašo 55.1 papunktį, kuomet Komisija, prieš priimdama sprendimą, kreipiasi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) dėl derybų organizavimo jeigu yra pateikta Aprašo 34.4 papunktyje nurodyta rekomendacija nekompensuoti vaistinio preparato, nes siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės, tačiau jo palyginamasis efektyvumas yra didesnis ir klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika. Taip pat pareiškėjas paprašė patarti <... kokie turėtų būti tolesni SAM Nordic žingsniai siekiant tęsti derybas.>

Komisijos pirmininkas 2023 m. rugsėjo 26 d. raštu Nr. 10-3972 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“ priminė 2023 m. liepos 7 d. raštu Nr. 10-2964 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“ siūstą informaciją ir dar kartą paprašė mažinti vaistinio preparato kainą Lietuvai, kad ji atitiktų referencinę kaštų naudingumo vertę, bei pridūrė, kad jei pareiškėjo manymu kainos mažinimui reikalingas derybinis procesas, prašome informuoti Komisiją dėl derybų iniciavimo.

Pareiškėjas 2023 m. spalio 18 d. raštu „Dėl vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“, atsakydamas į Komisijos raštą, informavo, kad siekdamas vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretido (Lutathera) atitikties referencinei kaštų naudingumo vertei bei jo kompensavimo, prašo inicijuoti derybas.

2023 m. lapkričio 9 d. klausimas svarstytas pakartotinai, posėdžio metu Komisija vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, nusprendė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją, kad Derybų komisija derėtųsi su vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretido (Lutathera) gamintoju dėl apskaičiuotos bazinės (*konfidenciali informacija*), kad vaistinio preparato Lutathera kaštų naudingumo vertė vidurinės vamzdelio dalies GE-NEN pacientų pogrupiui atitiktų sunkiai ligos naštai taikomą referencinės kaštų naudingumo vertės dydį.

2024 m. kovo 13 d. pareiškėjas pateikė raštą Derybų komisijai ir Komisijai. Jame atkreipia dėmesį, jog nebuvo pakviesti ir į antrąjį Derybų komisijos posėdį, kuriame buvo vertinamas kompanijos 2024 m. vasario 6 d. raštu pateiktas siūlymas.

Atkreipiamas Komisijos dėmesys, jog teisės aktai nenumato galimybės Komisijai tarpininkauti ar priimti sprendimus dėl ginčų tarp pareiškėjo ir Derybų komisijos. Pabrėžtina, jog nors sprendimas priimamas 2024 m., vaistas vertintas 2023 m., todėl pagal galiojančius teisės aktus jam taikomas 2021 m. BVP.

Derybų komisija 2024 m. balandžio 5 d. raštu informavo Komisiją, jog derybas dėl vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotido (Lutathera) nusprendė baigti, nes neįmanoma pasiekti derybinio susitarimo (vadovaujantis Komisijos suformuota derybine pozicija).

Pareiškėjas po šio sprendimo 2024 m. balandžio 5 d., kreipėsi į Komisiją raštu teigdamas, jog jų manymui, „Derybų komisijos sprendimas „derybas baigti, nes neįmanoma pasiekti derybinio susitarimo“ yra neteisėtas, kadangi, visų pirma, Novartis tris kartus teikė ir buvo pasiruošęs toliau teikti pasiūlymus, antra, šie pasiūlymai nebuvo aptarti kartu su mumis posėdžiuose, trečia, nesame gavę jokių konstruktyvių bei argumentais grindžiamų atsakymų, kuriuose būtų paaiškinti motyvai, kodėl Novartis siūlymai yra nepriimtini, t.y., realios derybos tarp Novartis ir Derybų komisijos taip ir nebuvo prasidėjusios“.

2024 m. gegužės 5 d. posėdyje 14:55 val. prisijungė pareiškėjo atstovas, kuris nurodė, jog dėl vaisto specifiškumo, kaina, kaip radiofarmacinio vaisto, jo kaina išauga, taip pat dėl apribotos indikacijos jis patenka į labai retų ligų grupę ir yra reikalinga pacientų gydymui. Taip pat pareiškėjas paminėjo, jog dėl atstovavimo teisių pasikeitimo, pareiškėjas negalėjo gauti visų paraiškos duomenų.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, jog jei būtų siūloma kompensuoti vaistą, kaip skirtą labai retai ligai gydyti, jam būtų taikoma kitas kompensavimo mechanizmas. Taip pat derybų atnaujinimas, pasibaigus derybų procesui nėra galimas.

Pareiškėjo atstovui 15:20 val. atsijungus nuo posėdžio, buvo tęsiamas klausimo svarstymas.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, jog dėl radiofarmacinio vaisto specifiškumo (gaminamas tik konkrečiai paslaugai atlikti pagal individualų gydymo įstaigos užsakymą), jo kaina turėtų būti įtraukta į paslaugos įkainį.

Komisija 2024 m. gegužės 5 d. posėdyje nutarė kreiptis į pareiškėją, jog šis pateiktų galutinį savo pasiūlymą dėl kainos nuolaidos, kad būtų galima priimti galutinį sprendimą.

2024 m. birželio 13 d. raštu „Dėl vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotide (lutathera)“ atsakė į Komisijos kreipimąsi. Rašte pareiškėjas pažymėjo, jog sutiktų (*konfidenciali informacija*). Pažymi, jog Lutathera yra įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą, o VVKT pasiūlyta susiaurinta šio preparato skyrimo sąlyga, pacientų grupę susiaurina iki tiek, kad ji galimai atitiktų ir Labai retų žmogaus sveikatos būklės gydymo kompensavimui taikomus reikalavimus. Pritaikius šią kainą būtų užtikrinama (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė atkreipia dėmesį, jog pirmojo pareiškėjo siūlymas (Bendrovė SAM Nordic) siūlė (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytą informaciją ir tai, kad pareiškėjas teikdamas galutinį pasiūlymą dėl kainos mažinimo, ją pateikė didesnę nei buvo įsipareigojęs užtikrinti 2023 m. birželio 15 d. rašte, bei į tai, kad vaistas sukuria 0,45 papildomus kokybiškus gyvenimo metus, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotidą (Lutathera), skirto nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui.

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

**NUTARTA: 1.1. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu nutarė siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotidą (Lutathera), skirto nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui.**

**SVARSTYTA: 1.2. vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM kodas I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija (pareiškėjas – Bayer AG);**

*Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Komisijos narė G. Zuozienė nusišalina nuo svarstomo klausimo.*

Primenama, kad galimybė kompensuoti vaistinį preparatą vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, buvo svarstyta 2024 m. vasario 22 d. ir 2024 m. gegužės 23 d. Komisijos posėdžiuose.

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

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

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

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

Atkreiptas dėmesys, kad gamintojas nepateikė siūlymo dėl papildomų skyrimo sąlygų, tačiau farmakoekonominiam vertinimui pateikė kaštų naudingumo analizę, kurioje vericiguatas buvo lyginamas su šiuo metu kompensuojamu vaistiniu preparatu sakubitrilu / valsartanu, kurio skyrimo sąlygos yra šios „Skiriama, kai yra II–IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra  $\leq$  negu 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba beta adrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistinį preparatą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus.“ VLK įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas darant prielaidą, kad vericiguatas būtų kompensuojamas tokiomis pačiomis skyrimo sąlygomis kaip ir sakubitrilas / valsartanas bei lyginant abiejų vaistų gydymo kaštus. Jei būtų priimtas sprendimas vericiguatą kompensuoti platesnėms indikacijoms nei sakubitrilas / valsartanas, turėtų būti atliktas įtakos PSDF biudžetui pervertinimas, nes vericiguato registruota indikacija yra platesnė nei sakubitrilo / valsartano skyrimo sąlyga.

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

Pareiškėjas 2024 m. sausio 31 d. raštu „Dėl Vericiguato (VERQUVO) rekomendacijos“ informavo Komisiją, kad nesutinka su VVKT koreguojamos / atskirtos klinikinio tyrimo pirminės vertinamosios baigties ir laiko perspektyvos trumpinimo, dėl diskontuotų ir nediskontuotų kaštų naudojimo QALY modelyje, skaičiuojant ligos naštą, apskaičiuotu ligos naštos dydžiu bei dėl koreguojamų naudos sveikatai įverčių.

Komisijos pirmininkė pažymėjo, kad įvertinus informaciją, kad mirtingumas nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir hospitalizacijos dažnis sumažėjo nežymiai, tik 10 proc., tačiau vertinant mirtingumą ir hospitalizacijos įverčio dažnius atskirai nenustatyta statistiškai reikšmingo skirtumo, svarbu taikyti kiek galima konservatyvesnį kaštų naudingumo vertinimą, kad būtų išvengta neapibrėžtumų.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas 0,49; referencinė kaštų naudingumo vertė: 20 004 Eur/QALY;

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

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

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

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

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta bei į tai, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 119 punktu įprastą klinikinę praktiką atitinkantis palyginamasis gydymas apima vaistinius preparatus, dėl kurių Lietuvos Respublikoje daugiau kaip prieš 6 mėnesius (skaičiuojant nuo paraiškos pateikimo datos) yra priimtas sprendimas juos kompensuoti ar įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, kad gydymo vaistiniu preparatu vericiguatu (Verquvo), skirtu 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 kaina atitiktų gydymo SGLT2 inhibitoriais kainą.

Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos sprendimu 2024 m. kovo 18 d. raštu „Dėl Vericiguato (Verquvo) sprendimo“ ir 2024 m. gegužės 3 d. raštu „Dėl Vericiguato (VERQUVO) derybų“ kreipėsi į Komisiją prašydamas peržiūrėti Komisijos sprendimą, nes nesutinka su gydymo vericiguatu (Verquvo) palyginimu su gydymu SGLT2 inhibitoriais, nes Verquvo indikacija bei pacientų populiacija yra kita – tai labai didelės rizikos pacientai, kuriems jau buvo įvykęs pablogėjimas, gaunant visą standartinę terapiją. Vericiguatas skiriamas „on top“ (kitais tarant – papildomai), nes pacientų būklė blogėja nepaisant standartinio gydymo. Todėl lyginti su SGLT2 negalima ir nėra prasmės, vericiguatas nepakeis SGLT2, bet būtų skiriamas papildomai ir ne visiems, o tik tiems ŠN pacientams, kuriems įvykusi dekomensacija. Kiekvienas pablogėjimas tik dar labiau blogina paciento būklę, priartindamas mirtį. Tam ir skirtas vericiguatas – pagerinant miokardo funkciją sumažinti dekomensacijos bei mirties riziką. Taip pat Pareiškėjas nesutiko su ligos naštos nustatymu. Kadangi pareiškėjas nesutinka su paraiškos vertinimu, jis nesutinka ir su Derybų komisijos siūlymu.

Derybų komisija 2024 m. gegužės 17 d. raštu Nr. 4K-2865 „Dėl derybų dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo) rezultatų“ informavo Komisiją, kad klausimai dėl Sveikatos technologijų vertinimo proceso ir palyginamojo gydymo nustatymo nėra Derybų komisijos

kompetencijos aprėptyje. Taip pat atkreipė dėmesį, kad Derybų komisija nenagrinėja kylančių ginčų tarp Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ar Kompensavimo komisijos ir vaisto gamintojo atstovo. Atsižvelgdama į aukščiau išdėstytą informaciją, Derybų komisija derybas dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo) šiame etape baigia ir prašo Kompensavimo komisijos informuoti apie priimtus sprendimus ir poreikį tęsti derybas.

2024 m. gegužės 23 d. prie posėdžio 14:25 val. prisijungė prof. dr. J. Laukaitienė. Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė Komisijos narių dėmesį, kad gydytoja yra pateikusi interesų deklaraciją (skeliama viešai) ir deklaravusi ryšį su vaistinio preparato registruotoju Bayer AG, bet ne dėl vericiguato, bei pabrėžė, kad prof. dr. J. Laukaitienė atstovauja Lietuvos kardiologų draugijai.

Prof. dr. J. Laukaitienė priminė Komisijai, kad ŠN yra būklė, susijusi su bloga prognoze, turinti poveikį paciento gyvenimui bei sveikatos priežiūros kaštams. Taip pat atkreipė Komisijos dėmesį į tai, kas yra ŠN paūmėjimas. ŠN yra progresuojanti būklė, kai viskas prasideda nuo rizikos veiksnių, jiems esant rizika auga iki paciento pirmą kartą patenka į stacionarą ir jam nustatoma ŠN diagnozė. Tai, pasak gydytojos, yra bazinė rizika, kuriai esant pacientas gali pakartotinai sugrįžti į stacionarą ir tokį pacientą jau būtina gydyti griežtai pagal rekomendacijas, skirti ligos eigą modifikuojančius vaistus – renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos inhibitorius (toliau – AKFi), pirmenybę teikiant angiotenzino receptorių ir neprilizino inhibitoriams (toliau – ARNI), beta adreno blokatoriams, mineralkortikoidų receptorių antagonistus ir SGLT2 inhibitorius. Ir visgi, ši liekamoji ŠN rizika šiems pacientams išlieka, nepaisant galimybių skirti ligos eigą modifikuojantį gydymą ir galiausiai išsivysto tokia stadija, kaip gydymui atsparus – galutinės stadijos ŠN, kai planuojama pacientui implantuoti kairįjį skilvelį pavaduojantį prietaisą ar taikyti širdies transplantaciją. Tačiau ir tuomet pacientai gali būti vėl ir vėl hospitalizuojami, lyg periodiškai atsiveriančios durys.

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

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

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

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

Prof. dr. J. Laukaitienės nuomone, SGLT2 inhibitoriai yra taip pat labai svarbūs ir reikalingi, tačiau būna atvejų, kai jų vartojimas ribojamas ar negalimas atsižvelgiant į paciento funkcinę būklę,



gretutines patologijas, pvz. inkstų veiklą ar cukrinio diabeto korekcijos. Gyd. teigimu vericiguatas papildytų SGLT2 inhibitorių grupės veikimą, o ne konkuruotų tarpusavyje.

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

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

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

Prof. dr. J. Laukaitienė patikino, kad turi pacientų gydymo SGLT2 inhibitoriais patirties, o poreikis skirti vericiguatą galėtų būti pacientui netoleruojant SGLT2 inhibitorių, inkstų funkcija (yra apibrėžtis, kokiam glomerulų filtracijos greičiui (toliau – GFG) esant SGLT2 inhibitorių skirti negalima), kartais esant hipotenzijai gydymo SGLT2 inhibitoriais negalima pradėti, esant 1 tipo cukriniam diabetui (šie pacientai yra didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai), dėl ketoacidozės ir priminė, kad SGLT2 inhibitoriai skiriami šalia ARNI, beta blokatorių ir mineralkortikoidų receptorių antagonistų.

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

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

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

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

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

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

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

Pareiškėjo atstovai pateikė Komisijai argumentus, kodėl vericiguatas negali būti lyginamas su SGLT2 inhibitoriais, pateikė informaciją apie vericiguato veikimą ir priminė Komisijai apie ŠN ir pabrėžė tai, kad su kiekvienu ŠN paūmėjimu (hospitalizacija) blogėja miokardo funkcija, todėl labai svarbu paūmėjimo metu apsaugoti pacientą nuo mirties, bei atitolinti kitos hospitalizacijos dėl ŠN paūmėjimo tikimybę. Taip pat pateikė pastabas dėl farmakoekonominio vertinimo.

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

Komisija diskutavo, ar koreguoti sprendimą, tačiau Pareiškėjas vis tiek turi sumažinti kainą, kad jis atitiktų referencinę kaštų naudingumo vertę, ar prašyti teikti naują paraišką.

2024 m. gegužės 23 d. Komisija nutarė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją ir derėtis, kad gydymo vaistiniu preparatu vericiguatu (Verquvo) kaina atitiktų kaštų naudingumo vertę (*konfidenciali informacija*).

Derybų komisija 2024 m. liepos 8 d. informavo Komisiją, jog derybos su pareiškėju baigtos ir siūlo su gamintoju sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį tarp VLK ir UAB „Bayer“, nustatant, kad vaisto vericiguato (Verquvo) faktinė bazinė (*konfidenciali informacija*). VLK Komisijai pateikė atnaujintą įtakos PSDF biudžetui vertinimą pagal derybų metu sutartą kainos mažinimą, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 1 320–3 520 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 964 tūkst. Eur pirmaisiais ir 2,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Komisijai siūloma balsuoti vaistinį preparatą vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM kodas I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA: 1.2. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu nutarė įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM kodas I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartis: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA: 1.3. valsartaną / indapamidą (Vabinox), skirtą pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10-I11, I15) gydyti suaugusiems pacientams (pareiškėjas - UAB KRKA Lietuva);**

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

Dėl sudėtinio vaistinio preparato valsartano / indapamido pateikta supaprastinta paraiška. Skiriamas, pakeičiamajam pirminės arterinės hipertenzijos gydymui suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis tinkamai sureguliuotas vartojant valsartaną ir indapamidą tuo pačiu metu, tokiomis pat dozėmis, bet atskiriomis tabletėmis.

VLK įvertino sudėtinio vaistinio preparato atitiktį Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 50 punkto reikalavimams, t. y. gydymo sudėtinio vaistiniu preparatu valsartanu / indapamidu (Vabinox 160 mg/ 1,5 mg N30) kaštai būtų tokie patys kaip gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras kompensuojamas veikliąsias medžiagas. VLK informavo, jog sudėtinio vaistinio preparato valsartano / indapamido (Vabinox 160 mg/1,5 mg N30) Lietuvai taikoma kaina yra (*konfidenciali informacija*). Tačiau 2024 m. II pusmečio EURIPID tarptautinėje duomenų bazėje vaistų kainoms patikrinti nebuvo pateikta informacija apie deklaruotas Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse sudėtinio vaistinio preparato valsartano / indapamido (Vabinox 160 mg/1,5 mg N30) kainas, todėl negalime įvertinti Lietuvai taikomos šio vaistinio preparato kainos atitikties deklaruotoms jo kainoms kitose ES valstybėse. Sudėtinio vaistinio preparato valsartano / indapamido (Vabinox 160 mg/1,5 mg N30) bazinė kaina apskaičiuota pagal jį sudarančių veikliųjų medžiagų

bazines kainas (*konfidenciali informacija*), t.y. ji atitiktų teisės aktais nustatytus paciento priemokos reikalavimus.

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, jog į Kainyną vaistinis preparatas bus įrašytas jei atitiks Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 6 dalies 3 punkto reikalavimus: sudėtinių vaistinių preparatų bazinė kaina be antkainių ir pridėtinės vertės mokesčio negali viršyti jų sudarančių veikliųjų medžiagų bazinių kainų sumos be antkainių ir pridėtinės vertės mokesčio ir 57 straipsnio 8 dalies 2 punkto reikalavimus: 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.

Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą valsartaną/indapamidą (Vabinxo), skirtą pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10-I11, I15) gydyti suaugusiems pacientams.

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

**NUTARTA: 1.3. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu nutarė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą valsartaną/indapamidą (Vabinxo), skirtą pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10-I11, I15) gydyti suaugusiems pacientams.**

**SVARSTYTA: 1.4. tebentafusą (Kimmtrak), skirtą kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuotina arba metastazavusia uvealine (akies kraujagyslinio dangalo) melanoma (TLK-10-AM kodas C69.3), kurių žmogaus leukocitų antigeno (angl. human leukocyte antigen, HLA)-A\*02:01 tyrimo rezultatas yra teigiamas (pareiškėjas - UAB Medison Pharma Lithuania).**

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

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

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

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

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 12 pacientų pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų 3,3 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 3,1 mln. Eur pirmaisiais–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: duomenys netinkami vertinimui.
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytų klausimynų nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: gydymas skiriamas pagal NCCN rekomendacijas. Galimos galimybės apima radioterapiją (pvz., brachiterapiją ir protonų spindulių terapiją) ir chirurgiją (pvz., vietinę naviko rezekciją ir endorezekciją). 2023 m. NCCN UM diagnostikos ir gydymo gairėse mUM rekomenduojama pacientus įtraukti į klinikinius tyrimus (teikiama pirmenybė) arba rinktis vieną ar daugiau gydymo metodų

4. ligos pobūdis: Uvealinė melanoma (UM) – retas (iki 9 atvejų 100 tūkst. gyventojų) akies navikas, išsivystantis tik iš akies obuolio kraujagyslinio dangalo melanocitų, sudarantis 85% visų pirminių intraokulinių navikų. 90% atvejų navikas vystosi iš gyslainės, likusieji – iš rainelės (3 – 5% atvejų) ir/ar ciliarinio kūno (5 – 8% atvejų). Metastazavusi uvealinė melanoma (mUM) nustatoma apytiksliai pusei visų pacientų nepaisant sėkmingo pirminio akies naviko gydymo.

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

Atsižvelgiant į tai, jog paraiškoje pateikti duomenys nėra tinkami vertinti Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato tebentafusą (Kimmtrak), skirtą kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuotina arba metastazavusia uvealine (akies kraujagyslinio dangalo) melanoma (TLK-10-AM kodas C69.3), kurių žmogaus leukocitų antigeno (angl. human leukocyte antigen, HLA)-A\*02:01 tyrimo rezultatas yra teigiamas.

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

**NUTARTA: 1.4. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčių nutarė siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato tebentafusą (Kimmtrak), skirtą kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuotina arba metastazavusia uvealine (akies kraujagyslinio dangalo) melanoma (TLK-10-AM kodas C69.3), kurių žmogaus leukocitų antigeno (angl. human leukocyte antigen, HLA)-A\*02:01 tyrimo rezultatas yra teigiamas.**

**SVARSTYTA: 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę.**

**SVARSTYTA: 2.2. Žemo profilio vamzdeliai gastrostomai „sagutės tipo“, 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.*

Komisijai primenama, jog klausimas svarstytas 2024 m. birželio 20 d. Komisijos posėdžio metu (protokolas - LKV-13/24).

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 kodą 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 sąraše 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.

Pasiūlyta, 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 nutarė nustatyti 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“.

Atsižvelgiant į skyrimo sąlygos pakeitimą pasikeičia MMP funkcinė vertė, ji tampa 9,5 balų. Komisija nutarė nustatyti MMP funkcinę vertę į 9,5 balo.

VLK atstovas pažymėjo, 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 Komisija pavedė 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 sukuriama nauja stacionaro arba dienos chirurgijos paslauga: MPP priemonės įvedimas be žemo profilio vamzdelio gastrostomai („sagutės tipo“) įskaičiavimo.

Komisijai siūloma pritariti MPP įrašyti į „Kitų klausimų lentelę“ su sąlyga: „Skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2) ir taikant šios priemonės keitimą namuose. Išrašoma ne daugiau kaip 1 vnt. per ketvirtį.“ Ši lentelė galėtų būti svarstoma kartu su Rezerviniu vaistų sąrašo klausimu.

Bei kreiptis į VLK su prašymu įvertinti nuo 2025 m. sausio 1 d. naujos stacionaro arba dienos chirurgijos paslaugos įvedimo poreikį ir jos įkainį (be žemo profilio vamzdelio gastrostomai („sagutės tipo“) kainos įskaičiavimo).

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

**NUTARTA: 2.2. Komisija nutarė pritariti MPP žemo profilio vamzdelius gastrostomai („sagutės tipo“) įrašyti į „Kitų klausimų lentelę“ su skyrimo sąlyga: „Skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2) ir taikant šios priemonės keitimą namuose. Išrašoma ne daugiau kaip 1 vnt. per ketvirtį.“**

Bei kreiptis į VLK su prašymu įvertinti nuo 2025 m. sausio 1 d. naujos stacionaro arba dienos chirurgijos paslaugos įvedimo poreikį ir jos įkainį (be žemo profilio vamzdelio gastrostomos („sagutės tipo“) kainos įskaičiavimo).

**SVARSTYTA: 3. Dėl enterinei mitybai skirtų medicinos pagalbos priemonių techninių savybių nustatymo.**

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

Komisijai primenama, jog 2024 m. birželio 20 d. posėdyje Komisijai nusprendė siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemonės, 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.

Atsižvelgiant į tai turi būti pakeistas LR sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymas 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“ jį papildant lašinimo sistemos enterinės mitybos mišiniams lašinti ir prailgintojo žemo profilio sagutės tipo gastrostomai techninėmis savybėmis.

Komisijos pirmininkė informavo, jog Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija yra pateikusi MPP skirtų enterinei mitybai techninius aprašymus, turi būti priimtas sprendimas ar šios techninės specifikacijos yra pakankamos.

Komisija 2024 m. gegužės 8 d. el. balsavimo būdu nutarė pavesti VLK atlikti techninių specifikacijų, gautų iš Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos įvertinimą ir pateikti savo siūlymus.

VLK įvertino ir raštu pateikė funkcines savybes:

Medicinos pagalbos priemonės paskirtis	Medicinos pagalbos priemonių grupė	Pagrindinės medicinos pagalbos priemonių funkcinės ir techninės savybės
----------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Priemonės skirtos enterinės mitybos terapijai	Lašinimo sistema enterinės mitybos mišiniams lašinti, gravitacinė	Vienkartinis priemonių rinkinys, skirtas enterinių mišinių iš butelio arba minkštos pakuotės infuzijai nepertraukiamo lašinimo (gravitaciniu) būdu, turinis ENFit tipo jungtį prie prailginimo vamzdelio arba enterinio maitinimo zondo, arba žemo profilio sagutės tipo gastrostomos, arba ilgo profilio gastrostomos. Lašinimo greitis reguliuojamas spaustuku. Vienkartinė priemonė yra be latekso. Skirta naudoti 24 valandas. Steriliai supakuota po vieną vienetą.
	Prailginimo vamzdelis sujungimui su gastrostoma	Prailginimo vamzdelis yra vienkartinė priemonė, skirta enteriniams mišiniams lašinti per gastrostomą, su jungtimis. Viena vamzdelio jungtis jungiama prie žemo profilio sagutės tipo gastrostomos arba ilgo profilio gastrostomos, kita jungtis vienguba ENFit tipo arba dviguba ENFit Y tipo jungiama prie lašinimo sistemos enteriniams mišiniams lašinti. Vamzdelis turi spaustuką. Vienkartinė priemonė yra be latekso. Steriliai supakuota po vieną vienetą.

Taip pat šias MPP įrašant jas į C sąrašą nuo 2024 m. rugsėjo 1 d, numatant tokias skyrimo sąlygas:

Lašinimo sistema enterinės mitybos mišiniams lašinti, gravitacinė	Skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinį zondą. Išrašoma ne daugiau kaip 30 vnt. per mėnesį.
Prailginimo vamzdelis sujungimui su gastrostoma	Skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2). Išrašoma ne daugiau kaip 1 vnt. per mėnesį.

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

**NUTARTA: 3. Komisija nutarė įrašyti į C sąrašą nuo rugsėjo 1 dienos lašinimo sistemą enterinės mitybos mišiniams lašinti, gravitacinė, numatant skyrimo sąlygą “Skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinį zondą. Išrašoma ne daugiau kaip 30 vnt. per mėnesį.” ir prailginimo vamzdelį sujungimui su gastrostoma, numatant skyrimo sąlygą „skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2). Išrašoma ne daugiau kaip 1 vnt. per mėnesį.” bei papildyti sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymas 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“ šių medicinos pagalbos priemonių funkcinėmis ir techninėmis savybėmis:**

Medicinos pagalbos priemonės paskirtis	Medicinos pagalbos priemonių grupė	Pagrindinės medicinos pagalbos priemonių funkcinės ir techninės savybės
Priemonės skirtos enterinės mitybos terapijai	Lašinimo sistema enterinės mitybos mišiniams lašinti, gravitacinė	Vienkartinis priemonių rinkinys, skirtas enterinių mišinių iš butelio arba minkštos pakuotės infuzijai nepertraukiamo lašinimo (gravitaciniu) būdu, turinis ENFit tipo jungtį prie prailginimo vamzdelio arba enterinio maitinimo zondo, arba žemo profilio sagutės tipo gastrostomos, arba ilgo profilio gastrostomos. Lašinimo greitis reguliuojamas spaustuku. Vienkartinė priemonė yra be latekso. Skirta naudoti 24 valandas. Steriliai supakuota po vieną vienetą.
	Prailginimo vamzdelis sujungimui su gastrostoma	Prailginimo vamzdelis yra vienkartinė priemonė, skirta enteriniams mišiniams lašinti per gastrostomą, su jungtimis. Viena vamzdelio jungtis jungiama prie žemo profilio sagutės tipo gastrostomos arba ilgo profilio gastrostomos, kita jungtis vienguba ENFit tipo arba dviguba ENFit Y tipo jungiama prie lašinimo sistemos enteriniams mišiniams lašinti. Vamzdelis turi spaustuką. Vienkartinė priemonė yra be latekso. Steriliai supakuota po vieną vienetą.

**SVARSTYTA: 4. Dėl Pagalbos onkologiniams pacientams asociacijos 2024 m. liepos 31 d. rašto „Dėl medikamentų, skirtų pykinimo ir vėmimo, susijusio su labai emetogenine ir vidutinio emetogeniškumo chemoterapija, profilaktikai prieinamumo“.**

Pagalbos onkologiniams pacientams asociacija (toliau – Asociacija) kreipėsi į komisiją raštu prašydama apie galimybę atnaujinti palonosetrono/netupitanto kompensavimą, įtraukiant jį į kompensuojamųjų vaistų kainyną.

Komisijai primenama, jog dėl šio vaistinio preparato klausimas svarstytas 2024 m. rugpjūčio 1 d. posėdyje.

Primenama, jog 2018 m. pagal pateiktą paraišką ir atliktą jos vertinimą vaistinis preparatas *Netupitantum et Palonosetronum* neparodė pridėtinės klinikinės vertės lyginant su palyginamuoju gydymu, todėl buvo prašoma 5 proc. nuolaidos užtikrinimas. Komisijai nutarė palikti galioti 2018 m. priimtą Komisijos sprendimą su jame nurodytomis sprendimo sąlygomis. O siekiant faktines gydymo kainas vertinti pagal kitus vaistinius preparatus nei 2018 m. atlikto vertinimo metu, pareiškėjas privalo pateikti naują paraišką.

Komisijai siūloma pritarti atsakyti Asociacijai, jog siekiant, jog vaistinis preparatas *Netupitantum et Palonosetronum* būtų įrašytas į kainyną, pareiškėjas privalo suteikti 5 proc. nuolaidą lyginant su palyginamuoju gydymu arba pareiškėjas privalo pateikti naują paraišką, jog faktinė gydymo kaina būtų vertinama pagal kitus vaistinius preparatus nei 2018 m. atlikto vertinimo metu.

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

**NUTARTA: 4. Komisija nutarė atsakyti Asociacijai, jog siekiant, jog vaistinis preparatas *Netupitantum et Palonosetronum* būtų įrašytas į kainyną, pareiškėjas privalo suteikti 5 proc. nuolaidą lyginant su palyginamuoju gydymu arba pareiškėjas privalo pateikti**



**naują paraišką, jog faktinė gydymo kaina būtų vertinama pagal kitus vaistinius preparatus nei 2018 m. atlikto vertinimo metu.**

**SVARSTYTA: 5. Dėl VLK 2024 m. liepos 9 d. rašo „Dėl oftalmologinių paslaugų“.**

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) gavo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. birželio 27 d. raštu Nr. (1.1.20K-422)10-2180 „Dėl oftalmologijos paslaugų“ pateiktą prašymą peržiūrėti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo (toliau – Sąrašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910, 1.2, 1.23 ir 1.29 eilutėse įrašytų vaistinių preparatų *Ranibizumab ir Aflibercept* skyrimo sąlygas.

VLK informuoja, jog centralizuotai perkami medikamentai (*Ranibizumab ir Aflibercept*) pristatomi į 5 gydymo įstaigas: VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės filialas „Klaipėdos ligoninė“, VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė ir VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė. Kitos gydymo įstaigos (pvz. VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė) poreikio aprūpinti minėtais vaistais VLK nėra pateikusios.

Reaguodama į gydymo įstaigų pateiktą statistiką apie gydomų pacientų skaičių per metus, VLK įvertino privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenis apie naujų pacientų, kuriems buvo suteikta oftalmologijos dienos stacionaro paslauga (kodas – 3466), kai į užpakalinę akies kamerą suleidžiamas centralizuotai apmokamas vaistinis preparatas (*Ranibizumab arba Aflibercept*), skaičių. Iš surinktų duomenų matyti, kad 2023 m. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikose buvo suteikta šiek tiek daugiau nei puse visų minėtų paslaugų (t. y. daugiausiai paslaugų lyginat su kitomis gydymo įstaigomis), antroje vietoje (apie trečdalį) – Vilniuje veikiančios gydymo įstaigos ir mažiausiai (apie 15 proc.) – Klaipėdoje veikiančios gydymo įstaigos. Lyginant 2023 m. su 2022 m. paslaugų teikimo tendencijos tarp gydymo įstaigų išlieka panašios.

Gydymo įstaigos pavadinimas	2023 m.			2022 m.		
	Pacientų skaičius, kurie gavo 3466 paslaugą	Iš jų naujų pacientų skaičius*	Iš jų naujų pacientų skaičius (proc.)	Pacientų skaičius, kurie gavo 3466 paslaugą	Iš jų naujų pacientų skaičius*	Iš jų naujų pacientų skaičius (proc.)
Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos	1748	755	55,2	1668	824	56,7
VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos	722	303	22,2	813	309	21,3
VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė	263	100	7,3	267	140	9,6
VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės filialas	228	107	7,8	184	91	6,3

„Klaipėdos ligoninė“						
VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė	218	102	7,5	203	90	6,2

*\*Naujais laikomi pacientai, kurie einamaisiais metais gavo paslaugas, žymimas paslaugos kodu – 3466, bet jų negavo ankstesniais metais.*

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, bei siekiant užtikrinti paslaugų prieinamumo tolygų pasiskirstymą visoje Lietuvoje, VLK pritartų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateiktam siūlymui keisti Sąrašo 1.2 / 1.23 / 1.29 eilutėse įrašytų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas, jas išdėstyti taip: „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Gydymą pradėti ir tęsti galima ASPI, turinčioje licenciją teikti III lygio oftalmologijos paslaugas, **taip pat universiteto ar respublikos lygmens ligoninėse, turinčiose licenciją teikti II lygio oftalmologijos paslaugas**, o gydymą tęsti – ASPI, turinčioje licenciją teikti II lygio oftalmologijos ir (ar) oftalmologinės chirurgijos paslaugas. <...>“.

Siūloma keisti skyrimo sąlygos dalį:

„Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Gydymą pradėti ir tęsti galima ASPI, turinčioje licenciją teikti III lygio oftalmologijos paslaugas, **universiteto ar respublikos lygmens ligoninėse, turinčiose licenciją teikti II lygio oftalmologijos paslaugas**, o gydymą tęsti – ASPI, turinčioje licenciją teikti II lygio oftalmologijos ir (ar) oftalmologinės chirurgijos paslaugas. <...>“

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

**NUTARTA: 5. Komisija nutarė nustatyti centralizuotai perkamų vaistų *Ranibizumab* ir *Aflibercept* skyrimo sąlygą: „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Gydymą pradėti ir tęsti galima ASPI, turinčioje licenciją teikti III lygio oftalmologijos paslaugas, universiteto ar respublikos lygmens ligoninėse, turinčiose licenciją teikti II lygio oftalmologijos paslaugas, o gydymą tęsti – ASPI, turinčioje licenciją teikti II lygio oftalmologijos ir (ar) oftalmologinės chirurgijos paslaugas.“**

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas