

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. spalio 20 d. Nr. LKV-22/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-10-20.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai A. Sakalauskienė, L. Reinartienė, M. Žukauskas, L. Kazlauskienė, D. Makaravičienė, R. Cervin, E. Vitkauskaitė, E. Palevičiūtė, S. Trumbeckaitė, VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovai R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Venclovaitė ir J. Mačinskas.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. darolutamidą (*Nubeqa*), skirtą suaugusiems vyrams nemetastazavusiam kastracijai atsparaus prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, kuriems yra didelė metastazinės ligos išsivystymo rizika (pareiškėjas – UAB „Bayer“);

1.2. ponezimidą (*Ponvory*), skirtą kaip pirmos pakopos monoterapija suaugusiems pacientams, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35), kai aktyvi liga yra nustatoma iš klinikinio vertinimo ar vaizdinių tyrimų (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.3. diroksimelio fumaratą (*Vumerity*), skirtą recidyvuojančiai remituojančiai išėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas tik monoterapijai pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas, ir (arba) teriflunomidai yra neveiksmingi, netoleruojami arba kontraindikuotini“ (pareiškėjas – UAB „Biogen Lithuania“);

1.4. akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

2. Dėl VLK 2022 m. spalio 7 d. rašto „Dėl elektroninių balso aparatų išbraukimo iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.

3. Dėl galimybės tikslinti antikoagulantų, esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.2, skyrimo sąlygas, atsisakant ribojimo vaistinius preparatus skirti ne ilgiau kaip 6 mėn.

4. Kiti papildomi klausimai.

*Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.*

## **SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:**

**SVARSTYTA. 1.1. darolutamidą (*Nubeqa*), skirtą suaugusiems vyrams nemetastazavusiam kastracijai atsparaus prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, kuriems yra didelė metastazinės ligos išsivystymo rizika (pareiškėjas – UAB „Bayer“) – 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 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;

2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;

3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant PGS, taikant atnaujintą darolutamido kainą, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto lėšos, jei vaistas būtų skiriamas 46-184 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,5 mln. Eur pirmaisiais

kompensavimo metais ir apie 4,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 61 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 241 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas atsižvelgiant į 2022 m. II pusmečio Kainyno kainas, įskaitant vaistų gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas, ir pagal pareiškėjo 2022-10-04 pateiktą siūlymą, kad (*konfidenciali informacija*). Kelta prielaida, kad minėta Lietuvai taikoma kaina (Eur) būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais. Atsižvelgdama į tai, kad VLK yra sudariusi gydymo vaistu apalutamidu Sutartį ir vaisto apalutamido terapinė indikacija tokia pati kaip ir vaisto darolutamido terapinė indikacija, VLK siūlo pasirašyti sutartį dėl bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams apalutamidui ir darolutamidui, kurioje būtų nustatytos šios sumos: (*konfidenciali informacija*).

Komisija sutinka su šiuo siūlymu.

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 minimizavimas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: ambulatorinis gydymas reglamentuotas 2011 m. lapkričio mėn. 2 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-941 „Dėl priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“.

4. ligos pobūdis: prostatos (priešinės liaukos) piktybinis navikas (TLK-10-AM ligos kodas C61) – pasaulyje yra antras pagal dažnumą diagnozuojamas vėžinis susirgimas ir penktas vėžinis susirgimas pagal registruojamų mirčių skaičių. Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) duomenimis, 2018 m. Europoje prostatos vėžys buvo dažniausiai nustatomas onkologinis susirgimas vyrams.

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

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą darolutamidą (*Nubeqa*), skirtą suaugusiems vyrams nemetastazavusiam kastracijai atsparaus prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, kuriems yra didelė metastazinės ligos išsivystymo rizika, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje (*konfidenciali informacija*) ir bus sudaryta sutartis dėl bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams apalutamidui ir darolutamidui, kurioje (*konfidenciali informacija*).

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą darolutamidą (*Nubeqa*), skirtą suaugusiems vyrams nemetastazavusiam kastracijai atsparaus prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, kuriems yra didelė metastazinės ligos išsivystymo rizika, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje (*konfidenciali informacija*) ir bus sudaryta sutartis dėl bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams apalutamidui ir darolutamidui, kurioje (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.2. ponezimodą (*Ponvory*), skirtą kaip pirmos pakopos monoterapija suaugusiems pacientams, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35), kai aktyvi liga yra nustatoma iš klinikinio vertinimo ar vaizdinių tyrimų (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – E. Palevičiūtė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (atsijungia nuo posėdžio).**

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 klinikine praktika;
3. kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, taikant PGS.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, taikant PGS, dėl didesnio palyginamojo efektyvumo ir gydymo sukuriamos papildomos

naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir atitiktis referencinei naudingumo vertei.

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto lėšos, jei vaistas būtų skiriamas 89-313 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 835 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 201 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 616 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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: sunki ligos našta 0,8 (5 BVP);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: ambulatorinis gydymas reglamentuotas sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymu Nr. V-729 „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“.
4. ligos pobūdis: išsėtinė sklerozė yra lėtinė, potencialiai negalia sukelti centrinės nervų sistemos liga. Šiai ligai būdinga autoimuninė etiologija.
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Pažymima, kad gydymas šiuo vaistu sukuria 0,26 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY), o kaštai už šiuos metus sudaro 4 879,72 Eur (ICER).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė vaistinį preparatą ponezimodą (*Ponvory*), skirtą išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama kaip pirmos pakopos monoterapija suaugusiems pacientams, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, kai aktyvi liga yra nustatoma iš klinikinio vertinimo ar vaizdinių tyrimų“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

**NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, vaistinį preparatą ponezimodą (*Ponvory*), skirtą išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama kaip pirmos pakopos monoterapija suaugusiems pacientams, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, kai aktyvi liga yra nustatoma iš klinikinio vertinimo ar vaizdinių tyrimų“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.**

**SVARSTYTA. 1.3. diroksimelio fumaratą (*Vumerity*), skirtą recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas tik monoterapijai pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas, ir (arba) teriflunomidai yra neveiksmingi, netoleruojami arba kontraindikuotini“ (pareiškėjas – UAB „Biogen Lithuania“) – 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 iš esmės nesiskiria;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu, pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis taikant PGS dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 45-197 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 0,4 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 33 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 128 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Informuojama, kad su pareiškėju turėtų būti sudaryta Sutartis, kurioje (*konfidenciali informacija*). Pažymėtina, kad ši sąlyga užtikrins kaštų minimizavimą ne tik sprendimo priėmimo metu, bet ir visą

vaisto kompensavimo laikotarpį. Papildomai informuojama, kad gamintojo pateikta PGS VLK yra tinkama. Gamintojas pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*).

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 minimizavimas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: ambulatorinis gydymas reglamentuotas sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsakymu Nr. V-729 „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos aprašo tvirtinimo“.
4. ligos pobūdis: Išsėtinė sklerozė yra lėtinė, potencialiai negalią sukelti centrinės nervų sistemos liga. Šiai ligai būdinga autoimuninė etiologija.
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą diroksimelio fumaratą (*Vumerity*), skirtą recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas tik monoterapijai pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas, ir (arba) teriflunomidas yra neveiksmingi, netoleruojami arba kontraindikuotini“, ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje (*konfidenciali informacija*).

**NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, siūlyti į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą diroksimelio fumaratą (*Vumerity*), skirtą recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas tik monoterapijai pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas, ir (arba) teriflunomidas yra neveiksmingi, netoleruojami arba kontraindikuotini“, ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.4. akalabrutinibą (*Calquence*), skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – 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 iš esmės nesiskiria;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.3 papunkčiu, pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis taikant PGS dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

VVKT rekomendacijoje nurodė siūlymą šiam vaistui taikyti tokią pačią skyrimo sąlygą kaip ir jau kompensuojamam vaistui ibrutinibui, t. y. „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija.“

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto lėšos, jei vaistas būtų skiriamas 26-95 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 73 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 267 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK informuoja, kad (*konfidenciali informacija*). VLK yra tinkama PGS dalis: (*konfidenciali informacija*). Tačiau, kad užtikrinti 5 proc. mažesnę akalabrutinibo gydymo kainą kompensavimo metu, gamintojas turėtų (*konfidenciali informacija*). Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė kreiptis į pareiškėją su prašymu nurodyti, ar sutinka su pirmiau nurodytomis VLK sąlygomis.

Informuojama, kad pareiškėjas susipažinęs su rekomendacija nurodė, kad jo nuomone, rekomendacijos formuluotėje įsivėlė techninė klaida, susijusi su vaistinio preparato ibrutinibo skyrimo sąlygomis. Kompanija primena, kad paraiškoje teikė šias siūlomas skyrimo sąlygas, kurios atitinka ibrutinibo skyrimo sąlygas:

„1) suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra lėtinės limfocitinės leukemijos (toliau – LLL) gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams); (nėra nurodomas gydymo eiliškumas, vienintelis kriterijus – delecijos ar mutacijos nustatymas);

3) LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija; (nurodoma konkreti gydymo eilė).“

Komisijos nariai diskutuoja dėl pareiškėjo raštu pateiktos informacijos. VVKT specialistai nurodo, kad abiejų vaistų registruota indikacija yra „skiriamas kaip monoterapija LLL pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti“. Indikacijoje nenumatytas specifiškumas tam tikroms mutacijoms, todėl VVKT nuomone, 1-oji skyrimo sąlyga ir perteklinė. Nurodoma, kad 3-oji skyrimo sąlyga yra platesnė, ji apima visus pacientus, kurie serga ankstyvąja stadija, todėl tikslinga būtų svarstyti galimybę panaikinti 1-ąją skyrimo sąlygą.

Informuojama, kad įrašant vaistinį preparatą ibrutinibą į A sąrašą, jo skyrimo sąlygos buvo derinamos su gydytojais specialistais.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją, prašant pateikti pastabas ir (ar) siūlymus dėl Komisijos siūlymo tikslinti vaistinio preparato ibrutinibo skyrimo sąlygas, panaikinant pirmąją:

„Skiriamas kaip monoterapija:

~~1) suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra lėtinės limfocitinės leukemijos (toliau – LLL) gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams);~~

2) jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos, t. y. kai LLL progresuoja per 36 mėn. nuo gydymo fludarabinu ar fludarabinas kontraindikuotinas arba 12 mėn. po kito gydymo, t. y. refrakteriniams pacientams;

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

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

Bei informuojant, kad vaistiniam preparatui akalabrutinibui būtų taikoma 3 skyrimo sąlyga, t. y. „LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“.

Tokiu atveju, abiejų vaistų skyrimo sąlygos būtų suvienodintos ir taptų aiškesnės gydytojams specialistams. Gavus Lietuvos hematologų draugijos ir pareiškėjo atsakymus, klausimas bus svarstomas pakartotinai artimiausių posėdžių metu.

**NUTARTA. 1.4. a) Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją, prašant pateikti pastabas ir (ar) siūlymus dėl Komisijos siūlymo tikslinti vaistinio preparato ibrutinibo skyrimo sąlygas, panaikinant pirmąją skyrimo sąlygą; b) kreiptis į kompaniją prašant pateikti informaciją dėl sutartinių sąlygų.**

**SVARSTYTA. 2. Dėl VLK 2022 m. spalio 7 d. rašto „Dėl elektroninių balso aparatų išbraukimo iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“** – VLK atstovai informuoja, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. rugsėjo 15 d. įsakymu Nr. V-1450 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. kovo 31 d. įsakymo Nr. V-234 „Dėl Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (toliau – Aprašas) patvirtinta nauja elektroninių balso aparatų išlaidų kompensavimo PSDF biudžeto lėšomis tvarka. Nustatyta, kad Aprašas įsigalioja nuo 2023 m. sausio 1 d. ir elektroniniai balso aparatai yra skiriami po balso stygų operacijos arba kai nėra kitų būdų balsui atkurti sergant onkologine liga. Elektroniniai balso aparatai kompensuojami PSDF biudžeto lėšomis pagal gydytojo siuntimą kartą per 5 metus.

Atsižvelgdami į pirmiau pateiktą informaciją, VLK prašo svarstyti klausimą dėl elektroninių balso aparatų išbraukimo iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo, nes jie bus įtraukti į PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamų medicinos priemonių ir jų bazinių kainų sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. liepos 5 d. įsakymu Nr. V-698, ir kompensuojami Aprašo nustatyta tvarka.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 65 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė teikti siūlymą PSDT išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo elektroninius balso aparatus.

**NUTARTA. 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 65 punktu, teikti siūlymą PSDT išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo elektroninius balso aparatus.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės tikslinti antikoagulantų, esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.2, skyrimo sąlygas, atsisakant ribojimo vaistinius preparatus skirti ne ilgiau kaip 6 mėn.** – primenama, kad Komisija 2022 m. rugsėjo 7 d. posėdyje nusprendė informuoti antikoagulantų gamintojus, kad Komisija pritartų panaikinti ribojimą vaistą skirti ne ilgiau kaip 6 mėn. (esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.2), jei gamintojai sutiktų nekeisti sumų, numatytų PSDF biudžeto išlaidų apimties sutartyje.

Informuojama apie gautus atsakymus. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas ir UAB „Servier Pharma“ sutinka su Komisijos sąlyga, Pfizer Liuksemburg SARL filialas sutinka su Komisijos sąlyga, tačiau viršijus prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas prašo užtikrinti galimybę peržiūrėti/koreguoti nustatytas išlaidų sumas, o UAB „Bayer“ nurodė, kad nesutinka su Komisijos paskaičiavimais dėl galimo PSDF lėšų poreikio (Komisijos paskaičiavimais, PSDF lėšų poreikis sudarytų nuo 100 tūkst. iki 300 tūkst. Eur per metus) ir siūlo ieškoti galimybių padidinti sutarties sumą 200 tūkst. eurų 2022m. (pakeitimams įsigaliojant nuo lapkričio mėn.), 1.2 mln. eurų 2023 metams ir 1.4 mln. eurų 2024 metams, siekiant užtikrinti pacientų gydymo tęstinumą. Neradus galimybių, siūlo klausimą įtraukti į kitų klausimų Rezervinį sąrašą.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Informuojama, kad su gamintojais yra pasirašyta bendra sutartis, todėl neturint bendro visų kompanijų pritarimo, skyrimo sąlygų tikslinimas negalimas. Taip pat informuojama, kad „kitų klausimų rezervinis sąrašas“ yra nereglamentuotas Tvarkos aprašu, todėl nėra tikslinga į jį įtraukti naujas pozicijas.

Siekdama bendro kompromiso ir šių vaistų prieinamumo gerinimo pacientams, Komisija nusprendė informuoti pareiškėjus, kad siūlo padidinti sutarties apimtį 119 tūkst. Eur (0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti) kasmet. Jei kompanijos bendrai nesutiks su šiuo siūlymu, Komisija negalės tikslinti antikoagulantų, esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.2, skyrimo sąlygų, atsisakant ribojimo vaistinius preparatus skirti ne ilgiau kaip 6 mėn.

**NUTARTA. Informuoti kompanijas, kad siekdama kompromiso, Komisija siūlo padidinti sutarties apimtį 119 tūkst. Eur kasmet. Kompanijoms nesutikus su šiuo pasiūlymu, skyrimo sąlygos negalės būti tikslinamos.**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė