

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. spalio 19 d. Nr. LKV-26/23  
Vilnius

Posėdis įvyko 2023-10-19.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, J. Daukšienė, A. Jablonskis, E. Monstavičius, G. Zuozienė, E. Žiginskienė, VVKT atstovai: R. Pilvinienė, A. Ūsaitė, VLK atstovai: L. Reinartienė, D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė, M. Žukauskas.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. pertuzumabą / trastuzumabą (Phesgo), skirtą krūties piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C50), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skirtas vartoti derinyje su chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. *human epidermal grow factor receptor 2*, toliau – HER2) teigiamu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika.“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva”);

1.2. osimertinibą (*Tagrisso*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams IB-IIIa stadijų nesmulkiaštelinio plaučių vėžio, turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva”).

2. Dėl Ellex Valiunas 2023 m. spalio 6 d. rašto „Dėl vaisto Haemate 1000 TV / 2400 TV kompensavimo“.

3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. liepos 24 d. rašto „Dėl informacijos apie vaistinius preparatus pateikimo“.

4. Dėl Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos 2023 m. rugpjūčio 25 d. rašto „Dėl prašymo“.

5. Dėl VšĮ Antakalnio poliklinikos 2023 m. rugsėjo 5 d. rašto Nr. 1-1.15-9 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų intravitrealinėms injekcijoms skyrimo“.

6. Dėl UAB „AbbVie“ 2023 m. rugpjūčio 28 d. rašto „Dėl vaistinio preparato Acalabrutinibum (Calquence) skyrimo sąlygų tikslinimo“.

7. Kiti, papildomi klausimai.

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

*Posėdžio metu buvo pakeista darbotvarkė. Nutarta nesvarstyti 1.1 klausimo. Siūloma klausimą svarstyti kartu su kita, to paties pareiškėjo pateikta paraiška tam pačiam vaistiniam preparatui bei panašiai indikacijai kompensuoti. Darbotvarkei pritarta vienbalsiai.*

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

**SVARSTYTA. 1.2. osimertinibą (*Tagrisso*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams IB-IIIa stadijų nesmulkiaštelinio plaučių vėžio, turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos“ (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva”).**

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

Primenama, kad klausimas dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą osimertinibą (Tagrisso) buvo svarstytas 2023 m. kovo 16 d. Komisijos posėdyje.

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

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

Vadovaudamasi 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 aprašo) 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant Prienamumo gerinimo schemos (toliau – PGS) dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytiems sąlygoms.

Tačiau vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu ir atsižvelgdama į ribotas ankstyvos stadijos EGFR mutaciją turinčių nesmulkialąstelinio plaučių vėžio (toliau – NSCLC) pacientų, kuriems buvo atlikta visiška naviko rezekcija, adjuvantines gydymo galimybes ir siekį sumažinti ligos atsinaujinimo dažnį ir (ar) atitolinti ligos progresavimą, VVKT siūlo kompensuoti vaistinį preparatą *Tagrisso* su sąlyga, jog kaštų naudingumas bus pagerintas sumažinus vaistinio preparato *Tagrisso* kainą tiek, kad ICER rezultatas jautrumo analizėje testuojant gyvenimo kokybės įverčių įtaką ir alternatyvaus gyvenimo kokybės šaltinio atveju (scenarijų analizėje) neviršytų referencinės kaštų naudingumo vertės.

Komisija buvo informuota, kad vaistas sukuria 1,42 kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 26–77 pacientams (naujiems ir tęsiantiems gydymą) pirmaisiais – penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Pažymėta, kad gamintojas PGS paraiškoje pateikęs nebuvo.

Primenama, kad pareiškėjas, susipažinęs su rekomendacija, pateikė (*konfidenciali informacija*).

VVKT atstovas informavo, kad įvertinus pareiškėjo pateiktą PGS tiek šiai, tiek visoms indikacijoms, kaštų naudingumas atitiko referencinę naudingumo vertę Lietuvos Respublikoje. Pažymėta, kad nesutinkama su pareiškėjo nurodytais teiginiais, nes konservatyvių prielaidų taikymas leido sumažinti neapibrėžtumus.

Primenama, kad Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) įvertino pareiškėjo pateiktą siūlymą ir nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas susipažinęs su pateikta VLK informacija, 2023 m. kovo 15 d. raštu pateikė papildomą informaciją (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad Kompanija pasiūlė (*konfidenciali informacija*).

Komisija 2023 m. kovo 16 d. posėdyje nusprendė pavesti VLK su pareiškėju iki 2023 m. gegužės 20 d. suderėti abiem šalims tinkamas sąlygas, kurios leistų į kompensavimo sąrašus įtraukti siūlomą kompensuoti vaistinį preparatą. Gavus VLK atsakymą, klausimas bus svarstomas pakartotinai.

Nors sąlygų derinimas su pareiškėju užtruko kur kas ilgiau nei nurodyta sprendime, tačiau VLK, 2023 m. rugsėjo 18 d. raštu Nr. 4K-4475 „Dėl vaistinio preparato osimertinibo (Tagrisso)“ informavo Komisiją, kad pavyko su pareiškėju suderinti šias PGS sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

Taip pat pateikė informaciją apie patikslintas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistiniam preparatui osimertinibui (Tagrisso), apskaičiuotas pagal siūlomai kompensuoti indikacijai

(adjuvantiniam plaučių vėžio (C34) su EGFR mutacija gydymui po visiškos naviko rezekcijos) pateiktą (*konfidenciali informacija*):

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

| Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Ketvirtieji metai | Penktieji metai |
|--|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|
| Osimertinibas  | 1 384 656      | 2 769 312      | 4 100 712      | 4 100 712         | 4 100 712       |

Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

| Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Ketvirtieji metai | Penktieji metai |
|--|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|
| Osimertinibas  | 1 384 656      | 2 769 312      | 4 100 712      | 4 100 712         | 4 100 712       |

Diskutuojama. Komisijos narys S. Abramavičius pasiteiravo, ar siūloma pareiškėjo kaina atitinka farmakoekonominių vertinimą? Komisijos pirmininkė informavo, kad suderėta kaina atitinka referencinę kaštų naudingumo vertę, kaip buvo nurodyta 2023 m. kovo 16 d. Komisijos posėdžio protokole (Komisijos protokolas Nr. LKV – 7/23). Taip pat nurodė, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, o kaštų naudingumas, įvertinus pareiškėjo pateiktą PGS, atitinka kaštų naudingumo vertę Lietuvos Respublikoje. Taip pat gautas patikslinimas iš VLK dėl suderinto su pareiškėju kainos įgyvendinimo modelio, kaip buvo prašoma 2023 m. kovo 16 d. protokolu, kas leidžia priimti galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato osimertinibo (Tagrisso) kompensavimo. Komisijos pirmininkė trumpai primena Lietuvos pulmonologų draugijos ir Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos klausymynų turinį ir poreikį kompensuoti vaistinį preparatą osimertinibą (Tagrisso).

Komisija vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas 0,52, referencinė kaštų naudingumo vertė 60 012 Eur/QALY (3 BVP);

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikti Lietuvos pulmonologų draugijos ir Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos klausimynai (skelbiami viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: Atlikus naviko rezekcijos operaciją, po kurios daliai pacientų gali būti skiriamas adjuvantinis gydymas chemoterapija iki 4 kursų, pacientams nėra skiriamas joks tolimesnis gydymas iki ligos progresijos ir yra vykdomas tik aktyvus jų sveikatos būklės stebėjimas;

4. ligos pobūdis: Plaučių vėžys (broncho ir plaučio piktybinis navikas, ligos kodas pagal TLK-10-AM C34) - tai plaučių piktybinis navikas. Plaučių vėžys yra nekontroliuojamas ląstelių dauginimasis plaučių audiniuose. Tai gali sąlygoti vėžinio audinio metastazę į gretimus organus. Plaučių vėžys yra dažniausia mirties nuo vėžio priežastis;

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

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta aukščiau, Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, siūlo:

1. Įrašyti vaistinį preparatą osimertinibą (Tagrisso), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams IB-III A stadijų nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio, turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos“ į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą;

2. Nustatyti, kad (*konfidenciali informacija*).

3. (konfidenciali informacija).

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, nutarta siūlyti:**

1. Įrašyti vaistinių preparatų osimertinibą (Tagrisso), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams IB-IIIa stadijų nesmulkiaštelinio plaučių vėžio, turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos“, į Rezervinį vaistinių preparatų sąrašą;
2. Nustatyti, kad (konfidenciali informacija).
3. (konfidenciali informacija).

**SVARSTYTA: 2. Dėl Ellex Valiunas 2023 m. spalio 6 d. rašto „Dėl vaisto Haemate 1000 TV / 2400 TV kompensavimo“.**

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

Primenama, kad Komisija, 2023 m. birželio 8 d. posėdyje svarstė klausimą „Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas).“ Vaistinis preparatas Haemate 1000 TV / 2400 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (registruotojas – CSL Behring GmbH) buvo įvertintas kaip neatitinkantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimų bei nutarta neįrašyti šio vaistinio preparato į 2023 m. II pusmečio Kainyną.

Pareiškėjas 2023 m. liepos 13 d. raštu „Dėl sprendimo neįrašyti Haemate 2400/1000 (VWF/FVIII) į 2023 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistų bei medicinos pagalbos priemonių kainyno papildymą“ kreipėsi į Komisiją prašydamas patikslinti sprendimą, nes jų manymu tai tėra nesusipratimas, o Haemate turėtų būti kompensuojamas, taikant tokią pat kainodaros išimtį kaip ir Wilate, bei užtikrinant reikiamą dozavimo lankstumą, tokiu būdu sutaupant von Willebrand ligos (toliau – VWF) gydymo išlaidas, tuo pačiu padidinant saugumo garantijas pacientams, kurie reikia didesnių von Willebrand faktoriaus dozių.

Komisija 2023 m. rugpjūčio 18 d. raštu Nr. 10-3539 „Dėl sprendimo neįrašyti Haemate 2400/1000 (VWF/FVIII) į 2023 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistų bei medicinos pagalbos priemonių kainyno papildymą“ pareiškėjui nurodė, kad Komisija, remdamasi VLK ir VVKT pateikta informacija, bei vadovaudamasi Farmacijos įstatymo reikalavimais nutarė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato Haemate 1000 TV/2400 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui į 2023 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, nes šio vaistinio preparato apskaičiuota bazinė kaina buvo didesnė negu bazinė kaina, nurodyta galiojančiame Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, jis neatitiko Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nurodytų reikalavimų (nepakeičiamumo kriterijų), šiuo vaistiniu preparatu gydomų pacientų nėra – vaistinis preparatas nėra tiekiamas Lietuvos rinkai.

Pareiškėjas, nesutikdamas su Komisijos sprendimu, kreipėsi į advokatų kontorą Ellex Valiunas ir 2023 m. spalio 6 d. raštu „Dėl vaisto Haemate 1000 TV / 2400 TV kompensavimo“ (toliau – Raštas) pateikė argumentus, kodėl nesutinka su Komisijos sprendimu ir prašo Komisijos įvertinus visus Rašte pateiktus argumentus dar kartą įvertinti pateiktą vaisto Haemate kompensavimo paraišką ir įtraukti vaistą Haemate į Kainyną.

Pareiškėjo argumentai:

1. Haemate atitinka nepakeičiamumo kriterijus, nes:

1.1. pasižymi skirtingu VWF ir VIII faktoriaus santykiu nei kiti rinkoje esantys skirtingo saugumo profilio vaistiniai preparatai;

1.2. nėra vaistinių preparatų, kurie turėtų tokį pat VWF ir VIII faktoriaus santykį;

1.3. Haemate ir Wilate suteikia skirtingą klinikinį rezultatą ir veiksmingumą (dėl jau nurodyto VWF ir VIII faktoriaus santykio) ir todėl šie vaistai negali būti laikomi analogiškais (pakeičiančiais vienas kitą). Pareiškėjo teigimu, pacientams, kuriems reikia didesnių von Willebrand faktoriaus dozių, svarbu neperdozuoti VIII faktoriaus, esančio atitinkamo vaisto sudėtyje, nes didelės

VIII faktoriaus dozės gali lemti padidėjusią trombozės riziką, todėl prireikus didesnės von Willebrand dozės ir siekiant išvengti su gydymu susijusių komplikacijų, vaistas Haemate suteikia papildomą saugumą pacientams vartojant mažesnę FVIII kiekį.

2. Nei Farmacijos įstatymas, nei įstatymą įgyvendinantys teisės aktai nenumato atvejo, kad vaistas negalėtų būti įrašomas į Kainyną, jeigu nėra atitinkamu vaistu besigydančių pacientų.

3. Dėl dozavimo „lankstumo“ ne tik reikšmingai taupomas PSDF biudžetas, tačiau kartu užtikrinamas ir klinikinis pacientų, sergančių von Willebrando liga, saugumas.

4. Net jeigu vaistas Haemate ir neatitiktų nepakeičiamumo kriterijų (su kuo Pareiškėjas nesutinka), vaistas Haemate vis tiek turėjo būti įtrauktas į Kainyną Remiantis Įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 3 punkto c papunkčiu, kuriame numatoma, kad vaistas yra įtraukiamas į Kainyną ir tuo atveju, jeigu vaisto priemoka neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 1 ir 2 punktų, tačiau yra nustatoma, kad „dviejų ir daugiau tiekėjų vaistinių preparatų grupėje paciento priemoka už jokią tam tikro stiprumo vaistinio preparato pakuotę (jeigu Lietuvos Respublikoje yra registruotos ir tiekiamos rinkai skirtingo stiprumo vaistinio preparato pakuotės) neatitinka šios dalies 1 ar 2 punkte nustatytų kriterijų, – šiuo atveju į tokią Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupę įrašomi vaistiniai preparatai (po vieną pagal skirtingą stiprumą), kurių paciento priemoka yra didesnė, negu nurodyta šios dalies 1 ar 2 punkte, tačiau mažesnė už kitų tos grupės vaistinių preparatų“.

VVKT ekspertai, vadovaudamiesi Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalimi, pateikė Komisijai išsamų vaistinio preparato pakeičiamumo vertinimą. VVKT ekspertė nurodė, kad vadovaujantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalimi, siūlant įrašyti vaistus neatitinkančius bazinės priemokos reikalavimų į Kainyną, yra vertinami šie reikalavimai:

7.1. nėra kitų tos pačios **farmakoterapinės** grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą;

7.2. **vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir konkrečios ligos gydymo tvarkos apraše**, jei į tokį aprašą vaistinis preparatas yra įtrauktas, šis vaistinis preparatas nurodytas kaip **pirmos eilės gydymo pasirinkimas ir negali būti pakeistas kitu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu**;

7.3. vaistinis preparatas yra **mažo terapinio indekso** vaistinis preparatas;

7.4. vaistinio preparato dozuotė ir farmacinė forma skiriama **vaikams** arba vaistinio preparato farmacinė forma – rijimo sutrikimus turintiems asmenims ir **Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nėra kitų vaikams tinkamų vaistinio preparato dozuotės ir farmacinės formos** arba rijimo sutrikimus turintiems asmenims tinkamos farmacinės formos vaistinių preparatų.

Vertinant Haemate atitiktį Farmacijos įstatymo 57.7.1 papunkčiui atkreiptas dėmesys, kad tiek Haemate, tiek Kainyne esantis vaistas Wilate priklauso tai pačiai farmakoterapinei grupei – vaistiniai preparatai nuo kraujavimo: kraujo krešėjimo faktorių, Willebrando faktoriaus ir krešėjimo VIII faktoriaus derinys. Pagal Anotinės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC klasifikacija) kodą B02BD06 šie abu preparatai yra vienodi, abiejų šių vaistinių preparatų registruotą indikaciją yra ta pati: Pacientų, sergančių Von Willebrand liga, kraujavimo, įskaitant kraujavimą chirurginių operacijų metu, gydymas ir profilaktika, jei gydymas desmopresinu yra neveiksmingas arba negalimas. Taigi, atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, abu šie vaistiniais preparatai yra tapatūs.

Vertinant Haemate atitiktį Farmacijos įstatymo 57.7.2 papunkčiui, Haemate (kaip ir Wilate) preparatų charakteristikų santraukoje nėra nurodyta, jog vaistas negali būti pakeistas kitu vaistiniu preparatu, Lietuvos Respublikoje patvirtinto VWF ligos gydymo tvarkos aprašo nėra. Ekspertas taip pat įvertino ir kitų šalių praktiką ir nurodė, kad NHS rekomendacijose nurodoma, jog esant sunkiai VWL skiriami krešumo faktoriai (VIII ir VWL F), neišskiriant konkretaus preparato pranašumo (<https://www.nhs.uk/conditions/von-willebrand-disease/>), taip pat ASH (*American Society of Hematology*), ISTH (*The International Society on Thrombosis and Haemostasis*), NHF (*The National Hemophilia Foundation*), WFH (*The World Federation of Hemophilia*) – atskirų krešumo faktorių preparatų pranašumų neišskiriama (Connell, Nathan T., et al. "ASH ISTH NHF WFH 2021 guidelines on the management of von Willebrand disease." *Blood advances* 5.1 (2021): 301-325).

Vertinant Haemate atitiktį Farmacijos įstatymo 57.7.3 papunkčiui ekspertas nurodė, kad šis vaistinis preparatas nėra **mažo terapinio indekso** vaistinis preparatas.

Vertinant Haemate atitiktą Farmacijos įstatymo 57.7.4 papunkčiui, kuomet vertinamas pakeičiamumas atsižvelgiant į farmacinę formą, tinkamą vartoti vaikams ar rijimo sutrikimų turintiems pacientams, ekspertas nurodė, kad Haemate yra injekcinis vaistinis preparatas, vartojamas leidžiant į veną, o dėl vaisto tinkamumo vartoti vaikams – Haemate preparato charakteristikų santraukos 4.2 papunktyje nurodyta, kad klinikinių tyrimų duomenų apie Haemate dozavimą vaikams nėra. Ekspertė atkreipė dėmesį, kad šis papunktis nurodo, kad duomenų nėra, bet nenurodo, kad vaisto negalima skirti vaikams ar kad jis yra vaikams kontraindikuotinas. Haemate preparato charakteristikų santraukos 5.2 papunktyje vaikų populiacija – farmakokinetikos duomenų apie jaunesnius kaip 12 metų pacientus nėra, tačiau absoliučių kontraindikacijų skirti šiuos vaistus vaikams nėra ir jos nėra nurodytos preparato charakteristikų santraukoje.

Wilate preparato charakteristikų santraukos 4.2 papunktyje nurodyta, kad duomenų, kurie rodytų, kad Wilate galima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams, nepakanka. Tai reiškia, kad tokių duomenų yra per mažai, kad būtų galima nurodyti rekomendacijas.

Ekspertas pabrėžė, kad šie vaistai – krešumo faktorių derinys, kuris papildo sutrikusią krešumo faktorių homeostazę Von Willebrand liga sergantiems pacientams. Tai iš žmogaus išgaunami krešumo faktoriai, baltymai, kurie, vaikams sergantiems šia liga, t. y. esant krešumo faktorių trūkumui, taip pat turėtų būti papildomi. Dozavimas vaikams, jeigu reiktų, turėtų būti nustatomas ekstrapoliuojant duomenis iš suaugusių asmenų dozavimo arba iš pavienių klinikinių atvejų, kurie yra publikuojami ir aprašomi.

Dėl vaistinio preparato saugumo, kuomet pareiškėjo teigimu Haemate yra saugesnis dėl trombozės reiškinių, ekspertas nurodė, kad Wilate preparato charakteristikų santraukos saugumo duomenų skiltyje informacijos, kad vaistinis preparatas didintų trombozės riziką ar būtų nesaugus – nėra, o pareiškėjo pateikti duomenys bei literatūros šaltiniai teigiantys, kad Haemate yra susijęs su mažesne trombozės rizika, neatitiko vertinimo reikalavimų, nes pateiktuose duomenyse (*Pieter W. Kamphuisen Elevated Factor VIII Levels and the Risk of Thrombosis Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology. 2001;21:731–738*) kalbama apie kitų pacientų populiaciją, todėl lyginti sveikų pacientų populiacijos su sergančiaisiais – negalima. Kituose šaltiniuose buvo kalbama apie farmakokinetiką, kurie yra vertinami registruojant vaistinį preparatą, o ne atliekant sveikatos technologijų vertinimą, todėl šie šaltiniai vertinti kaip netinkami teigiant, kad Haemate yra saugesnis nei Kainyne esantis vaistinis preparatas.

Eksperto vertinimui pritarė komisijos nariai S. Abramavičius ir A. Jablonskis ir padėjo už nuodugnų vertinimą.

Komisijos narys E. Stropus nesutiko su pareiškėjo argumentu, kad Haemate vis tiek turėjo būti įtrauktas į Kainyną remiantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 3 punkto c papunkčiu ir nurodė, kad šie vaistiniai preparatai priskiriami panašaus terapinio poveikio grupei, t. y. traktuojami kaip vieno tiekėjo grupė, todėl jų atitiktis vertinama Komisijoje.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinis preparatas neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimų, t. y. Kainyne yra tos pačios **farmakoterapinės** grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą, vaistas **gali būti pakeistas** kitu vaistiniu preparatu, Lietuvos Respublikoje patvirtinto VWF ligos gydymo tvarkos aprašo nėra; vaistas nėra **mažo terapinio** poveikio, Haemate vartojamas leidžiant į veną, o toks vartojimo būdas skiriamas tiek **vaikams**, tiek **rijimo sutrikimų** turintiems asmenims, bei į tai, kad šis vaistinis preparatas priskiriamas panašaus terapinio poveikio grupei, t. y. vieno tiekėjo grupei, todėl jis negali būti įrašomas į Kainyną remiantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 3 punkto c papunkčiu, siūlo pritari palikti galioti 2023 m. birželio 8 d. Komisijos sprendimą neįrašyti vaistinio preparato Haemate į Kainyną.

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 2. Siūlyti palikti galioti 2023 m. birželio 8 d. Komisijos sprendimą neįrašyti vaistinio preparato Haemate į Kainyną atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimų, t. y. Kainyne yra tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą, vaistas gali būti pakeistas kitu vaistiniu preparatu, Lietuvos**

Respublikoje patvirtinto VWF ligos gydymo tvarkos aprašo nėra; vaistas nėra mažo terapinio poveikio, Haemate vartojamas leidžiant į veną, o toks vartojimo būdas skiriamas tiek vaikams, tiek rijimo sutrikimų turintiems asmenims, bei į tai, kad šis vaistinis preparatas priskiriamas panašaus terapinio poveikio grupei, t. y. vieno tiekėjo grupei, todėl jis negali būti įrašomas į Kainyną remiantis Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies 3 punkto c papunkčiu.

**SVARSTYTA: 3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. liepos 24 d. rašto „Dėl informacijos apie vaistinius preparatus pateikimo“.**

VLK 2023 m. liepos 24 d. raštu Nr. 4K-3609 „Dėl informacijos apie vaistinius preparatus pateikimo“ pateikė Komisijai kartu su VVKT atliktą vaistinių preparatų, skiriamų pacientų gydymui pagal neregistruotas terapines indikacijas, pervertinimą, kurį atliko vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. birželio 13 d. įsakymo Nr. V-1070 „Dėl 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“ pakeitimo“ (toliau – Aprašas) 2.2 punktu.

VLK siūlo pritarti palikti šiuos, įrašytus į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas) kompensuojamuosius vaistinius preparatus su dabar A sąrašė esančiomis skyrimo sąlygomis ir atitinkančius Aprašo 46<sup>1</sup>.2 ir 46<sup>1</sup>.3 papunkčių reikalavimams:

*Lithii carbonas* (F20, F25, F32.1, F33.1, F31.3) (kompensuojama Olandijoje, Airijoje, Italijoje);

\**Zuklopentixolum* (F20, F25) (kompensuojama Olandijoje, Airijoje, Norvegijoje);

\**Calcii folinas* (1 – C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76) (kompensuojama Olandijoje, Airijoje, Italijoje);

*Acidum pamidronicum* (C00-C80, C90.0) (kompensuojama Italijoje, Vokietijoje, Švedijoje);

*Ethosuximidum* (G40) (kompensuojama Airijoje, Italijoje, Norvegijoje);

*Phenytinum* (G40) (kompensuojama Airijoje, Norvegijoje, Ispanijoje);

*Primidonum* (Vardinis) (G40) (kompensuojama Airijoje, Italijoje, Ispanijoje);

*Sultiamum* (G40) (kompensuojama Šveicarijoje, Čekijoje, Slovakijoje);

*Pyridostigminum* (G70-G73) (kompensuojama Olandijoje, Airijoje, Italijoje);

*Albendazolum* (B67) (kompensuojama Olandijoje, Italijoje, Vokietijoje);

*Eptacogum alfa (activatum)* (krešėjimo faktorius VII) (D66- 68) (kompensuojama Vokietijoje, Ispanijoje, Šveicarijoje).

\*tikslinti bendrinius pavadinimus, kad jie atitiktų vaistinių preparatų registre nurodytus pavadinimus.

VLK siūlo išbraukti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo *Interferonum alfa humanum* (Intron ir Infalta (vardiniai)) (1– C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76), nes jis neatitinka Aprašo 46<sup>1</sup>.2 papunkčio reikalavimų, o Lietuvos onkologų draugijos 2023-06-16 rašte nebuvo pateikta informacijos apie šio vaistinio preparato reikalingumą pacientų gydymui.

Komisijos pirmininkė informavo, kad vaistiniai preparatai *Interferonum alfa humanum* (Intron ir Infalta (vardiniai)) (1– C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76) yra pateikti įrašyti į 2024 m. I pusmečio Kainyną, o taip pat yra pacientų, gydomų šiais vaistiniais preparatais, nepaisant to, kad gydytojai informacijos nepateikė, todėl siūlo jį palikti Kainyne.

E. Stropus siūlymui palikti A sąrašė *Interferonum alfa humanum* (Intron ir Infalta (vardiniai)) (1– C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76), nepitaria, tačiau atstovaudamas siūlymą teikusiai įstaigai nuo klausimo nusišalino.

Taip pat Komisijos pirmininkė siūlo, kad netiksliai (klaidingai) nurodytus veikliųjų medžiagų pavadinimus A sąrašė, pakeisti vienu keitimu VLK pateikus raštą, kuriame nurodytų visus veikliųjų medžiagų pavadinimus, kuriuos derėtų keisti, tikslinti, kad jie atitiktų registruotų vaistų veikliosios medžiagos pavadinimą ir nesvarstyti Komisijoje šio klausimo, nes tai yra techninis keitimas.

Komisija siūlo pritarti siūlymui palikti A sąrašė įrašytus *Lithii carbonas* (F20, F25, F32.1, F33.1, F31.3), *Zuklopentixolum* (F20, F25); *Calcii folinas* (1 – C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76); *Acidum pamidronicum* (C00-C80, C90.0); *Ethosuximidum* (G40); *Phenytoinum* (G40); *Primidonum* (Vardinis) (G40); *Sultiamum* (G40); *Pyridostigminum* (G70-G73); *Albendazolium* (B67); *Eptacogum alfa (activatum)* (krešėjimo faktorius VII) (D66- 68) ir *Interferonum alfa humanum* (Intron ir Infalta (vardiniai)) (1– C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76) su dabar A sąrašė esančiomis skyrimo sąlygomis.

Balsuojama. E. Stropus nusišalino, balsų dauguma siūlymui pritarta.

**NUTARTA: 3. Komisija siūlo palikti A sąrašė įrašytus *Lithii carbonas* (F20, F25, F32.1, F33.1, F31.3), *Zuklopentixolum* (F20, F25); *Calcii folinas* (1 – C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76); *Acidum pamidronicum* (C00-C80, C90.0); *Ethosuximidum* (G40); *Phenytoinum* (G40); *Primidonum* (Vardinis) (G40); *Sultiamum* (G40); *Pyridostigminum* (G70-G73); *Albendazolium* (B67); *Eptacogum alfa (activatum)* (krešėjimo faktorius VII) (D66- 68) ir *Interferonum alfa humanum* (Intron ir Infalta (vardiniai)) (1– C00 – C60, C61, C62 – D09, D37 – D48, D76) su dabar A sąrašė esančiomis skyrimo sąlygomis.**

#### **SVARSTYTA: 4. Dėl Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos 2023 m. rugpjūčio 25 d. rašto „Dėl prašymo“.**

Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija (toliau – Draugija) 2023 m. rugpjūčio 25 d. raštu „Dėl prašymo“ kreipėsi į Komisiją su prašymu kompensuoti tęstinį gydymą antikoaguliantais sergant plaučių embolija **nėščiosioms**, pacientams, sergantiems **pasikartojančia plaučių embolija** ir sergantiesiems **lėtine tromboemboline plautine hipertenzija**.

Draugijos teigimu šiuo metu gydymas tiesiogiai veikiančiais geriamaisiais antikoaguliantais yra ribojamas. Vaistinių preparatų (*apiksabano, dabigatrano, rivaroksabano ir edoksabano*) skyrimo sąlygose nurodyta, kad „Skiriama ir išrašoma plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 mėn. skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“

Tačiau nedidelei sergančiųjų daliai (**nėščiosioms**, pacientams, sergantiems **pasikartojančia plaučių embolija** ir sergantiesiems **lėtine tromboemboline plautine hipertenzija**) toks apribojimas neužtikrina šiuolaikinio tromboembolijos gydymo.

Diskutuojama. Komisijos pirmininkė, įvertinusi Draugijos rašte pateiktą informaciją, pasigedo konkrečių siūlymų, kaip Draugija siūlo pakeisti šiuo metu patvirtintas tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoaguliantų skyrimo sąlygas, bei kokioms ligoms esant skyrimo sąlygos turėtų būti praplėstos – nenurodyti siūdomi TLK-10-AM ligų kodai. Komisijos pirmininkė siūlo kreiptis į Draugiją prašant konkrečiai nurodyti siūlomas tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoaguliantų skyrimo sąlygas ir nurodyti TLK-10-AM ligų kodus, kuriems esant tiesiogiai veikiantys geriamieji antikoaguliantai būtų skiriami bei nurodyti galimus pacientų skaičius.

VVKT ekspertai paprašė patikslinti kreipimąsi, kad Draugija nurodytų argumentus, kuriais remiantis teikia savo siūlymą, pvz., nacionalinis tvarkos aprašas, europinės gairės.

Komisijos narys E. Stropus pritarė VVKT ekspertų siūlymui.

Komisija siūlo kreiptis į Draugiją su prašymu pateikti konkrečias siūlomas tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoaguliantų skyrimo sąlygas, nurodyti TLK-10-AM ligų kodus, kuriems esant tiesiogiai veikiantys geriamieji antikoaguliantai būtų skiriami, nurodyti pacientų skaičių, kurie būtų gydomi siūlomomis tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoaguliantų skyrimo sąlygomis ir nurodyti šaltinius, kuriais remiantis grindžiamas Draugijos siūlymas.

Pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 4. Pritarti siūlymui kreiptis į Draugiją prašant:**

- 1. Nurodyti siūlomas tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoaguliantų skyrimo sąlygas;**
- 2. Nurodyti TLK-10-AM ligų kodus, kuriems esant tiesiogiai veikiantys geriamieji antikoaguliantai būtų skiriami;**



**3. Nurodyti pacientų skaičių, kurie būtų gydomi siūlomomis tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoagulantų skyrimo sąlygomis;**

**4. Pateikti siūlymus pagrindžiančius duomenis, informaciją, literatūros šaltinius.**

**SVARSTYTA: 5. Dėl VšĮ Antakalnio poliklinikos 2023 m. rugsėjo 5 d. rašto Nr. 1-1.15-9 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų intravitrealinėms injekcijoms skyrimo“.**

VšĮ Antakalnio poliklinikos atstovai 2023 m. rugsėjo 5 d. raštu Nr. 1-1.15-9 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų intravitrealinėms injekcijoms skyrimo“ kreipėsi į Komisiją ir nurodė, kad VšĮ Antakalnio poliklinika teikia pirminio ir antrinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, o nuo 2016 m. teikia oftalmologijos dienos stacionaro paslaugas – atlieka bevacizumabo, kurį įstaiga įsigyja savo lėšomis, intravitrealines injekcijas.

Šiuo metu vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ 1.2 papunkčiu, centralizuotai apmokami antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) gydyti (ranibizumabas ir afliberceptas), gali būti tiekiami tik asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti III lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas.

VšĮ Antakalnio poliklinika turi potencialą teikti paslaugas, kurių metų būtų suliečiami ranibizumabas ir afliberceptas: pakanka gydytojų, turinčių patirties atlikti intravitrealines injekcijas, taip pat naują operacinę, kur atliekamos kataraktos operacijos ir leidžiamos intravitrealinės bevacizumabo injekcijos. Taip pat įsigijo OCT aparatą, kad galėtų užtikrinti tinkamą pacientų stebėjimą taikant jiems ilgalaikį gydymą bei atliekant ir optinės koherentinės tomografijos tyrimus – vieną svarbiausių diagnostinių tyrimų, kuriuo galima laiku nustatyti morfologinius pokyčius. Taigi VšĮ Antakalnio poliklinika, siekdama gerinti paslaugų prieinamumą pacientams, mažinti laukimo eiles bei mažinti naujų aklumo atvejų dėl tinklainės ligų, prašo priimti sprendimus, leidžiančius teikti centralizuotai įsigyjamus ranibizumabą ir afliberceptą asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti II lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas.

VLK atstovai siūlo pritarti, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčioms licenciją teikti II lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas, tęstų gydymą antineovaskuliarizuojančiais vaistiniais preparatais amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) gydyti (ranibizumabu ir afliberceptu), tačiau kol kas palikti siūlymą skirti gydymą šiais vaistiniais preparatais galėtų tik III lygio oftalmologijos paslaugas teikiančios asmens sveikatos priežiūros įstaigose asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiantys specialistai. Taip pat priminė, kad 2023 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos posėdyje buvo pritarta siūlymui panaikinti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės apribojimus vaistiniams preparatams ranibizumabui ir afliberceptui amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (H34.1– H34.9), gydyti. Komisijos pirmininkė priminė, kad dėl 2023 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos posėdyje priimtų sprendimų laukiama informacijos iš oftalmologų draugijos dėl gydymo ranibizumabu ir afliberceptu amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (H34.1– H34.9) nutraukimo kriterijų, kuriuos gavusi Komisija galėtų priimti galutinį sprendimą ir pakeisti teisės aktus atitinkamai.

Taigi, gavus gydytojų oftalmologų draugijos pateiktą informaciją ir keičiant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ patvirtintas vaistinių preparatų ranibizumabo ir aflibercepto skyrimo sąlygas, kartu bus pakeistas ir nuostata dėl leidimo teikti centralizuotai įsigyjamus ranibizumabą ir afliberceptą asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti II lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas.

VVKT ekspertė pritarė siūlymui, nes tai didintų paslaugos prieinamumą pacientams, nes į III lygio paslaugas teikiančias asmens sveikatos priežiūros įstaigas pakliūti yra sudėtinga, eilės

didelės, ypač pas akių ligų gydytojus. Taip pat paprašė patikslinti siūlymą, ar jis bus taikomas visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, teikiančioms II lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas?

VLK atstovai informavo, kad tai bus taikoma visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti II lygio stacionarines ir (ar) ambulatorines oftalmologijos paslaugas ir turinčioms gydytojus, gebančius atlikti intravitrealines injekcijas.

Komisija siūlo pritarti siūlymui keisti antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) gydyti skyrimo sąlygą nurodant, kad gydymą vaistiniais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu, pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti III lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje II lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas.

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA: 5. Komisija siūlo keisti antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) gydyti skyrimo sąlygą nurodant, kad gydymą vaistiniais preparatais ranibizumabu ir afliberceptu, pradėti ir tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje licenciją teikti III lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas, o gydymą tęsti gali gydytojas oftalmologas, teikiantis paslaugas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje II lygio stacionarines ir (ar) dienos stacionaro oftalmologijos paslaugas.**

**SVARSTYTA: 6. Dėl UAB „AbbVie“ 2023 m. rugpjūčio 28 d. rašto „Dėl vaistinio preparato Acalabrutinibum (Calquence) skyrimo sąlygų tikslinimo“.**

*Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto (AbbVie ir AstraZeneca).*

UAB „AbbVie“ (toliau – Pareiškėjas) 2023 m. rugpjūčio 28 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Acalabrutinibum (Calquence) skyrimo sąlygų tikslinimo“ kreipėsi į Komisiją prašydamas pakoreguoti A sąrašė nurodytas vaistinio preparato akalabrutinibo skyrimo sąlygas, kad jos atitiktų 2022 m. spalio 20 d. Komisijos protokole Nr. LKV–22/22 nuodytas, taip pat ir VVKT siūlomas, bei protokole nurodytas VVKT ekspertų pateiktas rekomendacijas bei VLK pateiktus PSDF išlaidų vertinimą, skyrimo sąlygas, t. y. akalabrutinibo skyrimo sąlygas suvienodinti su ibrutinibo skyrimo sąlygomis nurodant, kad:

**Skiriamas kaip monoterapija:**

1) LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija;

2) aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo;

3) gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“

Komisija 2023 m. spalio 17 d. gavo raštą iš vaistinio preparato akalabrutinibo registruotojo (toliau – Bendrovė), kuris, sužinojęs, kad 2023 m. spalio 19 d. posėdyje numatoma svarstyti Pareiškėjo prašymą, kuriuo prašė Komisijos:

(i) leisti susipažinti Bendrovei su UAB AbbVie pateiktu prašymu arba bent jau supažindinti Bendrovę su pagrindinėmis prašymo tezėmis / mintimis / siūlymais;

(ii) sudaryti galimybę Bendrovei parengti ir pateikti savo komentarus, pasiūlymus bei atsakymus į UAB AbbVie pateiktą prašymą, taip užtikrinant Preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovo ir Preparato paraiškų teikėjo dalyvavimą procese;

(iii) sudaryti galimybę Bendrovės atstovams dalyvauti Komisijos posėdyje, kuriame numatoma svarstyti UAB AbbVie iniciatyvą.

Bendrovė 2023 m. spalio 17 d. el. paštu buvo supažindinta su Pareiškėjo pateiktu raštu, kurį įvertinusi, 2023 m. spalio 18 d. el. paštu informavo Komisiją, kad su raštu susipažino, pastabų ir

komentarų neturi, šį klausimą palieka spręsti Kompensavimo komisijos diskrecijai, bei poreikio dalyvauti Komisijos posėdyje nebėra.

Komisija siūlo pritarti pakoreguoti A sąrašė nurodytas vaistinio preparato akalabrutinibo skyrimo sąlygas, kad jos atitiktų 2022 m. spalio 20 d. Komisijos posėdyje svarstytas bei Bendrovės teiktas skyrimo sąlygas nurodant skyrimo sąlygą:

„Skiriamas **kaip monoterapija**:

- 1) LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija;
- 2) aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo;
- 3) gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“

**NUTARTA: 6. Komisija siūlo pakoreguoti A sąrašė nurodytas vaistinio preparato akalabrutinibo skyrimo sąlygas, kad jos atitiktų 2022 m. spalio 20 d. Komisijos posėdyje svarstytas bei Bendrovės teiktas skyrimo sąlygas nurodant skyrimo sąlygą:**

„Skiriamas **kaip monoterapija**:

- 1) LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija;
- 2) aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo;
- 3) gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.“

**SVARSTYTA: 7. Dėl Komisijos 2023 m. rugsėjo 28 d. posėdžio protokolo Nr. LKV-24/23 taisymo.**

Parengus, suderinus bei pasirašius 2023 m. rugsėjo 28 d. Komisijos posėdžio protokolą Nr. LKV-24/23 ir rengiant atsakymą pareiškėjui, buvo pastebėtas neatitikimas eksperto raštu pateiktoje išvados preambulėje bei pateiktos išvadoje. Pareiškėjas teikė paraišką įrašyti medicinos pagalbos priemonę, realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), tačiau eksperto išvadoje bei Kompensavimo komisijos protokole nurodytas siūlymas neįrašyti medicinos pagalbos priemonės į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, o taip pat netinkamai nurodyta medicinos pagalbos priemonės atitiktis Tvarcos aprašo punktui.

Išnagrinėjus ir įvertinus situaciją, bei susisiekus su ekspertu dėl informacijos patikslinimo, buvo nuspręsta 2023 m. spalio 19 d. vykiančio Komisijos posėdžio metu ištaisyti protokole esančius neatitikimus.

Balsuojama, keitimui pritarta vienbalsiai.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 15 straipsniu, leidžiama ištaisyti protokole esančius rašymo apsirikimus, taigi, atsižvelgiant į tai, protokolo 1.5 papunktis išdėstomas taip:

„**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 insulintai (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“ 51 punkte įvardintiems kriterijams, MPP Dexcom ONE negali būti įtraukta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C 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 insuliniu (gauna gydymą baziniu insuliniu ir mažiausiai 2 trumpo poveikio insulino injekcijomis per dieną) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“), į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 51 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 insuliniu (gauna gydymą baziniu insuliniu ir mažiausiai 2 trumpo poveikio insulino injekcijomis per dieną) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“) į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 51 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).“**

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė