

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2025 m. gruodžio 11 d. Nr. LKV-24/25
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Komisijos sekretorė – Mažena Bortkevič.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

1. Komisijos nariai: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė;
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, L. Gorobets, J. Slavinskaitė, A. Sobutienė, R. Pilvinienė;
3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė, R. Petrėtienė;
4. VASPVT atstovė: N. Puidokienė;
5. SAM atstovė: J. Volkavičienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. mavakamteną (*Camzyos*), skirtą hipertrofinei obstrukcinei kardiomiopatijai (TLK-10-AM kodas I42.1) gydyti (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);

1.2. enkorafenibą (*Braftovi*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu (SŽV) su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinyje su cetuksimabu (TLK-10-AM kodai C18-C21) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“);

1.3. tafamidį (*Vyndaqel*), skirtą transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas E85.8, I43.1), sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija (ATTR-CM) (pareiškėjas – Pfizer Liuksembourg SARL filialas);

1.4. rukaparibą (*Rubraca*), skirtą monoterapijai palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57.0), sergančioms išplitusiu (III ir IV stadijos pagal FIGO) aukšto piktybiškumo epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminių pilvaplėvės vėžiu, kai stebimas atsakas (visiškas arba dalinis) į pirmaeilį gydymą chemoterapija platinos pagrindu (pareiškėjas – UAB „Noramed“);

1.5. upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą suaugusių pacientų gigantinių ląstelių arteritui gydyti (TLK-10-AM kodas M31.5, M31.6) (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);

1.6. naprokseno natrio druską (*Nalgessin forte*), skirtą simptominiam trumpalaikiam nesunkaus ir vidutinio sunkumo potrauminio (sąnario raiščių, raumens ar sausgyslės patempimo), pooperacinio (po traumatologinių, ortopedinių, odontologinių operacijų), galvos, dantų ar mėnesinių skausmo malšinimui. Osteoartrito, reumatoidinio artrito ankilozinio spondilito, ūmios podagros simptominiam gydymui (TLK-10-AM kodai C00–D48, G00–G99, M00–M99, S00–T31) (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“).

2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:

2.1. VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistemą (TLK-AM-10 kodai M50.1, M51.1, M54.1, G58.1, G56.4, G57.7, E11.42, E10.42, G63.3, G53.0, G62.9, I70.2, I73.9, I20, G54.6) (pareiškėjas – Medtronic AG atstovybės);

2.2. *SynchroMed*™ III implantuojamąją programuojamąją pompą su infuzijos sistema, skirtą tiksliniam intraspinaliniam vaistų tiekimui, siekiant malšinti lėtinį, nevaldomą įvairių kūno sričių ir (arba) galūnių skausmą, įskaitant onkologinės kilmės skausmą bei spastiškumą (TLK-AM-10 kodai G80–G83, S06, S14, S24.0, S34, I69, T90.5; T91.3) (pareiškėjas – „Medtronic“ BV).

2.3. PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-AM-10 kodai I34.0, I34.1, Q23.3) (pareiškėjas - Edwards Lifesciences SA);

2.4. PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą triburio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-AM-10 kodai I36.1, I36.2, Q22.8) (pareiškėjas - Edwards Lifesciences SA).

3. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: 1.4 klausimo svarstymas atidėtas. Gavus VLK informaciją, klausimas bus svarstomas artimiausiuose Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. mavakamteną (Camzyos), skirtą hipertrofinei obstrukcinei kardiomiopatijai (TLK-10-AM kodas I42.1) gydyti (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.2 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,6 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė liginių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 66-222 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,4 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas nepateikė PGS. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2024 m. II pusr. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas.

Pacientams, sergantiems simptomine (II-III klasės pagal NYHA klasifikaciją) HOKMP reikia nustatyti citochromo P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) genotipą, kad būtų galima nustatyti tinkamą mavakamteno dozę. P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) genotipo tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis HOKMP sergantiems pacientams. Kad citochromo P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) genotipo tyrimas būtų kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis HOKMP sergantiems pacientams, Sveikatos draudimo įstatymo 92 straipsnio 2 dalyje nurodyti pareiškėjai turėtų teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) paraišką dėl šio tyrimo kompensavimo sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakyme Nr. V-1056 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sudarymo ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Komitetas, įvertinęs paraišką, priimtų sprendimą dėl tyrimo įtraukimo (arba neįtraukimo) į Kompensotinių PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

2025 m. lapkričio 13 d. UAB „Swixx Biopharma“ raštu informavo, kad *(konfidenciali informacija)*.

2025 m. lapkričio 18 d. VVKT raštu informavo, jog išnagrinėjusi UAB „Swixx Biopharma“ pastabas dėl atlikto vaistinio preparato mavakamteno (Camzyos) vertinimo, VVKT išdėstė savo poziciją dėl klinikinės ir ekonominės analizės aspektų *(konfidenciali informacija)*.

2025 m. lapkričio 24 d. Lietuvos kardiologų draugija raštu informavo, kad sergantiesiems simptomine hipertrofine obstrukcine kardiomiopatija (HOKMP) Lietuvoje būtina sudaryti galimybę gauti kompensuojamą gydymą mavakamtenu. Draugija nurodė, kad nors pasaulyje diagnostika ir gydymas sparčiai tobulėja, Lietuvoje pacientams vis dar prieinami tik simptominiai medikamentai (beta adrenoblokatoriai, kalcio kanalų blokatoriai), o kitos gydymo alternatyvos yra ribotos ir reikalaujančios aukštos ekspertizės.

Draugija pabrėžė ryškų inovatyvaus vaisto mavakamteno klinikinį efektyvumą, pagrįstą tarptautinių tyrimų (VALOR-HCM, EXPLORER-HCM, MAVALTE) duomenimis: vaistas reikšmingai sumažina obstrukciją kairiojo skilvelio nutekamajame trakte, pagerina pacientų funkcinę būklę, sumažina simptomus, biožymenų rodiklius, o daliai pacientų pašalina poreikį chirurginėms ar intervencinėms pertvaros mažinimo procedūroms. Taip pat įrodyti teigiami ilgalaikiai struktūriniai miokardo pokyčiai, ypač pradėdant gydymą ankstyvose ligos stadijose.

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: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 25967,6 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Lietuvos kardiologų draugijos pozicija;

3. ligos gydymo prieinamumas: pirmos eilės gydymas – maksimaliai toleruojamos ne vazodilatacinių (pvz., metoprololis, bisoprololis, atenolis, propranololis) beta adrenoblokatorių (BAB) dozės (IB rekomendacija). Jei pacientas netoleruoja BAB ar gydymas jais kontraindikuotinas, BAB rekomenduojama keisti į nedihidropiridininis kalcio kanalų blokatorius (KKB) – verapamilį ar diltiazemą (IB rekomendacija).

4. ligos pobūdis: HKMP – autosominiu dominantiniu būdu paveldima kardiomiocitų liga, kurią sukelia sarkomerinių (dažniausi – MYH7 ir MYBPC9, sudarantys 75% pacientų, kuriems nustatyta HKMP bei teigiamas ligos genotipas, angl. *genotype-positive*) ir su sarkomerais susijusių baltymų mutacijos. Mutacijos nustatomos iki 60% atvejų, likusiems nustatomi nežinomos reikšmės genetiniai variantai (angl. *variant of unknown significance*) arba nenustatoma jokia žinoma genetinė mutacija (angl. *genotype-negative*).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, 18 metų ir vyresniems pacientams, kuriems skiriant maksimaliai toleruojamas ne vazodilatacinių beta adrenoblokatorių, verapamilio ar diltiazemo dozes išlieka simptomai ir blogėja echokardiografiniai obstrukcijos parametrai”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisijai siūloma balsuoti kreiptis į Derybų komisiją, kad (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu kreiptis į Derybų komisiją, kad (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.2. enkorafenibą (*Braftovi*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu (SŽV) su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinyje su cetuksimabu (TLK-10-AM kodai C18-C21) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

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

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. gydymo kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,42 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 33-44 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 456 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 608 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 807 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*).

2025-10-30 Komisija priėmė sprendimą įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą enkorafenibą (Braftovi) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Šiuo metu centralizuotai apmokamas vaistas cetuksimabas nekompensuojamas metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti. Cetuksimabas arba panitumumabas storosios ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti kompensuojamas tik šioms indikacijoms: vaistiniai preparatai skiriami pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti kartu taikant irinotekano ar oksaliplatinos chemoterapiją, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti. Monoterapija cetuksimabu ar panitumumabu gali būti skiriama, kai ankstesnis gydymas fluoropirimidinais, irinotekanu ir oksaliplatina buvo neveiksmingas arba yra šių vaistinių preparatų vartojimo kontraindikacijų. Gydymas monoterapija skiriamas tik RAS laukinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu sergantiems pacientams, kuriems pirmaeiliam metastazavusiam kolorektalinio vėžiui gydyti nebuvo skirti vaistiniai preparatai cetuksimabas ar panitumumabas .

Jei būtų nuspręsta dėl enkarofenibo siūlomos indikacijos kompensavimo, atitinkamai turėtų būti priimtas sprendimas ir dėl cetuksimabo įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ar A sąrašą šiai indikacijai prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos cetuksimabui sudarytų (*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 128 488 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Pirminis gydymas apima fluoropirimidino, oksaliplatinos ir irinotekano chemoterapijos derinius su anti-VEGF (angl. *anti-vascular endothelial growth factor*) ar anti-EGFR (angl. *anti-epidermal growth factor receptor*) terapijomis, priklausomai nuo genetinių naviko ypatumų. Lietuvoje šiuo metu BRAFV600E mCRC sergantiems pacientams kompensuojamo specifinio gydymo nėra, todėl pacientai, turintys BRAF mutaciją, dažniausiai gydomi standartinėmis mCRC gydymo schemomis, įskaitant chemoterapijos kombinacijas;

4. ligos pobūdis: trečias dažniausias vėžinis susirgimas pasaulyje, sudarantis apie 10 proc. visų diagnozuojamų navikų, bei mirčių dėl onkologinių susirgimų dalį. Piktybinis navikas storajame žarnyne dažniausiai aptinkamas gaubtinėje žarnoje – apie 54 proc. atvejų, tiesiojoje žarnoje – apie 44 proc., rečiausiai – išangėje (2 proc.).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą enkorafenibą (Braftovi) su skyrimo sąlyga „Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“. Sprendimas dėl cetuksimabo taikant skyrimo sąlygą: „*Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui*” su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis (*konfidenciali informacija*).

Sprendimas dėl cetuksimabo taikant skyrimo sąlygą: „*Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui*” įrašymo į A sąrašą, bus priimamas kartu, kai bus sprendžiamas klausimas dėl įrašymo iš rezervo.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčių Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą enkorafenibą (Braftovi) su skyrimo sąlyga „Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“. Sprendimas dėl cetuksimabo taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui” su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis (*konfidenciali informacija*). Sprendimas dėl cetuksimabo taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui” įrašymo į A sąrašą, bus priimamas kartu, kai bus sprendžiamas klausimas dėl įrašymo iš rezervo.

SVARSTYTA. 1.3. tafamidį (Vyndaqel), skirtą transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas E85.8, I43.1), sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija (ATTR-CM) (pareiškėjas – Pfizer Liuksembourg SARL filialas) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

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

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikine praktika;
2. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.2 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,853 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 60-124 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 9,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas buvo pateikęs šią PGS (*konfidenciali informacija*).

2025 m. lapkričio 14 d. Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje raštu informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkas siūlo pakeisti skyrimo sąlygą atsisakant nuostatos, jog gydymą tęsia gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

E. Stropus pritaria, jog siekiant mažinti vizitų skaičių pas gydytojus kardiologus teikiančius tretinio lygio paslaugas, galima gydymo tęsimą perduoti šeimos gydytojui, o kartą per metus nustatyti gydytojo kardiologo konsultaciją, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

Komisijos narė prof. Ž. Petrulionienė pritaria, jog tęsti gydymą gali ir šeimos gydytojas, dėl būklės sudėtingumo pritaria VLK siūlymui numatyti tretinio lygio konsultaciją kartą per metus.

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 128 487 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Esant ŠN simptomams, gali būti skiriami kilpiniai diuretikai kartu su mineralokortikoidų receptorių antagonistais (MRA) ir/ar SGLT2 inhibitoriais (SGLT2i), vengiama hipovolemijos. Kiti ŠN gydymui skiriami vaistai (beta adrenoblokatoriai, BAB, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, AKFI, angiotenzino receptorių blokatoriai, ARB, angiotenzino – neprilizino receptorių inhibitoriai, ARNI) amiloidinės kardiomiopatijos atveju dažnai netinkami dėl hipotenzijos.

4. ligos pobūdis: širdies amiloidozė arba amiloidinė kardiomiopatija – restriktinė širdies liga, kurią sukelia ekstraląstelių baltymų kaupimasis miokarde. Išskiriami du vyraujantys ligos tipai: lengvųjų grandinių (AL) ir transtiretino (ATTR) amiloidozė. Pastaroji skirstoma į laukinio tipo (angl. *wild-type*, wtATTR; sudaro >90% visų atvejų) ir paveldimą (angl. *hereditary*; hATTR; sudaro <10% visų atvejų).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NT-proBNP \geq 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją Komisijai siūloma pritariti VVKT siūlomam (*konfidenciali informacija*) ir pavesti VLK atlikti PSDF biudžeto išlaidų perskaičiavimą, gamintojui pateikus atnaujintą PGS po VVKT pateiktos rekomendacijos.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 1.3. Komisija pritarė VVKT siūlomam (*konfidenciali informacija*) ir nutarė pavesti VLK atlikti PSDF biudžeto išlaidų perskaičiavimą, gamintojui pateikus atnaujintą PGS po VVKT pateiktos rekomendacijos.

SVARSTYTA. 1.5. upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą suaugusių pacientų gigantinių ląstelių arteritui gydyti (TLK-10-AM kodas M31.5, M31.6) (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika.

VVKT informavo, kad atsižvelgiant į tai, kad detalaus klinikinio vertinimo metu nustatyta, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato *Rinvoq* (upadacitinibas) palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinicine praktika (tocilizumabu) ir vadovaujantis Tvarkos aprašu 5² ir 17³ punktais, 17³.1. papunkčiu ir 17⁵ punktu, ekonominis vertinimas neatliekamas ir išvados dėl kaštų naudingumo neteikiamos.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.5 punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 papunktyje numatytas sąlygas.

VVKT pažymi, kad pateikta rekomendacija kompensuoti siūlomą vaistinį preparatą taikytina, jei PSDF biudžeto išlaidos dėl kompensuoti siūlomo vaistinio preparato, lyginant su palyginamuoju gydymu atitinka Aprašo 54.1¹ papunktį.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 6-14 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 31 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 72 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 9,1 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,8 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-11-11 pateikė PGS (*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: ekonominis vertinimas neatliekamas ir išvados dėl kaštų naudingumo neteikiamos;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: įprastinė klinikinė praktika Lietuvoje gigantinių ląstelių arteritui gydyti apima gliukokortikoidus, metotreksatą bei tocilizumabą.

4. ligos pobūdis: Hortono liga (gigantinių ląstelių arteritas, GLA) yra labiausiai paplitęs stambiųjų kraujagyslių vaskulitas, įprastai stebimas vyresniems nei 50 metų pacientams. Manoma, kad patologijos klinika nulemta hipererginės imuninės sistemos reakcijos į kraujagyslių endotelio pažeidimą sąlygojamos limfocitų proliferacijos ir gigantinių ląstelių formavimosi. Dėl šių procesų reikšmės kraujagyslių spindžio susiaurėjimui ir vidinės elastingos membranos pažeidimui sutrinka pažeistų kraujagyslių maitinamų organų perfuzija. Hortono ligos metu įprastai pažeidžiamos didelės bei vidutinio dydžio arterijos, kurių skersmuo didesnis nei 2000 μm.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas, jei po 4 savaičių gliukokortikoidų skyrimas vidutinėmis dozėmis yra nepakankamas ir po 6 savaičių metotreksato minimalių dozių skyrimas nėra pakankamas atkryčiui išvengti”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą suaugusių pacientų gigantinių ląstelių arteritui gydyti (TLK-10-AM kodas M31.5, M31.6), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas, jei po 4 savaičių gliukokortikoidų skyrimas vidutinėmis dozėmis yra nepakankamas ir po 6 savaičių metotreksato minimalių dozių skyrimas nėra pakankamas atkryčiui išvengti“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą upadacitinibą (*Rinvoq*), skirtą suaugusių pacientų gigantinių ląstelių arteritui gydyti (TLK-10-AM kodas M31.5, M31.6), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas, jei po 4 savaičių gliukokortikoidų skyrimas vidutinėmis dozėmis yra nepakankamas ir po 6 savaičių

metotreksato minimalių dozių skyrimas nėra pakankamas atkryčiui išvengti“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.6. naprokseno natrio druską (*Nalgesin forte*), skirtą simptominiam trumpalaikiam nesunkaus ir vidutinio sunkumo potrauminio (sąnario raiščių, raumens ar sausgyslės patempimo), pooperacinio (po traumatologinių, ortopedinių, odontologinių operacijų), galvos, dantų ar mėnesinių skausmo malšinimui. Osteoartrito, reumatoidinio artrito ankilozinio spondilito, ūmios podagros simptominiam gydymui (TLK-10-AM kodai C00–D48, G00–G99, M00–M99, S00–T31) (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika.

VVKT informavo, kad pagal Tvarkos aprašo 17³ punktą, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustačius iš esmės nesiskiriantį palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinicine praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.2 papunktį).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.5} punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei išvados apie įtaką PSDF biudžetui atitinka aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 2772-5615 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 54 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 109 tūkst. Eur penkaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 41 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 82 tūkst. Eur penkaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė.

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: ekonominis vertinimas neatliekamas ir išvados dėl kaštų naudingumo neteikiamos;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: ibuprofenas ir diklofenakas.

4. ligos pobūdis: Ūmus skausmas yra staigus, aštrus skausmas, kuris yra įspėjamasis signalas apie sužalojimą arba ligą. Paprastai jis turi aiškią priežastį, pvz., operaciją, traumą, nudegimus ar infekciją, ir išnyksta, kai pagrindinė problema pagydoma: paprastai trunka mažiau nei 3–6 mėnesius.

Lėtinis skausmas yra nuolatinis arba pasikartojantis skausmas, trunkantis ilgiau nei 3–6 mėnesius arba ilgiau nei įprastas audinių gijimo laikas. Lėtinis skausmas dažnai pasireiškia be aiškios nuolatinės priežasties ir gali tapti liga.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Išskyrus išorinio vartojimo vaistinius preparatus“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą naprokseno natrio druską (*Nalgesin forte*) su skyrimo sąlyga: „Išskyrus išorinio vartojimo vaistinius preparatus“.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą naprokseno natrio druską (*Nalgesin forte*) su skyrimo sąlyga: „Išskyrus išorinio vartojimo vaistinius preparatus”.

SVARSTYTA: 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:

SVARSTYTA: 2.1. VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema (TLK-AM-10 kodai M50.1, M51.1, M54.1, G58.1, G56.4, G57.7, E11.42, E10.42, G63.3, G53.0, G62.9, I70.2, I73.9, I20, G54.6) (pareiškėjas – Medtronic AG atstovybės) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad Komisija 2025 m. spalio 9 d. posėdyje (protokolas Nr. LKV-18/25) svarstė medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema kompensavimo galimybę. Posėdžio metu Komisija nutarė atidėti VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistemos kompensavimo klausimą iki papildomos informacijos gavimo iš VLK.

Komisijai primenama, jog nuo 2026 m. sausio 1 d. šios priemonės bus apmokamos per suteiktas paslaugas, ir nebus perkamos centralizuotu būdu.

Šiuo metu į CP sąrašą yra įrašytos dviejų gamintojų („Medtronic, Inc“, JAV ir „Abbott Laboratories“, JAV) 3 tipų nugaros smegenų stimuliacijos sistemos, kurios yra lygiavertės funkcionalumu, tačiau skiriasi jų kaina. Atsižvelgiant į tai, jog abiejų gamintojų sistemos yra lygiavertės, VLK siūlė išplėsti skyrimo sąlygas abiejų gamintojų siūlomoms medicinos priemonėms. Tokiu atveju PSDF išlaidos didėtų mažesne apimtimi – nuo 3,4 mln. Eur pirmaisiais iki 6,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Atsižvelgiant į tai, jog šiai MPP reikia papildomų lėšų ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisijai siūloma MPP VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema įrašyti į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisija nutarė MPP VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema įrašyti į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

SVARSTYTA: 2.2. *SynchroMed™* III implantuojamąją programuojamąją pompą su infuzijos sistema, skirtą tiksliniam intraspinaliniam vaistų tiekimui, siekiant malšinti lėtinį, nevaldomą įvairių kūno sričių ir (arba) galūnių skausmą, įskaitant onkologinės kilmės skausmą bei spastiškumą (TLK-AM-10 kodai G80-G83, S06, S14, S24.0, S34, I69, T90.5; T91.3) (pareiškėjas – „Medtronic“ BV) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad Komisija 2025 m. gegužės 29 d. posėdyje (protokolas Nr. LKV-12/25) svarstė MPP *SynchroMed™* III implantuojamąją programuojamąją pompą su infuzijos sistema, skirtą tiksliniam intraspinaliniam vaistų tiekimui, siekiant malšinti lėtinį, nevaldomą įvairių kūno sričių ir (arba) galūnių skausmą, įskaitant onkologinės kilmės skausmą bei spastiškumą kompensavimo galimybę. Posėdžio metu Komisija nutarė kreiptis į vaistinio preparato baklofeno registruotoją su prašymu pateikti paraišką dėl šio vaistinio preparato įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistų kainyną.

Įgyvendindama šį sprendimą, Komisija kreipėsi į vaistinio preparato baklofeno registruotoją SIA Unikmed Baltija, prašydama pateikti paraišką dėl baklofeno turinčio vaistinio preparato įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistų kainyną. Atsakymo į Komisijos kreipimąsi nebuvo gauta.

Kadangi registruotojas nepateikė jokios informacijos, Komisija, siekdama užtikrinti galimybę kompensuoti tiksliniam intraspinaliniam vaistų tiekimui reikalingą baklofeną, kelis kartus kreipėsi į vaistinio preparato tiekėją Lietuvoje – UAB „Armila“, prašydama apsvarstyti paraiškos teikimą VLK.

Komisijos raštuose pažymėta, kad vien tik medicininės pagalbos priemonės – SynchronMed™ III implantuojamosios programuojamosios pompos su infuzijos sistema – kompensavimas nėra tikslingas, jei nėra užtikrinamas ir kartu reikalingo vaistinio preparato Baclofen Sintetica Intrathecal 2 mg/ml infuzinio tirpalo prieinamumas bei galimybė jį kompensuoti.

Pažymėtina, kad UAB „Armila“ atstovė 2025 m. lapkričio 30 d. el. paštu informavo Komisiją, jog bendrovė planuoja pateikti paraišką VLK dėl vardinio vaistinio preparato Baclofen Sintetica 2 mg/ml, infuzinis tirpalas 20 ml N1 įtraukimo.

VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei MPP būtų skiriama 113–42 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,9 mln.–703 tūkst. Eur. pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu Komisijai siūloma MPP SynchronMed™ III implantuojamąją programuojamąją pompą su infuzijos sistema įrašyti į Rezervinį Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu Komisija nutarė MPP SynchronMed™ III implantuojamąją programuojamąją pompą su infuzijos sistema įrašyti į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

SVARSTYTA: 2.3. PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-AM-10 kodai I34.0, I34.1, Q23.3) (pareiškėjas - Edwards Lifesciences SA) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) Komisijai pateikė MPP vertinimą: PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymui. PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą sudaro PASCAL ir PASCAL ACE implantai, kurie yra atskirai suimami, tvirtinami ir užveriami atraumatinio būdu, taip pat pasižymi universalumu, įskaitant galimybę juos pailginti ir pritaikyti prie sudėtingos anatomijos. Implantavimo sistema perkateteriniu būdu per šlaunies veną įveda implantą į vožtuvą, naudojant transveninę transseptinę prieigą mitralinio vožtuvo nesandarumo atvejais.

VASPVT vertinimu, nustatyta siūlomos medicinos priemonės funkcinė vertė – 8 balai.

1 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	3
Socialinė medicinos priemonės svarba	2
Medicinos priemonės inovatyvumas	1
Klinikinis veiksmingumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių)	1
Ekonominis efektyvumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių)	1
Iš viso	8

VLK pateikė atliktą vertinimą. Pareiškėjo pateiktoje Paraiškoje nurodoma, kad Lietuvai taikoma kaina už „PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ rinkinį (*konfidenciali informacija*).

VLK pabrėžė, kad šiuo metu į Sąrašą yra įrašyta Mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistema „MitraClipG4“ (gamintojas – „Abbot“). Paraiškoje nurodyta „PASCAL precision perkateterinė vožtuvo taisymo sistema, skirta mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ galėtų būti

alternatyvi dabar kompensuojamai mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistemai „MitraClip G4“, nes abiejų medicinos priemonių skyrimo sąlygos sutampa – jos abi skiriamos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti.

VLK pastebėjo, kad, vertinant medicinos priemonės kainą ir atitikimą įrašymo į Sąrašą kriterijams, turi būti vadovaujama Tvarcos aprašo 52 punktu, kuris nurodo, jog į Sąrašą įrašomos medicinos priemonės turi atitikti visus šiame punkte nustatytus kriterijus. Tvarcos aprašo 52.5 papunktyje nurodyta, kad „medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto, kuri (-is) buvo apmokama (-as) centralizuotai, pareiškėjo nurodyta kaina yra lygi arba mažesnė už kainą, kuria paskutinį kartą medicinos pagalbos priemonė ar medicinos pagalbos priemonių komplektas buvo apmokamas centralizuotai“ (*konfidenciali informacija*).

VLK pateikė apibendrintą informaciją, kad prognozuojamas gydyti pacientų skaičius siūlomai medicinos pagalbos priemonei turėtų būti toks pat, kaip šiuo metu į Sąrašą įrašytos medicinos priemonės, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymui, numatytam gydyti pacientų skaičiui (t.y. 109–171 pacientai per metus). VLK apskaičiavo, kad pacientų skaičius galėtų siekti nuo 109 pacientų 1-aisiais metais iki 171 pacientų 5-aisiais metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos apskaičiuotos analogiškai šiuo metu Sąraše įrašytoms medicinos priemonėms, skirtoms mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymui, numatytoms išlaidoms. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomai medicinos pagalbos priemonei įrašyti į Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) išlaidos siūlomai medicinos pagalbos priemonei įrašyti į Sąrašą:

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	109	122	136	153	171
PSDF biudžeto išlaidos, € su PVM	2 454 838	2 747 617	3 062 917	3 445 782	3 851 168

VLK pabrėžė, kad PSDF biudžeto išlaidos nekis, nes šiuo metu kompensuojamos „MitraClip G4“ sistemos kaina yra tokia pati, kaip siūlomos į Sąrašą įrašyti MPP „PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ sistemos kaina.

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Tvarcos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams, MPP „PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ negali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes šios MPP vertė yra mažesnė nei 9 balai (8 balai).

Pažymėtina, kad vertinama MPP iš dalies pakeistų šiuo metu kompensuojamą alternatyvią MPP ir būtų naudojama toms pačioms (bei vienai naujai – Q23.3) indikacijoms. Be to, yra mokslinių įrodymų, kad medicinos priemonės klinikinis veiksmingumas yra panašus į šiuo metu kompensuojamos alternatyvios MPP. Be to, vertinamos MPP kaina atitinka Tvarcos aprašo 52.5 papunktyje nurodytus kriterijus. Atsižvelgiant į tai, kad vertinama MPP galėtų konkuruoti su šiuo metu kompensuojama alternatyvia MPP, siūlytina Komisijai apsvarstyti galimybę įtraukti MPP „PASCAL Precision perkateterinė vožtuvo taisymo sistema, skirta mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti“ į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nepaisant mažesnio nei 9 balų medicinos priemonės funkcinės vertės įverčio.

Komisija diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Komisijos nariai vienbalsiai sutinka svarstomos MPP funkcinę vertę pakeisti iš 8 į 9 balus.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 61 punktu Komisijai siūloma MPP PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą mitralinio

vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-AM-10 kodai I34.0, I34.1, Q23.3) įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą papildant 2.15 papunktį.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu MPP PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-AM-10 kodai I34.0, I34.1, Q23.3) įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą papildant 2.15 papunktį.

SVARSTYTA: 2.4. PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą triburio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-AM-10 kodai I36.1, I36.2, Q22.8) (pareiškėjas - Edwards Lifesciences SA) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VASPVT Komisijai pateikė MPP vertinimą: PASCAL Precision perkateterinė vožtuvo taisymo sistema, skirta gydyti triburio vožtuvo nesandarumą. Paraiškoje teigiama, kad PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą sudaro PASCAL ir PASCAL ACE implantai, kurie yra atskirai suimami, tvirtinami ir užveriami atraumatiniu būdu, taip pat pasižymi universalumu, įskaitant galimybę juos pailginti ir pritaikyti prie sudėtingos anatomijos. Implanto sistema perkutaniniu būdu per kirkšnies veną, naudojant transveninę prieigą, nuveda implantą prie vožtuvo ir suartina triburio vožtuvo lapelius įvedant spaustuką, kuris laiko lapelius kartu ir taip sumažina triburio vožtuvo nesandarumą – dėl to nelieka poreikio atlikti atvirą širdies operaciją.

VASPVT vertinimu, nustatyta siūlomos medicinos priemonės funkcinė vertė – 10 balų.

2 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	3
Socialinė medicinos priemonės svarba	2
Medicinos priemonės inovatyvumas	5
Klinikinis veiksmingumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių)	–
Ekonominis efektyvumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių)	–
Iš viso	10

VLK pateikė atliktą vertinimą. Pareiškėjo pateiktoje Paraiškoje nurodoma, kad Lietuvai taikoma kaina už „PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos triburio vožtuvo nesandarumui gydyti“ rinkinį (*konfidenciali informacija*).

Papildomai pareiškėjas patikslino, kad „PASCAL Precision“ sistema yra naudojama tiek mitralinio, tiek triburio vožtuvo nesandarumo gydymui, tačiau triburio vožtuvo nesandarumo atveju procedūra yra brangesnė, nes triburio vožtuvo padėtyje naudojama vidutiniškai daugiau implantų dėl sudėtingesnės anatomijos; vis dėlto medicinos priemonės gamintojas kainą skaičiuoja už procedūrą, o ne už kiekvieną implantą, todėl didesnė triburio vožtuvo implantavimo kaina laikoma pagrįsta.

VLK pateikė apibendrintą informaciją, kad prognozuojamas gydyti pacientų skaičius apskaičiuotas remiantis bendru visų žinomų ligos (TLK-10-AM kodai: I36.1, I36.2, Q22.8) atvejų skaičiumi (Higienos instituto duomenys) bei remiantis Europos tyrimu, kai nustatyta, kad iš visų sergančių vožtuvinėmis širdies ligomis, 3 % sudaro vidutinio sunkumo arba sunkus triburio vožtuvo nesandarumas, o iš jų 23 % gydomi kateterine intervencija. VLK apskaičiavo, kad pacientų skaičius galėtų siekti nuo 62 pacientų 1-aisiais metais iki 102 pacientų 5-aisiais metais. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomai medicinos priemonei įrašyti į Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) išlaidos siūlomai medicinos priemonei įrašyti į Sąrašą:

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	62	70	79	90	102
PSDF biudžeto išlaidos, € su PVM	1 658 379	1 872 364	2 113 096	2 407 325	2 728 301

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Tvarkos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams, medicinos priemonė „*PASCAL Precision perkateterinės vožtuvo taisymo sistemos, skirtos triburio vožtuvo nesandarumui gydyti*“ galėtų būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu Komisijai siūloma MPP PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą triburio vožtuvo nesandarumui gydyti su skyrimo sąlyga „Skiriama pacientams, kuriems diagnozuotas *sunkus* ar *labai sunkus* (funkcinis ar degeneracinis) triburio vožtuvo nesandarumas, kurio simptomai išlieka nepaisant gydymo, ir kai esamos gretutinės ligos netrukdo tikėtis naudos iš triburio vožtuvo nesandarumo sumažinimo“ (TLK-AM-10 kodai I36.1, I36.2, Q22.8) įrašyti į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, MPP PASCAL Precision perkateterinę vožtuvo taisymo sistemą, skirtą triburio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-AM-10 kodai I36.1, I36.2, Q22.8) įrašyti į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič