

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. rugsėjo 28 d. Nr. LKV-24/23  
Vilnius

Posėdis įvyko 2023-09-28.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, R. Cervin, A. Jablonskis, D. Makaravičienė, L. Reinartienė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, VVKT atstovai: D. Lesnikovienė, J. Mačinskas, D. Martinonienė, A. Ūsaitė ir VLK atstovai: G. Petronytė, E. Stropus, D. Valickaitė.

## DARBOTVARKĖ:

### 1. Dėl galimybės kompensuoti:

1.1. vaistinių preparatų pembrolizumabą (Keytruda), skirtą metastazavusiai ar nerezekuotinau recidyvavusiai galvos ir kaklo plokščialąstelinei karcinomai (TLK-10-AM kodai C00-C10, C12-C14, C30-C32) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas kaip monoterapija arba derinyje su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), skirtas metastazavusios ar nerezekuotinos recidyvavusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra  $\geq 1$ .“ (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“);

1.2. medicinos pagalbos priemonę, personalizuotą chirurginį instrumentą, gidą (GIPSIPA), skirtą kaulų onkologinėmis ligomis sergančių pacientų operacijoms atlikti kai nustatytos šios diagnozės: TLK-10 AM kodai C40; C40.0; C40.1; C40.2; C40.3; C40.9; C41.4; C41.9; C49.1; C49.2; C49.5; C76.3; C76.4; C76.5 (pareiškėjas – UAB „Ortho Baltic“);

1.3. medicinos pagalbos priemones, chirurginių siūlų automatinio sukabinimo ir kirpimo įrenginius ir titaninius siūlų fiksatorius COR-KNOT, skirtus kardiovaskulinei chirurgijai (chirurginiam širdies vožtuvų pažeidimui – stenozių, nepakankamumo, chordų plyšimo ir pan. – gydymui) (pareiškėjas – Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugija);

1.4. medicinos pagalbos priemonę, neinvazinį klajoklio nervo stimuliatorių (GammaCore Sapphire TM), skirtą gydyti klasterinį galvos skausmą, migreną be auros arba migreną su aura (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“);

1.5. medicinos pagalbos priemonę, realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), siekiant išplėsti šiuo metu kompensuojamą indikaciją (1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams), įtraukiant 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus, kurie yra intensyviai gydomi insulinu (gauna gydymą baziniu insulinu ir mažiausiai 2 trumpo poveikio insulino injekcijomis per dieną) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“).

2. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus, Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančias medicinos pagalbos priemones ir kitas priemones, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. rugpjūčio 7 d. rašto Nr. 4K-3821 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimo (dėl vaistinio preparato Iksazomibo (Ninlaro))“.

4. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. liepos 12 d. rašto Nr. 4K-3421 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas)“.

### 5. Kiti, papildomi klausimai.

*Posėdžio metu buvo pakeista darbotvarkė. Nutarta nesvarstyti 3 klausimo, nes reikia geriau pasiruošti klausimo svarstymui. Darbotvarkei pritarta vienbalsiai.*

*Komisijos sekretorius apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.*

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

**SVARSTYTA. vaistinių preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą metastazavusiai ar nerezekuotinai recidyvavusiai galvos ir kaklo plokščialąstelinei karcinomai (TLK-10-AM kodai C00-C10, C12-C14, C30-C32) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas kaip monoterapija arba derinyje su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), skirtas metastazavusiai ar nerezekuotinos recidyvavusiai galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos pirmaeiliam gydymui suaugusiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra  $\geq 1$ .“ (pareiškėjas – UAB “Merck Sharp & Dohme”);**

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS).

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašu) 34.1 papunkčiu VVKT 34.1 rekomenduojama kompensuoti vaistinių preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitikties referencinei naudingumo vertei.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikė Prognozuojamų privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų protokolą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 77–88 pacientai pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,7 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS, kuri teikiama pagal (*konfidenciali informacija*) sutarties (*konfidenciali informacija*). Šis PGS modelis VLK yra tinkamas.

Pacientai gydymui Keytruda turi būti atrenkami remiantis validuotu tyrimu patvirtinta naviko PD-L1 raiška. PD-L1 tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis galvos ir kaklo plokščialąsteline karcinoma sergantiems pacientams. Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų PD-L1 tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas pembrolizumabas. Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti PD-L1 tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šį tyrimą kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiam tyrimui sudarytų apie 17 tūkst. Eur (remiantis Valstybinio patologijos centro procedūrų kainyne nurodyta imunohistocheminio tyrimo PD-L1 kaina – 66 Eur). Kad PD-L1 tyrimas būtų kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis galvos ir kaklo plokščialąsteline karcinoma sergantiems pacientams, Lietuvos Respublikos 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.

Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 26 d. raštu „Dėl vaisto pembrolizumabo galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos pirmaeiliam gydymui kompensavimo ir PD-L1 tyrimo“ informavo Komisiją, kad išpareigoja apmokėti šiai indikacijai reikalingus PD-L1 tyrimus.

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateiktas kaštų mažinimas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikti Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos (POLA) ir Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos klausimynai (skelbiamas viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: gydymo rekomendacijų, gairių ar patvirtintos tvarkos gydant metastazavusią ar nerezekuotinę recidyvavusią galvos ir kaklo plokščialąstelinę karcinomą (M/R GKPLK) nėra. M/R GKPLK I-os eilės sisteminiam gydymui skiriama cisplatina (arba karboplatina, apie 10 proc. pacientų – esant blogai inkstų funkcijai) ir 5-fluorouracilas su cetuksimabu (~75 proc. pacientų) ar be jo (~25 proc. pacientų). Platinos preparatai ir 5-fluorouracilas (5-FU) įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, o cetuksimabas – į centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą šiems TLK-AM ligos kodams: C00–C14, C32 – cetuksimabas; C00–C60 – cisplatina; C00–C60 – 5-fluorouracilas. Cetuksimabas nekompensuojamas nosies ertmės ir vidurinės ausies piktybinio naviko (kodas C30) ir prienosinių ančių piktybinio naviko (kodas C31) gydymui, kompensuojamas nosiaryklės piktybinio naviko (kodas C11) gydymui;

4. ligos pobūdis: galvos ir kaklo navikai – visa eilė piktybinių susirgimų, prasidedančių galvos ir kaklo srityje, įskaitant burnos ertmę, ryklę, gerklas, nosies ertmę, prienosiniuose ančiuose, skydliaukėje ir seilių liaukose. GKPLK yra vyraujantis histologinis tipas, sudarantis virš 90 proc. visų galvos ir kaklo navikų. Apie 75–85 proc. GKPLK išsivysto dėl tabako ir alkoholio vartojimo. Pastaruoju metu ligos patogenezėje taip pat didėja žmogaus papilomos viruso įtaka. Liga prasideda dėl visos eilės molekulinų pokyčių, vykstančių ląstelėje. Suaugusi kamieninė ląstelė arba jos pirmtakė po vieno (ar daugiau) genetinių pokyčių sudaro kloninį vienetą, kuris pakeičia sveiką gleivinės epitelį ir palaipsniui išsivysto į invazinę vėžio formą su paskesne progresija ir metastazėmis;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo pateiktą indikaciją su pakeitimais ir su VVKT siūlomomis skyrimo sąlygomis.

Vaistinio preparato monoterapija sukuria QALY–0,32, ICER–47 641, derinyje su chemoterapija sukuria QALY–0,66, ICER–33 826.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinis preparatas įvertintas kaip pagrindžiantis papildomą naudą pacientų sveikatai, lyginant su įprastine klinicine praktika, bei į tai, kad atitinka kaštų naudingumo vertę taikant PGS, tačiau numatomas išlaidų didėjimas, teikia siūlymą:

1. Įrašyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda) į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą;

2. Taikyti VVKT siūlomas skyrimo sąlygas pagal indikaciją su pakeitimas. Siūloma kompensuoti indikacija: „Skiriamas kaip monoterapija arba derinyje su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), skirta metastazavusios ar nerezekuotinos recidyvavusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos pirmaeiliam gydymui (**išskyrus nazofaringinę karcinomą**) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra  $\geq 1$ . TLK-10-AM kodai – C00-C10, C12-C14, C30-C32. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 2 metai. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.“;

3. Papildyti šiuo metu galiojančią sutartį (*konfidenciali informacija*).

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nusprendė:**

1. Įrašyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda) į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą;

2. Taikyti VVKT siūlomas skyrimo sąlygas pagal indikaciją su pakeitimas. Siūloma kompensuoti indikacija: „Skiriamas kaip monoterapija arba derinyje su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), skirta metastazavusios ar

nerezekuotinos recidyvavusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos pirmaeiliam gydymui (išskyrus nazofaringinę karcinomą) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra  $\geq 1$ . TLK-10-AM kodai – C00-C10, C12-C14, C30-C32. Gydytojų trukmė ne ilgesnė kaip 2 metai. Gydytas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.“;

### 3. Papildyti šiuo metu galiojančią sutartį (*konfidenciali informacija*).

**SVARSTYTA: 1.2. medicinos pagalbos priemonę, personalizuotą chirurginį instrumentą, gidą (GIPSIPA), skirtą kaulų onkologinėmis ligomis sergančių pacientų operacijoms atlikti kai nustatytos šios diagnozės: TLK-10 AM kodai C40; C40.0; C40.1; C40.2; C40.3; C40.9; C41.4; C41.9; C49.1; C49.2; C49.5; C76.3; C76.4; C76.5 (pareiškėjas – UAB „Ortho Baltic“).**

Valstybinės akreditavimo asmens sveikatos priežiūros veiklai tarnybos (toliau – VASPVT) vertinimu šios medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) funkcinė vertė yra 10 balų (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 2 balai, MPP inovatyvumą – 1 balas, klinikinių efektyvumą – 3 balai, už ekonominį efektyvumą – 2 balai). Nurodoma, kad ši MPP didžiąja dalimi (daugiau nei 50 proc.) atkuria prarastas funkcijas, sumažina neįgalumą ir padidina darbingumą. Vertinamos MPP klinikinis veiksmingumas yra didesnis už alternatyvių medicinos pagalbos priemonių. Remiantis mokslinių tyrimų duomenimis, personalizuoti chirurginiai instrumentai (gidai) padeda sutrumpinti chirurginės procedūros trukmę, sumažina radiacinės apšvitos poreikį, pacientai chirurginės procedūros metu praranda mažesnę kraujo kiekį, lyginant su įprastų chirurginių instrumentų naudojimu. Taip pat nurodoma, kad išgaunamas geresnis pjūvio tikslumas kaulinio audinio rezekcijos vietoje, įvyksta mažiau komplikacijų, greičiau atsistato judėjimo funkcija (priklausomai nuo pažeistų kaulų).

VLK atstovai nurodė, kad pareiškėjo nurodoma vieno GIPSIPA komplekto kaina yra – (*konfidenciali informacija*). Paraiškoje nurodoma, kad kasmet būtų atliekamos operacijos, kurių metu būtų panaudojami (*konfidenciali informacija*) komplektai personalizuotų chirurginių instrumentų (gidų). Prognozuojamos PSDF išlaidos (*konfidenciali informacija*) komplektams įsigyti sudarytų apie 48 750,00 Eur be PVM (51 187,50 Eur su PVM) – 68 250,00 Eur be PVM (71 662,50 Eur su PVM) per metus, ir tiek pat didėtų.

VLK įvertino pacientų, kuriems 2021–2022 m. buvo atliktos operacijos (chirurginės intervencijos), kai nurodyta pagrindinė arba gretutinė diagnozė – TLK-10 AM kodai: C40; C40.0; C40.1; C40.2; C40.3; C40.9; C41.4; C41.9; C49.1; C49.2; C49.5; C76.3; C76.4; C76.5 skaičių. Tokių pacientų per metus (naudoti 2021–2022 m. duomenys) vidutiniškai (*konfidenciali informacija*), todėl daroma prielaida, kad pacientų, kuriems galėtų būti naudojami Personalizuoti chirurginiai instrumentai (GIPSIPA (Gidas), būtų ženkliai daugiau, nei pateikiama paraiškoje. Prognozuojamos PSDF išlaidos Personalizuoto chirurginio instrumento (GIPSIPA (Gidas) kompensavimui (*konfidenciali informacija*), sudarytų 370 500,00 Eur be PVM (389 025,00 Eur su PVM) ir tiek pat didėtų. Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės, Personalizuotų chirurginių instrumentų (GIPSIPA (Gidas)), Lietuvai taikoma kaina (*konfidenciali informacija*) yra mažesnė už ES valstybėse deklaruojamų dviejų (deklaruotos kainos: Belgijoje, Vokietijoje) kainų vidurkį (*konfidenciali informacija*). Vertinti pareiškėjo pateikti duomenys.

Taip pat VLK susisiekė su VASPVT ir buvo informuoti, kad šios priemonės yra aprobuotos nuo 2019 m., gaminamos Lietuvoje, pagal individualų užsakymą.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 52 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP Personalizuotas chirurginis instrumentas (GIPSIPA (Gidas) gali būti įtrauktas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal VASPVT įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios MPP funkcinė vertė yra >9 balų (10 balų).

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį į teisinį šio klausimo aspektą, kuomet pirmą kartą susiduriama su tokia situacija, kai į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas) siūloma įtraukti individualiai gaminamą medicinos pagalbos priemonę. Iki šiol Sąrašo paskirtis buvo ta, kad į jį būtų įrašomos implantuojamos pagalbos priemonės (pvz.: stimulatoriai). Ši paraiška pateikta siekiant į Sąrašą įrašyti instrumentus, kuriuos, remiantis šių priemonių paskirtimi, turėtų įsigyti pati asmens sveikatos priežiūros įstaiga ir įsigijimo kaštai turėtų būti įtraukti į paslaugos kainą. Pirmininkės manymu, derėtų peržiūrėti ir pakeisti teisinę bazę, nes šiuo metu medicinos pagalbos priemonė yra labai plati sąvoka, todėl būtinas sąvokos tikslinimas, kad būtų aišku, kokios MPP galėtų būti įrašomos į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu ir atsižvelgdama į pateiktą informaciją (MPP funkcinė vertė ne mažesnė kaip 9 balai), šiuo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, siūlo medicinos pagalbos priemonę personalizuotą chirurginį instrumentą, gidą (GIPSIPA), skirtą kaulų onkologinėmis ligomis sergančių pacientų operacijoms atlikti kai nustatytos šios diagnozės: TLK-10 AM kodai C40; C40.0; C40.1; C40.2; C40.3; C40.9; C41.4; C41.9; C49.1; C49.2; C49.5; C76.3; C76.4; C76.5 (pareiškėjas – UAB „Ortho Baltic“) įrašyti į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių Rezervinį sąrašą.

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemonę personalizuotą chirurginį instrumentą, gidą (GIPSIPA), skirtą kaulų onkologinėmis ligomis sergančių pacientų operacijoms atlikti kai nustatytos šios diagnozės: TLK-10 AM kodai C40; C40.0; C40.1; C40.2; C40.3; C40.9; C41.4; C41.9; C49.1; C49.2; C49.5; C76.3; C76.4; C76.5 (pareiškėjas – UAB „Ortho Baltic“) įrašyti į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių Rezervinį sąrašą.**

**SVARSTYTA: 1.3. medicinos pagalbos priemonės, chirurginių siūlų automatinio sukabinimo ir kirpimo įrenginius ir titaninius siūlų fiksatorius COR-KNOT, skirtus kardiovaskulinei chirurgijai (chirurginiam širdies vožtuvų pažeidimų – stenozių, nepakankamumo, chordų plyšimo ir pan. – gydymui) (pareiškėjas – Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugija);**

VASPVT vertinimu šių MPP funkcinė vertė yra 10 balų (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 2 balai, MPP inovatyvumą – 5 balai). Nurodoma, kad ši MPP didžiąja dalimi (daugiau nei 50 proc.) atkuria prarastas funkcijas, sumažina neįgalumą arba padidina darbingumą. Pareiškėjo teigimu, chirurginis gydymas, kurio viena sudedamųjų dalių yra širdies vožtuvų plastika ar jų protezavimas, visiškai kompensuoja prarastas asmens funkcijas ir atkuria darbingumą arba ženkliai sumažina ar panaikina slaugos poreikį. MPP Lietuvoje būtų naudojamas tik minimalių invazinių kardiochirurginių operacijų atvejais. Pareiškėjo teigimu, ši MPP neturi alternatyvų minimaliai invazinių procedūrų metu, nes įprastas chirurginių siūlų surišimas rankiniu būdu negali būti atliekamas dėl itin riboto operacinio lauko dydžio. Tikėtina, jog tokių procedūrų atvejais, tenka didinti chirurginį pjūvį, siekiant atlikti manipuliacijas, kurios reikalingos rankiniu būdu rišant chirurginį siūlą.

VLK atstovai nurodė, kad paraiškoje nurodoma, jog numatoma per metus gydyti planuojamų pacientų dalis, kuriems būtų naudojami Chirurginių siūlų automatinio sukabinimo ir kirpimo įrenginiai ir titaniniai siūlų fiksatoriai COR-KNOT, apimtų (*konfidenciali informacija*) pacientų. VLK įvertino 2020 – 2022 m. atliktų kardiochirurginių operacijų kiekį bei pateikė fondo išlaidų prognozę. Paraiškoje nurodoma COR-KNOT kaina–(*konfidenciali informacija*); COR-KNOT QUICK LOAD UNIT–(*konfidenciali informacija*).

MPP būtų naudojama atliekant tik minimaliai invazines kardiochirurgines operacijas. 1 pacientui reikėtų 1 CNOR KNOT DEVICE pakuotės ir 4 papildomų COR-KNOT QUICK LOAD UNIT pakuočių (*konfidenciali informacija*). COR-KNOT DEVICE arba COR-KNOT MINI DEVICE pateikiamas blisterinėje pakuotėje, kurią sudaro 2 vnt. chirurginių siūlų automatinio sukabinimo/kirpimo įrenginių ir 12 vnt. naudojimui paruoštų titaninių siūlų fiksatorių (mazgų).

Vienos operacijos metu pacientui yra padaroma vidutiniškai 16 mazgų. Tais atvejais, kai reikia padaryti daugiau nei 12 mazgų ir titaninių siūlų fiksatorių pateikiamų COR-KNOT DEVICE arba COR-KNOT MINI DEVICE pakuotėje nepakanka, papildomai naudojamas reikiamas kiekis COR-KNOT QUICK LOAD UNIT pakuočių (1 pakuotėje yra vienas naudojimui parengtas titaninis siūlų fiksatorius (mazgas)).

VLK vertinimu ši medicinos pagalbos priemonė galėtų būti skiriama 250–300 pacientų. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF išlaidos sudarytų nuo 294 000 Eur su PVM pirmaisiais kompensavimo metais iki 352 800 Eur su PVM penktaisiais kompensavimo metais.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 52 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP Chirurginių siūlų automatinio sukabinimo ir kirpimo įrenginiai ir titaniniai siūlų fiksatoriai COR-KNOT gali būti įtraukti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal VASPVT įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šių sistemų funkcinė vertė yra >9 balų (10 balų).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu ir atsižvelgdama į pateiktą informaciją (MPP funkcinė vertė ne mažesnė kaip 9 balai), šiuo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, siūlo medicinos pagalbos priemones, chirurginių siūlų automatinio sukabinimo ir kirpimo įrenginius ir titaninius siūlų fiksatorius COR-KNOT, skirtus kardiovaskulinei chirurgijai (chirurginiam širdies vožtuvų pažeidimų – stenozių, nepakankamumo, chordų plyšimo ir pan. – gydymui) (pareiškėjas – Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugija) įrašyti į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių Rezervinį sąrašą.

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemones, chirurginių siūlų automatinio sukabinimo ir kirpimo įrenginius ir titaninius siūlų fiksatorius COR-KNOT, skirtus kardiovaskulinei chirurgijai (chirurginiam širdies vožtuvų pažeidimų – stenozių, nepakankamumo, chordų plyšimo ir pan. – gydymui) (pareiškėjas – Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugija) įrašyti į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių Rezervinį sąrašą.**

**SVARSTYTA: 1.4. medicinos pagalbos priemonę, neinvazinį klajoklio nervo stimuliatorių (GammaCore Sapphire TM), skirtą gydyti klasterinį galvos skausmą, migreną be auros arba migreną su aura (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“).**

VVKT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7,5 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriamas 1 balas, socialinę MPP svarbą – 3 balai, galimybę pacientui naudoti alternatyvias MPP – 2 balai, už MPP kainą – 1,5 balai).

VLK atstovai nurodė, kad paraiškoje nurodoma, jog numatoma per metus gydyti planuojamų pacientų dalis, kurie galėtų naudoti *GammaCore Sappyre TM*, būtų apie 400-500 pacientų, sergančių klasteriniu galvos skausmu, ir apie 600 pacientų, sergančių migrena su ar be auros.

Pagal VLK atliktus skaičiavimus, *GammaCore Sappyre TM* planuojamų gydyti pacientų, sergančių migrena su ar be auros, skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų 3015, penktaisiais gydymo metais 6252 pacientai. Pagal VLK atliktus skaičiavimus, *GammaCore Sapphire TM* planuojamų gydyti pacientų, sergančių klasteriniu galvos skausmu, skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų 45, penktaisiais gydymo metais 93 pacientai.

Pagal pareiškėjo pateiktą aprašą skaičiuojama, kad vieno paciento, sergančio migrena (diagnozė: G43.0; G43.1), gydymui yra skiriami 4 kursai per metus (1 kurso trukmė - 12 savaičių) medicinos pagalbos priemonių. Pirmą kartą naudojamas Starter Kit, o vėliau – Refill Kit. Pradinio kurso kaina – (konfidenciali informacija), antri ir tolesni kursai – (konfidenciali informacija). Skaičiuojama, kad 1 pacientui metų gydymas kainuoja: (konfidenciali informacija).

Klasteriniu galvos skausmu sergančio paciento gydymas yra trumpesnis – 2 kursai per metus (1 kurso trukmė - 6 savaitės). Skiriama Starter Kit, kurso kaina (konfidenciali informacija) ir Refill

Kit, kurio kaina (*konfidenciali informacija*). Skaičiuojama, kad 1 paciento Klasterinio galvos skausmo gydymas per metus kainuoja: (*konfidenciali informacija*). Pagal indikacijas GammaCore siūloma skirti 3 mėnesiams (optimali gydymo taikymo trukmė). Po 3 mėnesių stebėti pacientą ir esant teigiamam efektui, rekomenduojama tęsti gydymą toliau.

Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos Fondo biudžeto išlaidos, skiriant GammaCore Sapphire TM migrenos ir klasterinio galvos skausmo gydymui, kurios sudarytų nuo 8 398 070 Eur su PVM pirmaisiais kompensavimo metais iki 17 415 250 Eur su PVM penktaisiais kompensavimo metais.

VLK taip pat atkreipė dėmesį, jog paraiškoje nurodyta skyrimo sąlyga ir paraiškoje atlikti skaičiavimai skiriasi. Tai yra, paraiškoje nurodyta plati skyrimo sąlyga (migreniniam ir klasteriniam galvos skausmui gydyti, kai nėra implantuotų medicinos prietaisų) ir atsižvelgiant į tai, prietaisas gali būti skiriamas nepriklausomai nuo vartojamų vaistų ar jų veiksmingumo, tačiau pareiškėjas skaičiuodamas prognozuojamų gydyti pacientų skaičių, atsižvelgia į vaistų veiksmingumą ir daro prielaidą, kad asmenys, kuriems vaistai yra veiksmingi, prietaiso nenaudos. VLK, vertindama prognozuojamas PSDF išlaidas, taip pat atsižvelgė į prognozuojamą vaistų veiksmingumą, todėl mano, kad būtina **tikslinti MPP skyrimo sąlygą**.

VVKT vertinimu, atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 52 punkte įvardintiems kriterijams, MPP *GammaCore Sapphire TM* negali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios sistemos funkcinė vertė yra <9 balų (7,5 balai).

Pareiškėjas, 2023 m. rugpjūčio 4 d. raštu kreipėsi į Komisiją, prašydamas laikinai sustabdyti UAB „Pro Medical Baltic“ MPP nVNS gammaCore Sapphire TM pateiktos paraiškos tolimesnį svarstymą ir informavo, kad pateiks atnaujintą paraišką per įstatymo numatytą laiką (ne vėliau kaip per 14 dienų nuo vertinimo išvados ir rekomendacijos gavimo).

Pareiškėjas 2023 m. rugpjūčio 1 d. paraišką pateikė VVKT. Paraiška svarstoma.

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės neinvazinio klajoklio nervo stimulatoriaus (GammaCore Sapphire TM), skirto gydyti klasterinį galvos skausmą, migreną be auros arba migreną su aura (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“), į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

**NUTARTA: 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės neinvazinio klajoklio nervo stimulatoriaus (GammaCore Sapphire TM), skirto gydyti klasterinį galvos skausmą, migreną be auros arba migreną su aura (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“), į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).**

**SVARSTYTA: 1.5. medicinos pagalbos priemonę, realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), siekiant išplėsti šiuo metu kompensuojamą indikaciją (1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams), įtraukiant 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus, kurie yra intensyviai gydomi insulinu (gauna gydymą baziniu insulinu ir mažiausiai 2 trumpo poveikio insulino injekcijomis per dieną) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“).**

VVKT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 3 balai, galimybę pacientui naudoti alternatyvias MPP – 1 balas, už MPP kainą – 0 balų).

Pareiškėjas nurodė, kad Dexcom ONE nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos būtų skiriamos sergantiesiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems insulino preparatus (viena arba dvi bazinio insulino injekcijos per dieną ir greito veikimo insulino injekcijos prieš vieną, kelis ar visus pagrindinius valgymus).

Informacinės sistemos „Sveidra“ 2022 m. duomenimis, biosintetiniai žmogaus insulini (vidutinio veikimo) ir insulino analogai (ilgo ir mišraus veikimo) buvo kompensuoti 21 187 sergantiesiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu. VLK prognozuoja, kad apie 50 proc. šių sergančiųjų galėtų būti skiriamos Dexcom ONE nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, t. y. šios sistemos būtų skiriamos 10 594 pacientams kasmet. VLK vertinimu, pagal paraiškoje nurodytą informaciją, numatoma, kad per metus gydyti planuojamų pacientų dalis, kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu ir kurie galėtų naudoti Dexcom ONE sistemą, būtų apie 5 273. Bendra vieno paciento, sergančio 2 tipo cukriniu diabetu, metinė gydymo kaina sudarytų apie (*konfidenciali informacija*), t. y. Dexcom ONE siūstuvų, kurie keičiami kas 90 dienų, gydymo išlaidos sudarytų apie (*konfidenciali informacija*), o Dexcom ONE jutiklių, kurie keičiami kas 10 dienų, gydymo išlaidos sudarytų apie (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF fondo biudžeto išlaidos, skiriant 10 594 pacientams Dexcom ONE nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemas sudarytų apie 16 185 937 Eur su PVM pirmaisiais gydymo metais ir 16 185 937 Eur su PVM penktaisiais gydymo metais.

VVKT vertinimu, atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 52 punkte įvardintiems kriterijams, MPP Dexcom ONE negali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios sistemos funkcinė vertė yra <9 balų (7 balai).

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės, realaus laiko nuolatinės gliukozės stebėjimo sistemos (Dexcom ONE), siekiant išplėsti šiuo metu kompensuojamą indikaciją (1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams), įtraukiant 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus, kurie yra intensyviai gydomi insulinu (gauna gydymą baziniu insulinu ir mažiausiai 2 trumpo poveikio insulino injekcijomis per dieną) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“), į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

**NUTARTA: 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės, realaus laiko nuolatinės gliukozės stebėjimo sistemos (Dexcom ONE), siekiant išplėsti šiuo metu kompensuojamą indikaciją (1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams), įtraukiant 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus, kurie yra intensyviai gydomi insulinu (gauna gydymą baziniu insulinu ir mažiausiai 2 trumpo poveikio insulino injekcijomis per dieną) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“) į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).**

**SVARSTYTA: 2. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus, Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančias medicinos pagalbos priemones ir kitas priemones, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.**

Komisijos pirmininkė informavo, kad informacijos apie papildomą PSDF lėšų į Rezervinį vaistų sąrašą įrašytiems vaistams kompensuoti skyrimą Komisija kol kas neturi. Taip pat informavo, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 70 punktu Komisija privalo svarstyti klausimą dėl Rezerviniame vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančių vaistinių preparatų ir MPP kiekvienų metų pirmąjį ir trečiąjį ketvirtį.

Supažindino Komisijos narius su Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (toliau – IFPA) 2023 m. rugsėjo 27 d. raštu „Dėl Rezerviniame sąrašė esančių vaistų kompensavimo“, kuriame nurodoma, kad 2023 m. rugsėjo 14 d. vykusio Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) posėdžio metu buvo svarstytas klausimas „Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus, Rezerviniame medicinos



pagalbos priemonių sąrašė esančias medicinos pagalbos priemones ir kitas priemones, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų“. Protokole, be kita ko, nurodyta, kad yra didelė rizika, kad 2023 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP viršys planuojamas lėšas apie 54–59 mln. eurų ir prisiimti išpareigojimų dėl Rezerviniame sąrašė esančių vaistų, taip pat dėl kitų (nesančių Rezerviniame vaistų sąrašė ir Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė) vaistų ar MPP, didinančių PSDF biudžeto išlaidas, galimybės nėra. Tačiau vis gi Komisija nutarė atidėti Rezerviniame sąrašė laukiančiųjų vaistų įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą klausimo svarstymą iki 2023 m. rugsėjo 28 d. posėdžio. Rašte prašome atkreipti Komisijos dėmesį į šiuos faktus:

Rezerviniame sąrašė esančių vaistų kompensavimui šiemet reikia 2 mln. Eur. Šiuo metu į Rezervinį sąrašą įrašyti 6 vaistiniai preparatai, skirti pacientams, sergantiems sunkiomis onkologinėmis ligomis, širdies nepakankamumu, intersticine plaučių liga, kurių pilnų pirmųjų metų kompensavimui reikėtų 12 mln. Eur, o kompensavimui nuo lapkričio 1 d., t. y. du šių metų mėnesius, pakaktų 2 mln. eurų. VLK vertino kompensavimą nuo spalio 1 d. ir nurodė 3 mln. eurų poreikį. Tačiau nuo teigiamo sprendimo užtrunka mažiausiai 1,5 mėn., kol parengiama ir pasirašoma rizikos pasidalijimo sutartis, vaistas įrašomas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą ir į kainyno pakeitimą.

Metų pradžioje buvo suplanuota skirti 8,1 mln. eurų naujų vaistų ir MPP kompensavimui: 2023 m. sausio 5 d. Komisijos posėdžio protokole nurodyta, kad remiantis Valstybinės ligonių kasos siūlymu:

(1) 3,7 mln. eurų bus skirti Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamams vaistams kompensuoti nuo 2023 m. metų kovo 1 d. – lanadelumabui, esketamino hidrochloridui, ponezimidui, atezolizumabui, brentuksimabo vedotinui kompensuoti;

(2) 4,4 mln. eurų bus skirti ambulatoriniam gydymui skiriamams vaistams ir MPP, kurie 2023 m. po teigiamo vertinimo bus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ir Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą kompensuoti. Taigi, šiuo metu Rezerviniame sąrašė esantiems vaistams buvo numatyta šiemet skirti 4,4 mln. eurų. Tiek VLK, tiek IFPA apskaičiuotas lėšų poreikis yra mažesnis (atitinkamai 3 mln. ir 2 mln. eurų), todėl nėra aišku, kodėl negalima kompensuoti Rezerviniame sąrašė esančių vaistų. Rezerviniame sąrašė esančių vaistų paraiškos Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai buvo pateiktos tarp 2020 m. liepos (olaparibas) ir 2022 m. spalio (atezolizumabas) ir sprendimas nekompensuoti šių vaistų dabar dar labiau padidins nepagrįstą vėlavimą, kad nauji, pridėtinę vertę Lietuvoje sukuriantys vaistai, nėra prieinami pacientams.

48 mln. eurų viršijimas buvo užprogramuotas, t.y. apie jį buvo žinoma jau metų pradžioje: remiantis 2023 m. I ketv. PSDF biudžeto išlaidų plano vykdymo ataskaita<sup>3</sup>, mokėtina suma (t. y. įsiskolinimas) už kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones 2023 m. sausio 1 d. duomenimis sudarė 48,06 mln. eurų, vadinasi didžioji dalis Komisijos 2023-09-14 d. protokole minimo 54-59 mln. eurų viršijimo persikėlė iš 2022 metų (ankstesni metai taip pat nebuvo išimtis - 2022 m. buvo pradėti su 53,6 mln. eurų įsiskolinimu, 2021 m. – su 32,86 mln. eurų įsiskolinimu ir t.t.). Paciento priemokos dengimas nepagerina vaistų prieinamumo pacientams, tokiu būdu sprendžiamas tik socialinis aspektas. Nuo 2023 m. liepos 1 d. buvo dar labiau išplėsta pacientų, kurių priemokos yra dengiamos, bazė. Prieš įvedant pacientų priemokų dengimą nuo 2020 m. liepos 1 d. buvo planuota, kad tam reikės vos 2,5 mln. eurų ir lėšos bus paskirtos iš valstybės biudžeto<sup>4</sup>. Tačiau dengiamos paciento priemokos vien pirmąjį 2023 m. pusmetį sudarė 11,15 mln. eur ir 2023 m. gerokai viršys 20 mln. eurų. IFPA kyla klausimas, ar tokios didelės vaistams ir MPP skirtos biudžeto dalies skyrimas paciento priemokos dengimui yra socialiai teisingas paciento atžvilgiu – ar svarbiau, kad vienas pacientas sutaupyti kelis eurus už vieną receptą, ar kad kitas pacientas gautų naują vaistą, kuris suteikia papildomą terapinę naudą ir šiuo metu apskritai nekompensuojamas. Nėra aišku, kokios priežastys lemia įsiskolinimo didėjimą, tačiau panašu, kad pagrindinė priežastis – netikslus planavimas. Jei sausio pradžioje VLK paruošos biudžeto vykdymo prognozės jau nebeatitinka realybės įvertinus pirmųjų septynių mėnesių duomenis, vadinasi, naudojamos metodikos turi būti keičiamos.

IFPA maloniai prašo atsižvelgti į aukščiau išdėstytus argumentus ir rasti finansinių galimybių kompensuoti Rezerviniame sąrašė esančius vaistus nedelsiant.

Pirmininkė paprašė VLK pateikti komentarą dėl rašte nurodyto lėšų rezervavimo 2023 m. pradžioje. VLK pabrėžė, kad lėšos nėra rezervuojamos.

Atsižvelgiant į susidariusią situaciją, kad informacijos apie skirtas papildomas PSDF biudžeto lėšas naujų vaistų kompensavimui šioms metams nėra, dėl Rezerviniame vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančių vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą svarstyti 2023 m. spalio mėnesio antrojo arba 2023 m. lapkričio mėnesio pirmojo Komisijos posėdžio metu.

Balsuojama. Pritarta vienbalsiai.

Toliau svarstomas klausimas dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašė (B sąrašė) įrašytų vaistinių preparatų perkėlimo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (A sąrašą), nes pasikeitus Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymui nuo 2024 m. sausio 1 d. Kompensuojamųjų vaistų sąrašas (B sąrašo) bus laikomas negaliojančiu. Teisės akto projektas yra parengtas.

Pagal VLK prognozes, įgyvendinus teisės akto pakeitimus, papildomas PSDF biudžeto lėšų poreikis sudarytų apie 2 mln. Eur lėšų per metus.

G. Urbonas atkreipė dėmesį, kad buvo pasiektas unikalus sprendimas – patvirtintos nacionalinės gydymo antimikrobiniais vaistais rekomendacijos bei vaistiniai preparatai (antimikrobiniai), buvę Kompensuojamųjų vaistų sąrašė (B sąrašė) bus perkelti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (A sąrašą) ir skiriami pacientams pagal patvirtintas indikacijas, neatsižvelgiant į paciento socialinę padėtį. Taip pat pabrėžė, kad tai yra labiau ilgalaikis, sveikatos politikos sprendimas nei ekonominis. Taip pat iš akademinės pusės labai geras pavyzdys studentams, kaip užtikrinama tinkamo gydymo antibiotikais klausimas bei teisės aktų dermė.

Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad tai bus taip pat papildoma nauda, nes bus galima stebėti antibiotikų suvartojimo tendencijas ne tik kompensuojamųjų vaistų dalyje, kaip daroma dabar, bet ir bendras antibiotikų suvartojimo tendencijas, nes visi antibiotikai bus kompensuojami.

G. Urbonas paantrino, kad tai svarbu ir gerų darbo rezultatų (GDR) apskaitai, tai bus palengvinimas VLK. Didelę šeimos gydytojo GDR vertinimo dalį užima antibiotikų skyrimas. Tai pat tai prisidės prie gydytojų edukacijos, nes antibiotikai bus skiriami tam, kam jų reikia.

E. Stropus pritarė G. Urbono išsakytoms mintims, taip pat pasidžiaugė, kad GDR buvo siekiama sumažinti antibiotikų vartojimą vaikų populiacijoje, ir tai pavyko pasiekti. Gydytojais pradėjo skirti antibiotikus racionaliai, tikėtina, kad taip nutiks ir gydant suaugusiuosius.

Komisija vienbalsiai pritarė Kompensuojamųjų vaistų sąrašė (B sąrašė) įrašytų vaistinių preparatų perkėlimo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (A sąrašą).

**NUTARTA: 2. Komisija nusprendė:**

**1. Atidėti Rezerviniame vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančių vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo svarstymą iki 2023 m. spalio mėnesio antrojo Komisijos posėdžio.**

**2. Siūlyti pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ perkeliant Kompensuojamųjų vaistų sąrašė (B sąrašė) įrašytus vaistinius preparatus į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (A sąrašą).**

**SVARSTYTA: 4. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. liepos 12 d. rašo Nr. 4K-3421 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas)“.**

VLK raštu informavo Komisiją, kad yra gavusi Vilniaus teritorinės ligonių kasos 2022 m. lapkričio 22 d. raštu Nr. 3SP-9 pateiktus siūlymus „Dėl teisės akto keitimo“, kuriuose pateikiamas pagrindimas, kokius Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, pakeitimus siūloma atlikti, kad būtų patikslintos arba papildytos kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygos A sąrašė.

VLK pritaria siūlymams:

1. Į A sąrašo ligos kodų sąrašą vaistui *Carboplatinum* papildomai įtraukti kodą C50, nurodant, kad „skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“. Vaistas Carboplatinum yra

įtrauktą Europos medicininės onkologijos draugijos (angl. *European Society for Medical Oncology, ESMO*) parengtas gaires trigubai neigiamo krūties vėžio gydymui. Taip pat vaistas Carboplatinum yra įrašytas į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą 2021 m. būtinųjų vaistų sąrašą, ir be šio vaisto neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo kompensuojamaisiais vaistais eiliškumo ankstyvam krūties vėžiui gydyti taikant nurodytas chemoterapijos schemas.

2. Į A sąrašo ligos kodų sąrašą vaistui *Tamoxifenum* įtraukti kodą D05.1, nurodant, kad „skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“. Vaistas *Tamoxifenum* yra įtrauktas į JAV Nacionalinio išsamaus vėžio tinklo (angl. *National Comprehensive Cancer. Network, NCCN*) parengtas gaires teigiama estrogenų receptorių raiška pasižyminčio vėžio gydymui, kuriam jau buvo taikytas tausojantis gydymas. Taip pat vaistas *Tamoxifenum* yra įrašytas į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą 2021 m. būtinųjų vaistų sąrašą, ir be šio vaisto neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo kompensuojamaisiais vaistais eiliškumo ankstyvam krūties vėžiui gydyti.

3. Į A sąrašo ligos kodų sąrašą vaistams: *Azathioprinum* ir *Prednisolonum*, papildomai prie ligos kodo K73.2 (lėtinis aktyvus hepatitas, neklasifikuojamas kitur) įrašyti ligos kodą K75.4 (autoimuninis hepatitas), nes tai atitinka TLK-10-AM klasifikatoriuje šios diagnozės teisingą kodavimo standartą.

4. A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 1 skirsnyje „Miokardo infarktas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą vaistams: *Fenofibratum*, *Clopidogrelum* ir *Ticagrelorum*, papildomai įtraukti kodą I25.2, nes tai atitinka TLK-10-AM klasifikatoriuje šios diagnozės teisingą kodavimo standartą.

5. A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 7 skirsnyje „Smegenų infarktas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą vaistams: *Warfarinum*, *Clopidogrelum* ir *Ticagrelorum*, papildomai įtraukti kodą I69.3, nes tai atitinka TLK-10-AM klasifikatoriuje šios diagnozės teisingą kodavimo standartą.

6. A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 6 skirsnyje „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 40 % (100 %)“ ir 13 skirsnyje „I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą visiems vaistams skirti papildomai įtraukti ligos kodus I11.0, I13.0, I13.2 – ši siūlymą taip pat turėtų įvertinti gydytojų kardiologų draugijos specialistai arba gydytojai farmakologai, ar visi šiame skirsnyje nurodyti vaistai gali būti skiriami pacientams gydyti, kai yra šie susirgimai - I11.0, I13.0, I13.2.

Taip pat siūlome pakeisti vaisto „*Eptacogum alfa (activatum)*“ (D66-D68) pavadinimą A sąrašo į „Žmogaus VIIa (rDNR) koaguliacijos faktorius“, nes pagal ATC/DDD veikliųjų medžiagų klasifikaciją ši veiklioji medžiaga vadinama *Coagulation factor VIIa*, o pagal VAPRIS nurodoma „Žmogaus VIIa (rDNR) koaguliacijos faktorius“ (B02BD08). Tai vaisto NovoSeven veikliosios medžiagos teisingas pavadinimas.

Teritorinė ligonių kasa savo rašte VLK nurodė, kad šie A sąrašo pakeitimai nepadidins PSDF lėšų išlaidų vaistams, nes nurodytoms ligoms gydyti šie kompensuojamieji vaistai buvo išrašomi iki šiol, dažniausiai įrašant neteisingą ligos kodą į receptus, todėl tikrinant pagal automatinę informacinę sistemą „Sveidra“ įdiegtą tikrinimo taisyklę KREC-00016 „Vaistas nėra skirtas nurodytai ligai gydyti“ buvo gaunami pranešimai, kad vaistai nėra skirti nurodytai ligai gydyti, arba gydytojais pritaikydavo ligos kodą iš A sąrašo, neatitinkantį ligonio būklės.

Komisija siūlo pritarti 1-5 punkte nurodytiems A sąrašo keitimams ir *Eptacogum alfa (activatum)*“ (D66-D68) pavadinimo A sąrašo pakeitimui į Žmogaus VIIa (rDNR) koaguliacijos faktorius. Pritarta vienbalsiai.

Dėl 6 punkto siūloma kreiptis į gydytojų kardiologų draugiją. G. Urbonas pritarė siūlymui kreiptis į gydytojų specialistų organizacijas: gydytojų kardiologų ir šeimos gydytojų draugijas.

Balsuojama dėl siūlymo A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 6 skirsnyje „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 40 % (100 %)“ ir 13 skirsnyje „I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas (100 %)“ keitimo – į ligos kodų sąrašą visiems vaistams skirti papildomai įtraukti ligos kodus I11.0, I13.0, I13.2 kreiptis į gydytojų specialistų organizacijas: gydytojų kardiologų ir šeimos gydytojų draugijas, kad šie įvertintų siūlymą.

Pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 4. Komisija pritarė siūlymui:**

1. Į A sąrašo ligos kodų sąrašą vaistui *Carboplatinum* papildomai įtraukti kodą C50, nurodant, kad „skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“;

2. Į A sąrašo ligos kodų sąrašą vaistui *Tamoxifenum* įtraukti kodą D05.1, nurodant, kad „skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“;

3. Į A sąrašo ligos kodų sąrašą vaistams: *Azathioprinum* ir *Prednisolonum*, papildomai prie ligos kodo K73.2 (lėtinis aktyvus hepatitas, neklasifikuojamas kitur) įrašyti ligos kodą K75.4 (autoimuninis hepatitas);

4. A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 1 skirsnyje „Miokardo infarktas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą vaistams: *Fenofibratum*, *Clopidogrelum* ir *Ticagrelorum*, papildomai įtraukti kodą I25.2

5. A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 7 skirsnyje „Smegenų infarktas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą vaistams: *Warfarinum*, *Clopidogrelum* ir *Ticagrelorum*, papildomai įtraukti kodą I69.3

6. Kreiptis į gydytojų kardiologų ir šeimos gydytojų draugijas dėl A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 6 skirsnyje „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 40 % (100 %)“ ir 13 skirsnyje „I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą visiems vaistams skirti papildomai įtraukti ligos kodus I11.0, I13.0, I13.2 pakeitimo įvertinimo.

7. Pakeisti vaisto „*Eptacogum alfa (activatum)*“ (D66-D68) pavadinimą A sąrašė į „Žmogaus VIIa (rDNR) koaguliacijos faktorius“.

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė