

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

2024 m. rugsėjo 26 d. Nr. LKV-23/24  
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Tinterė.

Komisijos sekretorė – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą.

Dalyvavo Komisijos nariai: I. Tinterė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius, R. Karčiauskienė, E. Kvedaraitė. VVKT atstovai: R. Pilvinienė, B. Venclovaitė, L. Gorobets, A. Sobutienė, R. Kundelis, D. Verikas. VLK atstovės: D. Valickaitė, L. Reinartienė, G. Petronytė.

**DARBOTVARKĖ:**

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. daratumumabas (Darzalex), derinant su ciklofosfamidų, bortezomibu ir deksametazonu yra skirtas suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui (TLK-10-AM kodai: E85.8, E85.9) (pareiškėjas – Janssen-Cilag International N.V.);

1.2. daratumumabas (Darzalex), derinant su bortezomibu ir deksametazonu gydymui daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija (TLK-10-AM kodas: C90) (pareiškėjas – Janssen-Cilag International N.V.);

1.3. daunorubicinas/Citarabinas (Vyxeos), skirtas suaugusiųjų, sergančių naujai diagnozuota, su terapija susijusia ūmine mieloidine leukemija (t-ŪML) ar ŪML su mielodisplaziniais pakitimais (ŪML-MP), gydymui (TLK-10-AM kodai: C92.0, C92.8) (pareiškėjas – Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd.);

1.4. treprostinilio (Trepulmix), skirtas suaugusiųjų pacientų, sergančių III arba IV funkcinės klasės pagal PSO: neoperuotina lėtine tromboemboline plautine hipertenzija (LTPH) arba po chirurginio gydymo persistuojančia arba recidyvuojančia LTPH, gydymui, siekiant pagerinti jų fizinę pajėgumą (TLK-10-AM kodas: I27.2.) (pareiškėjas – AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH atstovybė Baltijos šalims).

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl lėšų poreikio rezerviniam vaistų sąrašui“.

3. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. rugpjūčio 30 d. rašto „Dėl vaistų Morfino hidrochlorido ir Oksikodono hidrochlorido“ ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. liepos 18 d. rašto „Dėl vaistinio preparato oksikodono hidrochlorido skyrimo tikslingumo įvertinimo“.

4. Lietuvos akių gydytojų draugijos 2024 m. rugsėjo 16 d. raštas „Dėl tinklainės ligų gydymo tvarkos tobulinimo“.

5. Kiti papildomi klausimai.

*Posėdžio metu pakeistas klausimų svarstymo eiliškumas. 4. klausimo svarstymas atidėtas.*

**SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:**

**SVARSTYTA: 1.1. daratumumabas (Darzalex), derinant su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu yra skirtas suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui (TLK-10-AM kodai: E85.8, E85.9) (pareiškėjas – Janssen-Cilag International N.V.);**

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

Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – 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 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 indikaciją, taikant prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.1 ir 33.3 papunktyje.

Komisija informuojama, jog 2024 m. rugsėjo 26 d. raštu „Dėl daratumumabo paraiškos AL amiloidozės indikacijai“ Nr. 9-10310 pareiškėjas pateikė prašymą nesvarstyti šios paraiškos.

VVKT atstovė R. Pilvinienė atkreipė dėmesį, jog paraiškos vertinimas jau atliktas, o pareiškėjas buvo informuotas apie paraiškos trūkumus ir vadovaudamasis Tvarkos aprašo 25.2 papunkčiu, jei dėl nurodytų trūkumų, susijusių su klinikiniais ir (ar) ekonominiiais vertinimais, reikia iš esmės pakeisti paraiškos informaciją, pareiškėjas gali per 4 mėnesius pateikti naują paraišką. Tokiu atveju Paraiška nagrinėjama išlaikant tą pačią jos nagrinėjimo eilę. Tačiau to nepadarė. Todėl Komisija, šiuo atveju neturėtų tenkinti pareiškėjo prašymo ir nutraukti paraiškos svarstymo paskutiniajame etape.

Komisijos narys S. Abramavičius pritaria, jog VVKT specialistų atliktas darbas turi būti įvertintas ir Komisija turi priimti sprendimą dėl šios paraiškos vadovaujantis teisės aktais ir atsižvelgiant į VVKT rekomendaciją ir išvadą.

Komisijos narys E. Stropus taip pat pritaria, jog paraiška turi būti įvertinta, nes pareiškėjas buvo informuotas apie jos trūkumus ir turėjo galimybę ją atnaujinti, išlaikant paraiškos nagrinėjimo eilę.

Bendru Komisijos narių sutarimu nutaria, netenkinti pareiškėjo prašymo nesvarstyti paraiškos ir priimti sprendimą pagal gautą VVKT rekomendaciją ir išvadą ir kitą turimą informaciją.

Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikė prognozuojamas privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidas, jei vaistas būtų skiriamas 33–113 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 3,4–9,6 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais. Su sąlyga, jog gamintojas pasirašys išlaidų valdymo sutartį dėl metinės išlaidų sumos, kuri turės galioti iki biologiškai panašaus vaisto atėjimo į rinką.

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 vertinti;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: Lietuvos hematologų draugijos užpildytas klausimynas;

3. ligos gydymo prieinamumas: Patariamojo susitikimo protokolu (2023 m. gegužės 25 d.) gydoma tik dalis AL amiloidoze sergančių pacientų, kuriems AL amiloidozė yra susijusia su DM t.y. kuriems nustatomas AL amiloidas ir išpildomi DM diagnostiniai kriterijai. Šiems pacientams skiriamas gydymas pagal DM gydymo protokolus;

4. ligos pobūdis: Lengvųjų grandinių (AL) amiloidozė yra paraproteinemija ir dažniausiai pasitaikanti amiloidozės forma, kuriai būdingas klonas, gaminantis nestabilias lengvasias grandines. Jos kaupiasi minkštuosiuose audiniuose, dažniausiai pažeisdamos širdį, inkstus, rečiau - kepenis, periferinius nervus. AL amiloidozė yra reta liga, kuriai būdinga bloga prognozė..

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

Komisijai atsižvelgiant į tai, kad atlikus detalų klinikinį vertinimą, nustatyta, kad pareiškėjo pateikto tyrimo populiacija neatitinka Lietuvos pacientų, gydomų ciklofosfamido, bortezomibo ir deksametazono deriniu populiacijos ir nepaisant to, kad nuo 2024 m. rugsėjo 17 d. pradėti kompensuoti vaistiniai preparatai bortezomibas, ciklofosfamidas, deksametazonas, skirti AL amiloidoze sergantiems pacientams gydyti, tačiau remiantis 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, siūloma balsuoti vaistinio preparato daratumumabas (Darzalex), derinant su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu yra skirtas suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui (TLK-10-AM kodai: E85.8, E85.9) neįrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus.

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius, R. Karčiauskienė, E. Kvedaraitė.

**NUTARTA: 1.1. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 nutarė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus vaistinio preparato daratumumabas (Darzalex), derinant su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu yra skirtas suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui (TLK-10-AM kodai: E85.8, E85.9).**

**SVARSTYTA: 1.2. daratumumabas (Darzalex), derinant su bortezomibu ir deksametazonu gydymui daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija (TLK-10-AM kodas: C90) (pareiškėjas – Janssen-Cilag International N.V.);**

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

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

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu VVKT rekomendavo kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikacijos dalį, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinikiška praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).Tarnyba rekomenduoja sukurti dauginės

mielomos gydymo tvarkos aprašą, kuriame būtų apibūdinta pacientų kuriai tinka farmakoterapinis gydymas populiacija ir nurodytos skyrimo sąlygos pradedant gydymą; gydymo veiksmingumo įvertinimo kriterijai bei gydymo nutraukimo kriterijai.

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 129–268 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 12,3–32,3 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų 3,2–6,7 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VLK vertinime nurodė, jog turės būti pasirašoma išlaidų valdymo sutartis dėl metinės išlaidų sumos, kuri turės galioti iki biologiškai panašaus vaisto atėjimo į rinką. Vaistinio preparato intraveninės formos 1 mg kaina, nepriklausomai nuo dozės (flakonas po 100 mg ar po 400 mg) turėtų (*konfidenciali informacija*).

Pakartotiniame vertinime, pateiktame 2024-09-02, PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 17-66 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,3–3,4 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 0,6-2,1 mln. Eur.

Taip pat VLK nurodo, kad nors gamintojas teikė siūlymą vaistą daratumumabą apmokėti centralizuotai, VLK teikia vertinimą dviem būdais: jei šis vaistas būtų įrašytas į A sąrašą bei jei būtų apmokamas centralizuotai. VLK siūlo vaisto daratumumabo siūlomą kompensuoti indikaciją įrašyti į A sąrašą be vaistą daratumumabą perkelti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašo į A sąrašą nuo 2025 m. sausio 1 d. Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti daratumumabą derinant su bortezomibu ir deksametazonu daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija, gydyti, šį vaistą įrašant į A sąrašą bei centralizuotai apmokamą daratumumabą perkelti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašo į A sąrašą nuo 2025 m. sausio 1 d., VLK siūlo su gamintoju pasirašyti šias sutartis:

(*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2024 m. rugsėjo 26 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Daratumumabo kainos“ Nr. 9-10299, informavo Komisiją, jog, jei vaistinis preparatas daratumumabas būtų perkeltas į Centralizuotai perkamų vaistų sąrašą, sutinka taikyti tokią bazinę kainą, kaip tai numato Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr.994 „Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemonių už juos apskaičiavimo tvarkos aprašas“. Taip pat siūlo ne didesnę faktinę **vaisto** kainą, kuri atitinka intraveninės daratumumabo formos dozės kainą pagal 2020 m. gegužės 6 d. sutartį Nr. 1SUT-150 „Dėl gydymo centralizuotai apmokamu vaistiniu preparatu daratumumab (Darzalex) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“, sudarant sutartį, kurioje būtų numatyta grąžintina **Vaisto** kainos dalis procentais tiek kompensuojamoms daratumumabo indikacijoms tiek siūlomai kompensuoti (pagal TLK-10-AM kodą C90).

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: užpildytų klausimynų nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje DM atkryčiui gydyti dažniausiai skiriami deriniai su karfilzomibu, kurie sudaro apie 70 proc. skiriamo medikamentinio gydymo. Karfilzomibas skiriamas derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu (KRd) arba derinyje su deksametazonu (Kd). KRd deriniui teikiama pirmenybė, jis naudojamas  $\frac{3}{4}$  visų dauginės mielomos atkryčio atvejų, o Kd derinys –  $\frac{1}{4}$  atvejų. Kitiems pacientams skiriami proteosomų inhibitoriai (bortezomibas) arba imunosupresantai (lenalidomidas, pomalidomidas, talidomidas) derinant juos su alkilinančiais vaistiniais preparatais (ciklofosfamidais, bendamustinas, melfalanas) ir sintetiniais gliukokortikoidais (deksametazonas, prednizolonas).

4. ligos pobūdis: Dauginė mieloma (DM) – nepagydomas plazminių ląstelių piktybinis susirgimas, sudarantis 1%-1,8% visų piktybinių susirgimų (Usmani SZ et al, 2018). Išsivysčiusiose šalyse tai– antra dažniausia piktybinė kraujų liga. DM lemia nekontroliuojamas plazminių ląstelių dauginimasis. Perteklinės plazminės ląstelės gamina per daug antikūnų (pvz. IgG, IgA, IgM, IgE, or IgD), pagal kuriuos skiriami mielomos tipai. Mielomos ląstelės kaupiasi kaulų čiulpuose ir kietoje išorinėje kaulų dalyje. Kartais jos susikaupia viename kaule sudarydamos naviką. Tačiau dažniausiai mielomos ląstelės pasklinda daugelyje kaulų, sudarydamos daug navikinių židinių ypač plokščiuosiuose – kaukolės, dubens kauluose.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo pateiktą registruotos indikacijos dalį.

Komisijai siūloma vaistinį preparatą daratumumą (Darzalex), derinant su bortezomibu ir deksametazonu gydymui daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija (TLK-10-AM kodas C90) įrašyti į A sąrašą bei centralizuotai apmokamą vaistinį preparatą daratumumą perkelti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašo į A sąrašą nuo 2025 m. sausio 1 d., su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija)*. Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuoženė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius, R. Karčiauskienė, E. Kvedaraitė.

**NUTARTA: 1.2. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą daratumumą (Darzalex), derinant su bortezomibu ir deksametazonu gydymui daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija (TLK-10-AM kodas C90) į A sąrašą bei centralizuotai apmokamą daratumumą perkelti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašo į A sąrašą nuo 2025 m. sausio 1 d., su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys:**

*(konfidenciali informacija)*.

**SVARSTYTA: 1.3. daunorubicinas/Citarabinas (Vyxeos), skirtas suaugusiųjų, sergančių naujai diagnozuota, su terapija susijusia ūmine mieloidine leukemija (t-ŪML) ar ŪML su mielodisplaziniais pakitimais (ŪML-MP), gydymui (TLK-10-AM kodai: C92.0, C92.8) (pareiškėjas – Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd.);**

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

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, pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VVKT siūlo kompensuoti vaistinį preparatą Vyxeos liposomal su sąlyga, jog kaštų naudingumas bus pagerintas sumažinus Vyxeos liposomal kainą bent 10 proc.

Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY) 0,42.

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 27 pacientai

pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VLK pažymi, jog turės būti pasirašoma išlaidų valdymo sutartis dėl metinės išlaidų sumos, kuri turės galioti iki generinio vaisto atėjimo į rinką. Atkreipia dėmesį, kad šiuo metu gydymo įstaigos pačios perka vaistus atskiromis veikliosiomis medžiagomis (daunorubiciną ir citarabiną) tai pačiai indikacijai gydyti (TLK-10-AM C92.00), tačiau šie vaistai nėra liposominiai (skirtingai nuo *Vyxeos*). Gydymo įstaigos Daunorubiciną (*konfidenciali informacija*). Pakartotiniame vertinime, teiktame 2024 m. rugpjūčio 27 d., PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 16–22 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,1–1,54 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Pareiškėjas pateikė PGS, kuria siūlo (*konfidenciali informacija*) valstybėse deklaruojamų, jų nesant, didmeninių trijų mažiausių kainų vidurkį (vertinti EURIPID duomenys Kompensuojamųjų vaistinių preparatų 2024 m. II pusmečio kainynui rengti). VLK siūlomas PGS modelis būtų tinkamas, jei gamintojas sutiktų išsipareigoti, jog (*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: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 119 630 Eur/QALY.

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

3. ligos gydymo prieinamumas: 1 žingsnis: pasiekama remisija taikant chemoterapiją, siekiant pašalinti visus leukemijos požymius kaulų čiulpuose ir atstatyti normalų kraujo ląstelių skaičių. 2 žingsnis. Tinkamiems pacientams skiriama hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją (HKLТ), kuri laikoma potencialiai ligą išgydanti procedūra. Pacientai gali būti atlikta HKLT, paprastai tik pasiekus pilną atsaką (angl. complete response; CR).

4. ligos pobūdis: Ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) yra nevienalytė piktybinė kraujo liga, kuriai būdingas nenormalus nesubrendusių mieloidinės eilės kraujodaros pirmtakų ląstelių proliferacija. Didelės rizikos ŪML yra dviejų pagrindinių tipų: su terapija susijusi ūminė mieloidinė leukemija (t-ŪML) išsivysto kaip komplikacija po ankstesnės chemoterapijos arba jonizuojančiosios spinduliuotės poveikio; ŪML su mielodisplaziniais pakitimais (ŪML-MP) pasireiškia pacientams, kuriems yra buvęs mielodisplazinis sindromas/mieloproliferacinis navikas (MDS/MPN) arba yra su MDS susijusių citogenetinių anomalijų.

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

Komisijai siūloma balsuoti vaistinį preparatą daunorubiciną/citarabiną (*Vyxeos*), skirtą suaugusiųjų, sergančių naujai diagnozuota, su terapija susijusia ūmine mieloidine leukemija (t-ŪML) ar ŪML su mielodisplaziniais pakitimais (ŪML-MP), gydymui (TLK-10-AM kodai: C92.0, C92.8) įrašyti į Rezervinį Centalizuotai apmokamų vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, pareiškėjas pasirašys sutartis:

(*konfidenciali informacija*). Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius, R. Karčiauskienė, E. Kvedaraitė.

**NUTARTA: 1.3. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 punktu nutarė vaistinį preparatą daunorubiciną/citarabiną (*Vyxeos*), skirtą suaugusiųjų, sergančių naujai diagnozuota, su terapija susijusia ūmine mieloidine leukemija (t-ŪML) ar ŪML su mielodisplaziniais pakitimais (ŪML-MP), gydymui (TLK-10-AM kodai: C92.0, C92.8) įrašyti į Rezervinį Centalizuotai apmokamų vaistų sąrašą su sąlyga, kad priėmus sprendimą šį vaistinį preparatą iš Rezervinio sąrašo įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, pareiškėjas pasirašys sutartis:**

*(konfidenciali informacija).*

**SVARSTYTA: 1.4. treprostinilio (Trepulmix), skirtas suaugusių pacientų, sergančių III arba IV funkcinės klasės pagal PSO: neoperuotina lėtine tromboemboline plautine hipertenzija (LTPH) arba po chirurginio gydymo persistuojančia arba recidyvuojančia LTPH, gydymui, siekiant pagerinti jų fizinį pajėgumą (TLK-10-AM kodas: I27.2.) (pareiškėjas – AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH atstovybė Baltijos šalims).**

*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 34.1 papunkčiu VVKT rekomendavo *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl vertinimo išvadų, neatitikties 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

VLK Komisijai pateikė įtakos PSDF biudžetui vertinimą, VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 9–49 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 0,27-1,8 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 0,16-1,1 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

VLK vertinime nurodė, jog pareiškėjas pateikė PGS, kuria siūlė sudaryti sutartį dėl vaistinio preparato Trepustinil Lietuvai taikomos kainos dalies mažinimo per nuolaidų klasifikatorių, joje nurodant Lietuvai taikomą kainą (*konfidenciali informacija*). Kadangi Kainyne dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupėje nuolaidos paciento priemokai per klasifikatorių negali būti teikiamos, sutartis dėl vaistinio preparato Trepustinil Lietuvai taikomos kainos dalies mažinimo per nuolaidų klasifikatorių, negali būti sudaroma. Gamintojas Lietuvai taikomą kainą turi teikti su paraiška įrašyti vaistinį preparatą į Kainyną.

Komisijai pristatomas pareiškėjo 2024 m. rugpjūčio 12 d. raštas „Dėl vaistinio preparato Trepustinilio (Trepulmix) rekomendacijos kompensavimui“. Pareiškėjas nurodo, jog siūlo vaistinį preparatą treprostinilį (Trepulmix) kompensuoti pacientams priskiriamoms NYHA IV funkcinėi klasei (TLK-AM-10 kodas I27.2), be papildomų apribojimų ir kaip antros eilės gydymą NYHA III funkcinės klasės pacientams, po gydymo riociguatu. Atkreipė dėmesį, jog dažniausiai Lietuvoje palaikomajam gydymui netaikoma jokia aktyvi terapija.

VVKT ekspertas atkreipia dėmesį, jog vaistas dėl kurio pateikta paraiška yra ne vienintelis ir vėlesnėms eilėms taikomas gydymas pacientams yra prieinamas. Taip pat pareiškėjo siūlymas nėra tinkamas dėl klinikinio duomenų ir Lietuvos klinikinės praktikos skirtumų (t.y. nėra aiškus treprostinilio veiksmingumas po skirto riociguato (CHTRECH klinikinio tyrimo metu pacientams riociguatas nebuvo skiriamas). Taip pat Tarnyba negali atlikti išskirtinai IV NYHA grupės pogrupo analizės dėl ypatingai mažos imties ir perėjimo tarp būklių tikimybių apskaičiuotų pagal visas NYHA klases.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikti duomenys yra netinkami vertinti;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje LTPH (pagal TLK-10 kodą I27.2) specifiniam gydymui kompensuojamas tik riociguatas. Kitus specifinius PH gydymui taikomus vaistinius preparatus galima paskirti pagal kitą TLK – 10 kodą (I27.8)

4. ligos pobūdis: Plautinė hipertenzija (PH) yra dėl pataloginių plaučių, širdies ir/ar kitų ligų sukeltų struktūrinių ar funkcinių pokyčių besivystantis klinikinis sindromas, kuriam būdingi specifiniai simptomai (dusulys fizinio krūvio metu, greitas nuovargis, atsikosėjimas krauju) ir klinikiniai požymiai (centrinė ir periferinė cianozė, padidėjęs jungo venos spaudimas, kepenų ir pilvo apimties didėjimas, periferinės edemos), atsirandantys dėl padidėjusio spaudimo plaučių arterijose. Lėtinė Tromboembolinė PH (LTPH) yra reta ūminė plautinės embolijos komplikacija.

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

Komisijai atsižvelgiant į tai, kad pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti dėl klinikinio duomenų ir Lietuvos klinikinės praktikos skirtumų, o antros eilės plautinės hipertenzijos gydymui NYHA III funkcinės klasės pacientams, po gydymo riociguatu šiuo metu yra prieinamas kitais kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais, siūloma balsuoti vaistinio preparato treprostinilio (Trepulmix), skirto suaugusių pacientų, sergančių III arba IV funkcinės klasės pagal PSO: neoperuotina lėtine tromboemboline plautine hipertenzija (LTPH) arba po chirurginio gydymo persistuojančia arba recidyvuojančia LTPH, gydymui, siekiant pagerinti jų fizinį pajėgumą (TLK-10-AM kodas: I27.2.) neįrašyti į A sąrašą.

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius, R. Karčiauskienė, E. Kvedaraitė.

**NUTARTA: 1.4. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato treprostinilio (Trepulmix), skirto suaugusių pacientų, sergančių III arba IV funkcinės klasės pagal PSO: neoperuotina lėtine tromboemboline plautine hipertenzija (LTPH) arba po chirurginio gydymo persistuojančia arba recidyvuojančia LTPH, gydymui, siekiant pagerinti jų fizinį pajėgumą (TLK-10-AM kodas: I27.2.).**

**SVARSTYTA: 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl lėšų poreikio rezerviniam vaistų sąrašui“.**

VLK vadovaudamasi Tvarkos aprašo 70 punktu, pateikė informaciją apie PSDF biudžeto galimybes (informaciją apie kalendorinių metų I pusmečio faktines PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems ir centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ir kompensuojamosioms ir centralizuotai apmokamoms medicinos pagalbos priemonėms (toliau – MPP) ir jų prognozes einamųjų metų II pusmečiui), patikslintas prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų ir Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo MPP kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, taip pat PSDF biudžeto galimybes vaistų, ir MPP prieinamumui gerinti. Kartu teikė patikslintas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistui nirmatrelvirui/ritonavirui (Paxlovid).

VLK, vadovaudamasi Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2024 m. rugsėjo 12 d. protokolo Nr. LKV-21/24 nutarimu, kad „VLK patikslins prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas nirmatrelvirui/ritonavirui (Paxlovid) pagal SAM pateiktą atnaujintą informaciją apie išduotas ir turimas nirmatrelviro/ritonaviro (Paxlovid) pakuotes, kitam posėdžiui teikiant informaciją apie PSDF biudžeto galimybes dėl Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų ir Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo MPP kompensavimo“, informuoja, kad Sveikatos apsaugos ministerijos 2024-09-18 pateiktos ataskaitos apie nirmatrelviro/ritonaviro (Paxlovid) išdavimą pacientams vaistinėse duomenimis, 2023 m. 20-52 sav. buvo išduotas 10922 pakuočių kiekis, 2024 m. 1-36 sav. – 6026



pakuočių kiekis (kai paciento gydymui skiriama 1 pakuotė Paxlovid). Perskaičiavus šiuos duomenis pilniems metams, prognozuojamas vidutinis per 2023-2024 m. išduotas pakuočių kiekis metams sudarytų apie 13013. Keliama prielaida, kad poreikis penkerių metų laikotarpyje išliks panašus. Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) vaistui nirmatrelvirui/ritonavirui (Paxlovid), apskaičiuotos siūlomai kompensuoti indikacijai, jei šis vaistas būtų skiriamas per metus 13013 pacientų:

I atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai
Nirmatrelviras/ritonaviras	9 089 971	9 089 971	9 089 971	9 089 971	9 089 971

Primenama, kad 2024 m. PSDF biudžete vaistams, medicinos pagalbos priemonėms (įskaitant ortopedijos technines priemones) ir medicinos priemonių nuomai numatyta 634 054 000 eurų. Šios lėšos VLK direktoriaus įsakymais paskirstytos taip:

1. kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms (neįskaitant išlaidų pacientų priemokoms už kompensuojamuosius vaistus ir MPP) – 511 191 000 eurų;
2. centralizuotai apmokamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms – 62 958 000 eurų;
3. labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais – 25 225 000 eurų;
4. medicinos priemonių nuomai – 7 330 000 eurų;
5. ortopedijos techninėms priemonėms – 27 350 000 eurų.

2024 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 289,86 mln. Eur, receptų skaičius – 6,08 mln., pacientų skaičius – 1,10 mln. 2024 m. I pusm., lyginant su 2023 m. I pusm., PSDF biudžeto išlaidos paaugo 8,68 proc., receptų skaičius padidėjo 7,68 proc., pacientų skaičius – 3,10 proc. (2023 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 266,70 mln. Eur, receptų skaičius – 5,65 mln., pacientų skaičius – 1,07 mln.).

Pagal 2024 m. 1-8 mėn. preliminarinius duomenis, įvertinus lėšų poreikį (apie 21,8 mln. Eur) 2023-12-15 ir šiais metais priimtiems sprendimams (Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams (2023-12-15 Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) sprendimas dėl 8 vaistų: cemiplitabo, olaparibo, apalutamido, osimertinibo, nintedanibo, atezolizumabo, dapagliflozino, pembrolizumabo, 2024-03-07 Kompensavimo komisijos sprendimas dėl 2 vaistų: dapagliflozino, pertuzumabo/ trastuzumabo, 2024-06-06 Kompensavimo komisijos sprendimas dėl 4 vaistų: ivakaftoro /tezakaftoro /eleksakaftoro su ivakaftoru, venetoklakso, olaparibo, avelumabo) kompensuoti, enteriniams mišiniams ir enterinei mitybai reikalingoms MPP kompensuoti, adatoms insulino švirkštikliams gestaciniu cukriniu diabetu sergančioms nėščiosioms ir papildomam diagnostinių juostelių gliukozės kiekiui gestaciniu diabetu sergančioms pacientėms kompensuoti, skyrimo sąlygoms tikslinti, kad pacientams, kuriems nustatyta virusinio hepatito C infekcija, neatsižvelgiant į kepenų pažeidimo stadiją, būtų galima skirti gydymą kompensuojamais antivirusiniais vaistais C hepatitui gydyti, yra didelė rizika, kad 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP viršys planuojamas lėšas apie 18-25 mln. eurų.

Prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų visų 1-8 pozicijose esančių vaistų (pembrolizumabo, rimegepanto, relugolikso, estradiolio ir noretisterono acetato, vericiguato, nirmatrelviro/ritonaviro, dapagliflozino ir empagliflozino) išlaidų didėjimas pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 26,2 mln. Eur. Prognozuojamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos, jei Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų lapkričio 1 d., su sąlyga, kad su vaistų gamintojais iki šio laiko būtų pasirašytos PSDF biudžeto valdymo sutartys, sudarytų apie 4,4 mln. Eur. Šiuo metu Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė nėra įrašytų ambulatoriniam gydymui skirtų MPP.

Atsižvelgiant į tai, kad 2024 m. ambulatoriniam gydymui skirtos kompensuojamųjų vaistų ir MPP įsigijimo išlaidos ženkliai viršys suplanuotąsias, prisiimti išpareigojimų dėl Rezerviniame sąraše esančių vaistų, taip pat dėl kitų (nesančių Rezerviniame vaistų sąraše ir Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąraše) vaistų ar MPP, didinančių PSDF biudžeto išlaidas, galimybės nėra. Priimti sprendimą dėl Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų kompensavimo nuo šių metų lapkričio 1 d. būtų galima tik tokiu atveju, jei **šiais metais iš PSDF biudžeto rezervo rizikos valdymo dalies būtų skirta pakankamai lėšų** (4,4 mln. Eur) Rezerviniame vaistų sąraše esantiems vaistams pradėti kompensuoti nuo 2024 m. lapkričio 1 dienos.

Šiuo metu Rezerviniame vaistų sąraše, laukiančių įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą nėra, į Rezervinį MPP sąrašą bus įrašyta „*COCHLEAR™ OSIA SISTEMA*“ (aktyvus transkutaninis kaulinio laidumo prietaisas), tačiau šis prietaisas galės būti pradėtas kompensuoti parengus jo skyrimo sąlygas ir pakeitus Kochlearinio implanto, BAHA įsriegiamojo kaulinio implanto, vidurinės ausies klausos sistemos ir atsarginio šių medicinos pagalbos priemonių procesoriaus įsigijimo išlaidų kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašą.

Taip pat Komisija atsižvelgdama į 2024 m. rugsėjo 25 d. gautą pareiškėjo UAB "Merck Sharp & Dohme" (MSD) raštą „Dėl vaistinio preparato pembrolizumabo (keytruda) kompensavimo“ ir jame pateiktus argumentus bei gydytojų specialistų nuomonę bei VVKT ekspertų nuomonę, nusprendė panaikinti reikalavimą pembrolizumabo indikacijoms esančioms Rezerviniame sąrašą apmokėti PD-L1 raiškos tyrimo kaštus.

Komisijai primenama apie 2024 m. rugpjūčio 22 d. sprendimą pritarti MMP žemo profilio vamzdelius gastrostomai („sagutės tipo“) įrašymui 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.“

Komisijai siūloma balsuoti Rezerviniame vaistų sąraše ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų kompensavimą pradėti nuo šių metų lapkričio 1 d. tokiu atveju, **jei šiais metais iš PSDF biudžeto rezervo rizikos valdymo dalies būtų skirta pakankamai lėšų** (4,4 mln. Eur) Rezerviniame vaistų sąraše esantiems vaistams pradėti kompensuoti nuo 2024 m. lapkričio 1 dienos:

1. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant monoterapiją adjuvantiniam gydymui po chirurginės operacijos, skirtas vietiskai išplitusio arba ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiems, kuriems yra padidėjusi ligos recidyvo rizika (TLK-10-AM kodas C50), su skyrimo sąlyga: „*neoadjuvantiniam gydymui* - derinyje su chemoterapija; *adjuvantiniam gydymui* - pacientams su padidėjusia ligos recidyvo rizika monoterapijai, skiriant ne daugiau kaip 9 gydymo ciklus“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

(*konfidenciali informacija*).

2. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą kaip monoterapiją adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija (TLK-10-AM kodas C43) su skyrimo sąlyga „*Skirtas monoterapijai adjuvantiniam gydymui suaugusiems, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir metastazių limfmazgiuose ir atlikta visiška rezekcija*“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

(*konfidenciali informacija*).

3. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios ar recidyvavusios endometriumo karcinomos gydymui, kai nustatytas ligos progresavimas skiriant bet kurios eilės gydymą platinos vaistinėmis preparatais arba po šio gydymo ir kai nenumatoma taikyti radikalią chirurginę operaciją ar radioterapiją (TLK-10-AM kodai C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9 su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

(*konfidenciali informacija*).

### 3.3. Sutartys dėl vaisto lenvatino:

*(konfidenciali informacija).*

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

*(konfidenciali informacija).*

5. relugoliksą/estradiolį/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą vidutiniams ir sunkiems gimdos fibroidų simptomams (TLK-10-AM kodas D25) suaugusių vaisingų moterų gydymui, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

6. vericiguatą (Verquvo), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM kodas I50) gydyti suaugusiesiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė (i. v.) terapija, su sąlyga, kad gamintojas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

7. nirmatrelvirą/ritonavirą (Paxlovid), skirtą COVID-19 gydymui suaugusiesiems, kuriems nereikia papildomos deguonies terapijos ir kuriems kyla didesnė progresavimo į sunkios eigos COVID-19 rizika (TLK-10-AM kodai U07.1, U07.2), nustatant skyrimo sąlygą: „Skiriamas 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems COVID-19 simptomai prasidėjo prieš  $\leq 5$  paras, turintiems bent 1 iš toliau nurodytų progresavimo į sunkią ligą rizikos veiksnių: cukrinis diabetas, nutukimas ( $KMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ), lėtinė plaučių liga (įskaitant astmą), lėtinė inkstų liga, imunitetą slopinanti liga arba imunitetą slopinančioji terapija, kardiovaskulinė liga, hipertenzija, pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, neurologinio vystymosi sutrikimai, aktyvus vėžys, nuo medicinos technologijų priklausoma sveikatos būklė; arba 70 metų ir vyresniems pacientams, gyvenantiems slaugos ar globos įstaigose, neatsižvelgiant į gretutines ligas“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

8. 1. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtinu širdies nepakankamumu su išsaugota išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtinu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija ( $> 40$  proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei“, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija);*

8. 2. empaglifloziną (Jardiance), skirtą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtinu širdies nepakankamumu su išsaugota išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtinu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija ( $> 40$  proc.), esant II-IV NYHA funkicinei klasei“, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija);*

Komisijai primenama apie 2024 m. rugpjūčio 22 d. sprendimą pritarti MMP žemo profilio vamzdelius gastrostomai („sagutės tipo“) įrašymui į „Kitų klausimų lentelę“, kurių teigiamam sprendimui reikalingos papildomos PSDF biudžeto lėšos ir siūloma į C sąrašą įrašyti medicinos pagalbos priemonę 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) 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.“ Taip pat kreiptis kreiptis į VLK su prašymu nuo 2025 m. sausio 1 d. įdiegti naują stacionaro arba dienos

chirurgijos paslaugą ir nustatyti jos įkainį (be žemo profilio vamzdelio gastrostomos-(„sagutės tipo“) kainos įskaičiavimo į minimą paslaugą).

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius, R. Karčiauskienė, E. Kvedaraitė.

**NUTARTA: 2. Komisijai nutarė siūlyti Rezerviniame vaistų sąrašė ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų kompensavimą pradėti nuo šių metų lapkričio 1 d. tokiu atveju, jei šiais metais iš PSDF biudžeto rezervo rizikos valdymo dalies būtų skirta pakankamai lėšų (4,4 mln. Eur) Rezerviniame vaistų sąrašė esantiems vaistams pradėti kompensuoti nuo 2024 m. lapkričio 1 dienos:**

1. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant monoterapiją adjuvantiniam gydymui po chirurginės operacijos, skirtas vietiskai išplitusio arba ankstyvos stadijos trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi ligos recidyvo rizika (TLK-10-AM kodas C50), su skyrimo sąlyga: „*neoadjuvantiniam gydymui* - derinyje su chemoterapija; *adjuvantiniam gydymui* - pacientams su padidėjusia ligos recidyvo rizika monoterapijai, skiriant ne daugiau kaip 9 gydymo ciklus“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

2. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą kaip monoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija (TLK-10-AM kodas C43) su skyrimo sąlyga „*Skirtas monoterapijai adjuvantiniam gydymui suaugusiesiems, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir metastazių limfmazgiuose ir atlikta visiška rezekcija*“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

3. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinant su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios ar recidyvavusios endometriumo karcinomos gydymui, kai nustatytas ligos progresavimas skiriant bet kurios eilės gydymą platinos vaistiniais preparatais arba po šio gydymo ir kai nenumatoma taikyti radikalių chirurginės operacijos ar radioterapijos (TLK-10-AM kodai C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9 su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

3.3. Sutartys dėl vaisto lenvatinibo:

*(konfidenciali informacija).*

4. rimegepantą (Vydura), skirtą migrenos (TLK-10-AM kodas G43) su aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiesiems, taikant skyrimo sąlyga: „Skiriamas migrena (su aura ar be jos) sergantiems pacientams, kuriems gydymas bent dviem triptanais buvo neveiksmingas, netoleruojamas arba negalimas dėl kontraindikacijų. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

5. relugoliksą/estradiolį/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą vidutiniams ir sunkiems gimdos fibroidų simptomams (TLK-10-AM kodas D25) suaugusių vaisingų moterų gydymui, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

6. 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:

*(konfidenciali informacija).*

7. nirmatrelvirą/ritonavirą (Paxlovid), skirtą COVID-19 gydymui suaugusiesiems, kuriems nereikia papildomos deguonies terapijos ir kuriems kyla didesnė progresavimo į

sunkios eigos COVID-19 rizika (TLK-10-AM kodai U07.1, U07.2), nustatant skyrimo sąlygą: „Skiriamas 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems COVID-19 simptomai prasidėjo prieš  $\leq 5$  paras, turintiems bent 1 iš toliau nurodytų progresavimo į sunkią ligą rizikos veiksnių: cukrinis diabetas, nutukimas ( $KMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ), lėtinė plaučių liga (įskaitant astmą), lėtinė inkstų liga, imunitetą slopinanti liga arba imunitetą slopinančioji terapija, kardiovaskulinė liga, hipertenzija, pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, neurologinio vystymosi sutrikimai, aktyvus vėžys, nuo medicinos technologijų priklausoma sveikatos būklė; arba 70 metų ir vyresniems pacientams, gyvenantiems slaugos ar globos įstaigose, neatsižvelgiant į gretutines ligas“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija).*

8. 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 funkceinei klasei“, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija);*

8. 2. 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 funkceinei klasei“, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys:

*(konfidenciali informacija);*

Komisija nutarė medicinos pagalbos priemonę 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) 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.“ įrašyti į C sąrašą. Taip pat kreiptis kreiptis į VLK su prašymu nuo 2025 m. sausio 1 d. įdiegti naują stacionaro arba dienos chirurgijos paslaugą ir nustatyti jos įkainį (be žemo profilio vamzdelio gastrostomos- („sagutės tipo“) kainos įskaičiavimo į minimą paslaugą).

**SVARSTYTA: 3. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. rugpjūčio 30 d. rašto Dėl vaistų Morfino hidrochlorido ir Oksikodono hidrochlorido ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. liepos 18 d. rašto „Dėl vaistinio preparato oksikodono hidrochlorido skyrimo tikslingumo įvertinimo“.**

Komisijai primenama, jog klausimas svarstytas 2024 m. gegužės 23 d. (protokolas LKV-11/24) posėdyje.

VLK nurodo, jog prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos skystos geriamosios farmacinės formos vaistui morfino hidrochloridui sudarytų apie 104 933–152 871 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir jos didėtų apie 84 857–123 624 tūkst. Eur per šį laikotarpį, jei šiuo vaistu būtų gydomi 414–603 pacientai, kurie šiuo metu PSDF biudžeto lėšomis gydomi leidžiamu vaistu morfino hidrochloridu (prognozuojama, kad vienas pacientas bus gydomas vidutiniškai 2 mėnesius).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos skystos geriamosios farmacinės formos vaistui oksikodono hidrochloridui sudarytų apie 202 149–227 521 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir jos didėtų apie 133 941–150 752 tūkst. Eur per šį laikotarpį, jei šiuo vaistu

būtų gydomi 1 168–1 315 pacientai, kurie šiuo metu PSDF biudžeto lėšomis gydomi vaistu morfino hidrochloridu (geriamieji, kieti) ir fentanilio pleistrais (prognozuojama, kad vienas pacientas bus gydomas vidutiniškai 3 mėnesius).

PSDF biudžeto išlaidos vaistams buvo prognozuojamos taikant apskaičiuotas vardinių vaistų faktines bazines kainas, ne didesnes kaip (*konfidenciali informacija*) ir darant prielaidą, kad jos būtų taikomos pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Vadovaujantis Komisijos pavedimu buvo įvertinta, kad 30 proc. pacientų, šiuo metu PSDF biudžeto lėšomis gydomų vaistu morfino hidrochloridu (geriamieji, kieti) ir fentanilio pleistrais, būtų skiriamas gydymas skystos geriamosios farmacinės formos vaistu oksikodono hidrochloridu pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Taip pat įvertinta, kad 50–70 proc. pacientų, šiuo metu PSDF biudžeto lėšomis gydomų leidžiamu vaistu morfino hidrochloridu, būtų skiriamas gydymas skystos geriamosios farmacinės formos vaistu morfino hidrochloridu pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. PSDF biudžeto išlaidų pokytis prognozuotas atsižvelgiant į 2024 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno vaistų bazines kainas.

Veiklioji medžiaga morfino hidrochloridas yra įrašyta į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, todėl vaistų tiekėjai gali teikti skystos geriamosios farmacinės formos vaisto morfino hidrochlorido paraiškas įrašyti šį vaistą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Vadovaujantis teisės aktais skystos vartojamos per burną farmacinės formos kompensuojamieji vaistai gali būti išrašomi vaikams iki 6 metų ir asmenims, turintiems rijimo sutrikimą (disfagiją) (kodas R13 pagal TLK-10-AM).

VVKT nurodo, jog oksikodono hidrochloridas yra įtrauktas į Pasaulio Sveikatos Organizacijos paskelbtą būtinųjų vaistų sąrašą. Taip pat verta paminėti, kad onkologinio skausmo valdymo rekomendacijose yra nurodyta, jog esant vidutinio stiprumo ir stipriam skausmui, pirmo pasirinkimo opioidiniai analgetikai yra morfinas ir oksikodonas. Oksikodono hidrochloridas yra vartojamas vidutinio stiprumo ir stipraus skausmo malšinimui. Pažymėtina, kad pacientams, kuriems yra lėtinė inkstų liga (inkstų funkcijos nepakankamumas), morfinas ir kodeinas nėra rekomenduojami kaip pirmo pasirinkimo vaistiniai preparatai, nes jų metabolitų kaupimasis gali sukelti neurotoksinius simptomus. O oksikodono hidrochloridą galima naudoti, tačiau inkstų nepakankamumo atveju reikia atitinkamai koreguoti dozę.

Komisijai vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.2 papunkčiu siūloma balsuoti įrašyti oksikodono hidrochloridą į A sąrašą vidutinio stiprumo ir stipriam skausmui malšinti (TLK-10-kodai C00–C60, C61, C62–D09, D37–D48, D76).

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius, R. Karčiauskienė, E. Kvedaraitė.

**NUTARTA: 3. Komisijai vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.2 papunkčiu nutarė siūlyti įrašyti oksikodono hidrochloridą į A sąrašą (TLK-10-kodai C00–C60, C61, C62–D09, D37–D48, D76).**

**SVARSTYTA: 5. Papildomas klausimas. Dėl vaistinio preparato uripristalio acetato.**

Komisija gavo raštą iš kompanijos Gedeon Richter Plc., dėl vaistinio preparato uripristalio acetato (Esmya) registracijos panaikinimo. Europos Komisijos sprendimu buvo panaikintas leidimas prekiauti vaistu "Esmya - ulipristalio acetatas", išduotas 2012 m. vasaris 23 d. sprendimu C(2012)1335(final). Minimas sprendimas įsigalioja nuo 2024 m. rugpjūčio 30 dienos

Atsižvelgiant į anksčiau išdėstytą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 64.2 papunkčiu Komisijai siūloma balsuoti dėl vaistinio preparato uripristalio acetato išbraukimo iš A sąrašo.

Siūlymui pritarė: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, A. Jablonskis, E. Stropus, S. Abramavičius, R. Karčiauskienė, E. Kvedaraitė.

**NUTARTA: 5. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 64.2 nutarė išbraukti iš A sąrašo vaistinių preparatą uripristalio acetatą.**

Komisijos pirmininkė

Ieva Tinterė

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas