

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. sausio 5 d. Nr. LKV-1/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-01-05.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko LR Sveikatos apsaugos ministerijos 314 posėdžių salėje ir nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai A. Sakalauskienė, L. Reinartienė, M. Žukauskas, L. Kazlauskienė, R. Cervin, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, E. Vitkauskaitė, E. Palevičiūtė, VLK atstovai D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovai R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Venclovaitė, J. Mačinskas, A. Ūsaitė.

Kviestiniai svečiai: UAB „Takeda“ atstovai Aurimas Šumskis ir Gabija Digstyte.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. pentozano polisulfatą (*Elmiron*), skirtą gydyti šlapimo pūslės skausmo sindromą (TLK-10-AM kodas N30.1), apibūdinamą arba glomeruliacijomis, arba Hunerio (*Hunner*) pažeidimais suaugusiesiems, kuriems pasireiškia vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas, neatidėliotinas noras šlapintis ir padažnėjęs šlapinimas, taikant skyrimo sąlygą „Atsaką į gydymą natrio pentozano polisulfatu reikia pakartotinai įvertinti kas 6 mėnesius. Jeigu per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios būklė nepagerėja, gydymas natrio pentozano polisulfatu turi būti nutrauktas. Pacientams, kurių gydymas natrio pentozano polisulfatu yra veiksmingas, šį vaistinį preparatą reikia vartoti tol, kol gydymas juo yra veiksmingas. Kitų vaisto naudojamo apribojimų nėra.“ (pareiškėjas – UAB „Norameda“).

1.2. lanadelumabą (*Takhzyro*), skirtą pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių (TLK-10-AM kodas D84.1) rutininei profilaktikai, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties.“ (pareiškėjas - UAB „Takeda“).

2. Dėl Apeliacinės komisijos 2022 m. gruodžio 20 d. rašto „Dėl informavimo apie Apeliacinės komisijos sprendimą“.

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. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2022 m. lapkričio 17 d. rašto „Dėl ibrutinibo (*Imbruvica*) skyrimo sąlygų tikslinimo“.

5. 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.

6. Kiti papildomi klausimai.

*Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. 4 darbotvarkės klausimas bus svarstomas kartu su vaistiniu preparatu akalabrutinibu.*

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

**SVARSTYTA. 1.1. pentozano polisulfatą (*Elmiron*), skirtą gydyti šlapimo pūslės skausmo sindromą (TLK-10-AM kodas N30.1), apibūdinamą arba glomeruliacijomis, arba Hunerio (*Hunner*) pažeidimais suaugusiesiems, kuriems pasireiškia vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas, neatidėliotinas noras šlapintis ir padažnėjęs šlapinimas, taikant skyrimo sąlygą „Atsaką į gydymą natrio pentozano polisulfatu reikia pakartotinai įvertinti kas 6 mėnesius. Jeigu per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios būklė nepagerėja, gydymas natrio pentozano polisulfatu turi būti nutrauktas. Pacientams, kurių gydymas natrio pentozano**

**polisulfatu yra veiksmingas, šį vaistinį preparatą reikia vartoti tol, kol gydymas juo yra veiksmingas“ (pareiškėjas – UAB „Norameda“)** – 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. pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.1 ir 33.3 papunkčiuose, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 75-249 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 480 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Informuojama, kad pareiškėjas susipažinęs su pateikta rekomendacija neteikė komentarų Komisijai.

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: ligos naštos apskaičiavimas nėra tinkamas, nes neparemtas VVKT skelbiama metodika. Dėl šios priežasties nėra aišku, kokiais ligos naštai turėtų būti priskirtas šlapimo pūslės skausmo sindromas šiai pacientų populiacijai, o tuo pačiu nėra aiški referencinė kaštų naudingumo vertė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausimyną užpildė Lietuvos urologų draugija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: vaistai šlapimo pūslės skausmo sindromui gydyti nekompensuojami, taikomas simptominis gydymas.
4. ligos pobūdis: šlapimo pūslės skausmo sindromas/ intersticinis cistitas – tai lėtinis (> 6 mėn.) skausmas, spaudimo ar diskomforto dubens srityje jausmas, kuris susijęs su šlapimo pūslė ir turi bent vieną lydinti simptomą, susijusį su apatine šlapimo takų dalimi, pvz., nuolatinis noras šlapintis arba dažnas šlapinimasis.
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Atsižvelgdama į VVKT pateiktą rekomendaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato pentozano polisulfatą (*Elmiron*), skirto gydyti šlapimo pūslės skausmo sindromą (TLK-10-AM kodas N30.1), apibūdinamą arba glomeruliacijomis, arba Hunerio (Hunner) pažeidimais suaugusiesiems, kuriems pasireiškia vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas, neatidėliotinas noras šlapintis ir padažnėjęs šlapinimas, taikant skyrimo sąlygą „atsaką į gydymą natrio pentozano polisulfatu reikia pakartotinai įvertinti kas 6 mėnesius. Jeigu per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios būklė nepagerėja, gydymas natrio pentozano polisulfatu turi būti nutrauktas. Pacientams, kurių gydymas natrio pentozano polisulfatu yra veiksmingas, šį vaistinį preparatą reikia vartoti tol, kol gydymas juo yra veiksmingas“.

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato pentozano polisulfatą (*Elmiron*), skirto gydyti šlapimo pūslės skausmo sindromą (TLK-10-AM kodas N30.1), apibūdinamą arba glomeruliacijomis, arba Hunerio (Hunner) pažeidimais suaugusiesiems, kuriems pasireiškia vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas, neatidėliotinas noras šlapintis ir padažnėjęs šlapinimas, taikant skyrimo sąlygą „atsaką į gydymą natrio pentozano polisulfatu reikia pakartotinai įvertinti kas 6 mėnesius. Jeigu per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios būklė nepagerėja, gydymas natrio pentozano polisulfatu turi būti nutrauktas. Pacientams, kurių gydymas natrio pentozano polisulfatu yra veiksmingas, šį vaistinį preparatą reikia vartoti tol, kol gydymas juo yra veiksmingas“.**

**SVARSTYTA. 1.2. lanadelumabą (Takhzyro), skirtą pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių (TLK-10-AM kodas D84.1) rutininei profilaktikai, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties“ (pareiškėjas - UAB „Takeda”) - 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. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

VVKT rekomendacijoje nurodė, kad Lietuvoje PAE priepuolių ilgalaikis (rutininis) profilaktinis gydymas skiriamas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-408 „Dėl labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“. Šio įsakymo 4 punkte nurodyta, kad PAE gydymui naudojama „C1 esterazės inhibitorius (plazmos derivatas) (injekcijos) arba konestatas alfa (injekcijos)“. Profilaktinio gydymo šiais vaistiniais preparatais tvarka yra išdėstyta įsakymo 4.5 papunktyje, nurodant, kad „Jei taikant profilaktinį gydymą traneksamo rūgštimi arba danazolu angioneurozinės edemos priepuoliai (pacientą priepuolių metu gydant stacionare) kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus, Sveikatos apsaugos ministerijos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija apsversto gydymo įstaigos prašymą ir, jei jis pagrįstas, priima sprendimą dėl profilaktinio gydymo C1 esterazės inhibitoriumi (plazmos derivatu) išlaidų kompensavimo pradžios“. Vaistinis preparatas lanadelumabas buvo vertinimas pagal teikiamą kompensuoti indikaciją: „12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus.“

Pažymėjo, kad tinkamas palyginamasis gydymas būtų vaistinis preparatas C1 esterazės inhibitorius (plazmos derivatas). Tačiau remiantis VLK pateiktais duomenimis, 2019-2021 m. C1 esterazės inhibitorius (plazmos darinys, vartojamas i/v) nebuvo kompensuotas PAE priepuolių rutininei profilaktikai, todėl placebo, kaip palyginamasis gydymas, pateiktas tiesioginiame klinikiniame palyginiame laikomas tinkamu, vertinant klinikinę paraiškos informaciją.

Dėl palyginamojo gydymo tinkamumo, VVKT pateikė analizės rezultato apskaičiavimą su abiem palyginamaisiais gydymais – placebo ir *Cinryze*:

<b>Rezultatai</b>	
Kaštų skirtumas	Lanadelumab vs cinryze:
	<i>Lanadelumab vs placebo:</i>
Papildomi kokybiški gyvenimo metai (QALY)	Lanadelumab vs cinryze
	<i>Lanadelumab vs placebo</i>
ICER už QALY	Lanadelumab vs cinryze:
	<i>Lanadelumab vs placebo:</i>
Referentinė kaštų naudingumo vertė	

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitiktis Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Priminio vertinimo prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 5-9 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie Eur penktaisiais kompensavimo metais. VLK nurodė, kad pareiškėjas pateikė PGS – (konfidenciali informacija).

Prie posėdžio prisijungia UAB „Takeda“ atstovai Aurimas Šumskis ir Gabija Digstytė. Pareiškėjas nurodė, kad (konfidenciali informacija).

VLK atstovė informuoja, kad VLK įvertino pareiškėjo atnaujintą PGS. Patikslintos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 5-9 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 850 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK pažymi, kad atnaujintoje PGS UAB „Takeda“ siūlo (*konfidenciali informacija*).

VVKT atstovai informuoja, kad įvertinus pateiktą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę Lietuvos Respublikoje.

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: lengva ligos našta (1 BVP);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: klausymą užpildė Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugija ir Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugija (skelbiama viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje PAE priepuolių ilgalaikis (rutininis) profilaktinis gydymas skiriamas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-408 „Dėl labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“.
4. ligos pobūdis: PAE – sunki, reta, genetinė autosominiu–dominantiniu būdu paveldima liga, pasireiškianti vienam iš 50 000 gyventojų. Lietuvoje 2021 m. duomenimis asmenų, kuriems diagnozuota PAE, yra 30. Ši liga atsiranda dėl paveldėtų ar spontaninių genetinių mutacijų, dėl kurių sutrinka C1 esterazės inhibitoriaus funkcija, aktyvumas arba gamyba, dėl ko pacientai patiria pasikartojančius poodinių audinių arba gleivinės tinimo priepuolius dėl stipraus bradikinino išsiskyrimo sukkelto kraujagyslių išsiplėtimo ir jų pralaidumo padidėjimo.
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Vienbalsiai nuspręsta, kad *Cinryze* yra tinkamas palyginamasis gydymas bei pritarta VLK siūlymui dėl Sutarties sąlygų.

VVKT atstovai informuoja, kad ICER vertė būtų lygi 0, nes pareiškėjui atnaujinus PGS lanadelumabas taupo kaštus (palyginamuoju gydymu laikant vaistinį preparatą *Cinryze*).

Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-410, numatyta galimybė kad, jei taikant profilaktinį gydymą traneksamo rūgštimi arba danazolu angioneurozinės edemos priepuoliai (pacientą priepuolių metu gydant stacionare) kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus, Sveikatos apsaugos ministerijos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija apsvarsto gydymo įstaigos prašymą ir, jei jis pagrįstas, priima sprendimą dėl profilaktinio gydymo C1 esterazės inhibitoriumi (plazmos derivatu) išlaidų kompensavimo. Tačiau 2019-2021 m. nebuvo kompensuota vaistų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, todėl įtakos PSDF biudžetui vertinime lanadelumabas nebuvo lygintas su C1 esterazės inhibitoriumi.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė vaistinį preparatą lanadelumabą (*Takhzyro*), skirtą pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių (TLK-10-AM kodas D84.1) rutininei profilaktikai, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldima angioedema sergančių pacientų gydymo patirties.“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

**NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, vaistinį preparatą lanadelumabą (*Takhzyro*), skirtą pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių (TLK-10-AM kodas D84.1) rutininei profilaktikai, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldima angioedema sergančių pacientų gydymo patirties“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.**

**SVARSTYTA. 2. Dėl Apeliacinės komisijos 2022 m. gruodžio 20 d. rašto „Dėl informavimo apie Apeliacinės komisijos sprendimą“** – primenama, kad Komisija 2022 m. lapkričio 10 d. posėdyje priėmė sprendimą siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės Transkateterinės širdies stimulatoriaus sistemos (*Micra VR* (modelis *MCIVR01*) ir *Micra AV* (modelis *MICIAVRI*)), siūlytos gydyti esant paroksizminei arba nuolatinei aukšto laipsnio atrioventrikulinei blokada; esant prieširdžių virpėjimui, paroksizminei arba nuolatinei aukšto lygio atrioventrikulinei blokada, kai nėra prieširdžių virpėjimo; esant simptominiam bradikardijos ir tachikardijos sindromui arba sinusinio mazgo disfunkcijai (TLK-10-AM kodai I33.0;I33.9, I44.0-I44.7; I45.1-I45.5, I48.0-I48.4, I48.9, I49.5, I49.8-I49.9, T82.1, T82.5-T82.9, T89.01-T89.03), 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). Primenama, kad už ligos įtaką sveikatai skirti 3 balai, socialinę MPP svarbą – 2 balai, MPP inovatyvumą ir klinikinį efektyvumą po 1 balą, už ekonominį efektyvumą – 0 balų).

Pareiškėjas BV „Medtronics“ susipažinęs su Komisijos sprendimu, 2022 m. lapkričio 29 d. pateikė apeliaciją dėl priimto sprendimo. Pareiškėjas nesutinka su po 1 balo skyrimu už inovatyvumą ir klinikinį efektyvumą ir pateikė argumentus.

Pareiškėjas pateikė siūlymą palikti tik TLK-10-AM kodus N18.5, I33.0, I33.9, nes labiausiai tikėtina, kad jie apimtų pagrindinius pacientus, tačiau pareiškėjas tikisi, kad Komisija priimtų sprendimą dėl visų pirmiau nurodytų TLK-10-AM kodų. Pareiškėjas siūlytų Komisijai kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją, siekiant nustatyti tinkamiausias indikacijas ir esant poreikiui, skyrimo sąlygas.

Apeliacinės komisijos nariai, susipažinę su apeliacijoje išdėstytais argumentais ir Komisijos pateikta informacija, įvertino, kad nagrinėjant pareiškėjo prašymą Komisijoje pareiškėjui nebuvo sudaryta galimybė būti išklaustam, pateikti paaiškinimus ir papildomą informaciją. Pažymėjo, kad Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 7 dalyje įtvirtinta, kad Komisijos posėdyje, prieš priimant sprendimą siūlyti įrašyti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonę į šio straipsnio 1 dalyje nurodytus sąrašus, nustatant jų kompensavimo sąlygas, ar jų neįrašyti, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka turi būti sudarytos galimybės dalyvauti ir pateikti savo paaiškinimus pareiškėjui. Tvarkos aprašo 12 punkte taip pat numatyta, kad Komisijos posėdyje, prieš priimant galutinį sprendimą, turi būti sudarytos galimybės dalyvauti ir pateikti savo paaiškinimus pareiškėjui. Ši procedūra nebuvo įgyvendinta, todėl yra padarytas procedūrinis Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 7 dalies ir Tvarkos aprašo 12 punkto pažeidimas. Atsižvelgiant į tai, Apeliacinės komisijos nuomone, Komisija turėtų pareiškėjo prašymą svarstyti pakartotinai, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus, ir priimti teisės aktų reikalavimus atitinkantį sprendimą. Remiantis nustatytais aplinkybėmis ir vadovaujantis Apeliacinės komisijos darbo reglamento 13.3.1. papunkčiu, Apeliacinė komisija vienbalsiai nusprendė patenkinti BV „Medtronics“ apeliaciją ir siūlyti sveikatos apsaugos ministrui pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti prašymą, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus trūkumus. Pažymėtina, kad sveikatos apsaugos ministras pritarė Apeliacinės komisijos siūlymui.

Taip pat pažymima, kad pareiškėjas Apeliacinės komisijos posėdyje nurodė, kad šia technologija siekiama apimti tik tam tikrą specifinę grupę pacientų, o ne visą pilną Lietuvos populiaciją, kuriems yra implantuojami stimulatoriai. Dėl to, manytina, kad balai vertinant technologiją buvo suskaičiuoti neteisingai, nes minimas medicinos prietaisas yra neturintis analogų gaminyje pasaulyje. Prietaisas yra vienintelis belaidis tiesiai į širdį implantuojamas stimulatorius, todėl gauti už inovatyvumą 1 balą yra klaidingas sprendimas.

Pareiškėjas teikdamas informaciją Apeliacinei komisijai nurodė, kad nauja informacija nebuvo teikiama. Apeliacijoje akcentuojama tai, kad įmonės lūkestis nebuvo gauti kompensavimą technologijai, kuri lygiuotųsi su šiandien plačiai populiacijai taikomais implantuojamais stimulatoriais. Įmonė su siūlomu *Micra* medicinos prietaisu orientuojasi tik į siaurą pacientų grupę, kurią sudėtinga kliniškai apibrėžti ligų kodais. Teikiant prašymą kompensavimui buvo surašyti ligų kodai, bet tai yra baziniai kodai, o gretutinių ligų įvardinti kodais neįmanoma, todėl gavosi, kad Komisija atlikdama vertinimą rėmėsi kodais, po kuriais patenka šimtai ligonių, nors būklių į kurias apeliuojama šiuo prietaisu yra žymiai mažiau. Pareiškėjas nurodė, kad susiaurinti pacientų ratą galėtų Lietuvos elektrofiziologai, kardiologai, kurie kasdien mato ligonius, ir pagrindiniai centrai, kuriuose

yra didžiausi pacientų srautai: VU Santaros klinikos, LSMU ligoninė Kauno klinikos ir Klaipėdos jūrininkų ligoninė.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. VLK atstovė pažymi, kad šiuo metu stimuliatorių įsigijimo išlaidos apmokamos kartu su paslaugos kaina (stimuliatorius įsigyja pačios ASPĮ), todėl siūlomos MPP įrašymas į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą yra iš esmės netinkamas. Diskutuojama, kad universiteto ligoninės arba sveikatos priežiūros specialistus vienijančios asociacijos, esant poreikiui, galėtų teikti paraišką Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui. Tačiau atsižvelgiant į Apeliacinės komisijos išvadą, nuspręsta klausimą svarstyti pakartotinai artimiausio posėdžio metu, į jį kviečiant dalyvauti ir pasisakyti kompanijos atstovams.

**NUTARTA. 2. Klausimą svarstyti pakartotinai artimiausio posėdžio metu, į jį kviečiant dalyvauti ir pasisakyti kompanijos atstovams.**

**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 pirma buvo informavusi 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. Tačiau 2022 m. spalio 20 d. posėdyje, 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.

Informuojama apie gautus atsakymus. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas ir UAB „Servier Pharma“ (*konfidenciali informacija*), Pfizer Liuksemburg SARL filialas (*konfidenciali informacija*). UAB „Bayer“ nurodė (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Atsižvelgiant į tai, kad su pareiškėjais yra sudaryta bendra sutartis, o UAB „Bayer“ nesutinka VLK atliktais skaičiavimais (išlaidos prognozuotos pagal gydytojų pateiktą informaciją, prognozuojant, kad ilgesnis nei 6 mėn. gydymas būtų skiriamas 30 proc. pacientų arba visiems pacientams) bei Komisijos pateiktu siūlymu, bei tai, kad artimiausiu metu į rinką ateis generinis rivaroksabano preparatas, kuris lemtų mažesnes šios grupės PSDF išlaidas, daugumos balsu (E. Palevičiūtė susilaiko nuo balsavimo) nuspręsta nebetęsti šio klausimo svarstymo.

**NUTARTA. 3. Nebetęsti šio klausimo svarstymo.**

**SVARSTYTA. 5. 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** – pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas, Rezervinis MPP sąrašas ir sąrašas kitų klausimų, dėl kurių Komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų (pridedama). Atkreipiamas dėmesys, kad Rezervinis vaistų sąrašas po Komisijos sprendimo papildomas vaistu lanadelumabu, kuris patenka į pirmą poziciją (QALY 0,69, ICER 0).

VLK atstovai informuoja, kad 2023 m. PSDF biudžete vaistams, medicinos pagalbos priemonėms ir medicinos priemonių nuomai numatyta 579 582 000 eurų. Šios lėšos VLK direktoriaus įsakymu paskirstytos taip:

1. kompensuojamiesiems vaistams ir MPP – 490 769 000 eurų;
2. centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP – 58 958 000 eurų;
3. labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais – 20 525 000 eurų;
4. medicinos prietaisų (priemonių) nuomai – 9 330 000 eurų.

2023 m. kompensuojamiesiems vaistams ir MPP iš viso skiriama 37,5 mln. Eur (apie 8,3 proc.) daugiau, nei buvo skirta 2022 m. (459,297 mln. Eur). Papildomos PSDF biudžeto lėšos (37,5 mln. Eur) kompensuojamiesiems vaistams ir MPP numatomos šiems tikslams:

– 8,9 mln. Eur numatyta didėjančioms 2019–2022 m. pradėtų kompensuoti vaistų ir MPP įsigijimo išlaidoms padengti (iš viso poreikis sudaro 15,9 mln. Eur, likusią sumą (7 mln. Eur) numatoma padengti iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynų taupymo);

– 8 mln. Eur valstybės biudžeto asignavimų skirta priemonėms padengti, susijusioms su priemonėmis, numatytomis Farmacijos įstatymo ir Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimais;

– 9,7 mln. Eur numatyta padidėjusioms PSDF biudžeto išlaidoms padengti dėl 2022 m. priimtų sprendimų (Kompensuojamųjų vaistų sąrašė (toliau – B sąrašas) esančių vaistų (diklofenako, ibuprofeno, tramadolio) perkėlimui į A sąrašą, antikoagulantų skyrimo sąlygų pagal Lietuvos kardiologų draugijos siūlomą sąlygų keitimą plėtimui, kompensuojamųjų plokštelių kiekio padidinimui (nuo 10 vnt. iki 15 vnt. per mėnesį), gydomųjų tvarsčių kiekio didinimui (iki 15 vnt. per mėnesį), gliukozės jutiklių kompensavimui, ezetimibo, rozuvastatino ir ezetimibo, atorvastatino ir ezetimibo skyrimo sąlygų tikslinimui);

– 10,9 mln. Eur numatomi naujų vaistų, įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą, kompensavimui pradėti, įrašytų į A sąrašą vaistų skyrimo apribojimams mažinti, padidėjusioms kompensavimo išlaidoms, susidariusioms dėl vaistų perkėlimo iš B sąrašo į A sąrašą, padengti ir MPP prieinamumui gerinti.

Šias lėšas (10,9 mln. Eur) VLK siūlytų skirti:

1. 3,7 mln. Eur – Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams (jau esantiems šiame sąrašė) kompensuoti nuo 2023 m. metų kovo 1 d.;

2. 4,4 mln. Eur – ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams ir MPP, kurie 2023 m. po teigiamo vertinimo bus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ir Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą kompensuoti;

3. 0,6 mln. Eur – B sąrašė esančių antibiotikų perkėlimui į A sąrašą nuo 2023 m. balandžio 1 d.;

4. 2,1 mln. Eur – gliukozės juostelių kiekio padidinimui tam tikroms pacientų grupėms ir adatoms insulino švirkštikliams (kompensuojant po 1 adatą insulino švirkštikliui per parą) 1-ojo ir 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims nuo 2023 m. liepos 1 d.;

5. 0,1 mln. Eur – ezetimibo, rozuvastatino ir ezetimibo, atorvastatino ir ezetimibo skyrimo sąlygų tikslinimui, numatant kompensuoti esant didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai nuo 2023 m. kovo 1 d.

Prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų išlaidų didėjimas pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 4,5 mln. eurų. Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai galėtų būti pradėti kompensuoti nuo šių metų kovo 1 d., su sąlyga, kad su vaistų gamintojais iki šio laiko būtų pasirašytos PSDF biudžeto valdymo sutartys. Tokiu atveju prognozuojamas 2023 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas sudarytų apie 3,7 mln. eurų.

Todėl atsižvelgdami į 2023 m. planuojamas PSDF biudžeto išlaidas (3,7 mln. Eur) Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams, pakankamas PSDF biudžeto galimybes bei į pacientų poreikį gydytis inovatyviais vaistais, VLK siūlo į A sąrašą įrašyti vaistinius preparatus: esketamino hidrochloridą – depresijos sutrikimams (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) su apribojimais gydyti; ponezomidą – išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) su apribojimais gydyti. Prognozuojamas 2023 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei šie prioritetine tvarka išdėstyti dvejose aukščiausiose pozicijose esantys Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų kovo 1 d., sudarytų apie 3,7 mln. eurų.

Šiuo metu Rezerviniame vaistų sąrašė įrašytas vaistas trastuzumabo emtansinas, kuris laukia įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą bei į šį sąrašą įrašymo laukia dviejų gamintojų analogiškos MPP - nugaros smegenų stimuliacijos sistemos ir klajoklio nervo stimuliacijos sistema. Prognozuojama PSDF išlaidų suma minėtam vaistui įsigyti pirmiesiems metams (12 mėn.) sudarytų 3,2 mln. Eur įskaitant PVM, o išlaidos MPP - iki 1,9 mln. Eur įskaitant PVM. Planuojant 2023 m. PSDF biudžeto išlaidas Centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP naujai į minėtą sąrašą įrašomiems vaistams ir MPP ši suma buvo numatyta, todėl šiuo metu įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą laukiantys vaistai gali būti pradėti kompensuoti pareiškėjui sudarius Sutartį, o MPP gali būti pradėti kompensuoti nuo 2023 m. kovo 1 d. – išlaidos vaistams ir MPP, kompensuojant juos 10 mėn., preliminariai sudarytų 4,25 mln. Eur įskaitant PVM.

Komisijos nariai diskutuoja dėl diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti. Primenama, kad Lietuvos diabeto asociacija siūlė šias skyrimo sąlygas:

1. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kurie, atsižvelgdami į glikemiją, naudoja tik diagnostines juosteles ir kuriems nekompensuojamos insulino pompų su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos arba nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, – iki 100 diagnostinių juostelių per mėnesį (iki 1 200 šių juostelių per metus), t. y. papildomai būtų skiriama 300 diagnostinių juostelių per metus (prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos kompensuoti daugiau diagnostinių juostelių sudarytų apie 395 tūkst. Eur per metus);

2. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems insulina, – iki 50 diagnostinių juostelių per mėnesį (iki 600 šių juostelių per metus), t. y. papildomai būtų skiriama 300 diagnostinių juostelių per metus (prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos kompensuoti daugiau diagnostinių juostelių sudarytų apie 1,43 mln. Eur per metus);

3. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems geriamuosius gliukozės kiekį kraujyje mažinančius vaistus, išskyrus insulino preparatus, – iki 50 diagnostinių juostelių per tris mėnesius (iki 200 šių juostelių per metus), t. y. papildomai būtų skiriama 50 diagnostinių juostelių per metus (prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos kompensuoti daugiau diagnostinių juostelių sudarytų apie 1,16 mln. Eur per metus).

Taip pat primenama, kad Komisija 2022 m. rugsėjo 22 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją su prašymu įvertinti ir pateikti informaciją, ar diagnostinių juostelių kiekio didinimas 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims, nevartojantiems insulino preparatų, yra mediciniškai pagrįstas.

Lietuvos endokrinologų draugija informavo, kad jų nuomone, atsižvelgiant į turimus ribotus išteklius, būtų tikslingiau užtikrinti didesnę juostelių kiekį insulina vartojantiems 2 tipo CD sergantiems asmenims, o esant galimybei, užtikrinti nuolatinio (vartojantiems insulina) ar epizodinio (nevartojantiems insulino) nuolatinio gliukozės monitoravimo galimybes.

Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti didinti diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti kiekį pagal Lietuvos diabeto asociacijos siūlomas 1 ir 2 sąlygas. 3 sąlygos, t. y. vyresnių nei 24 metų asmenų, kurie serga 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems geriamuosius gliukozės kiekį kraujyje mažinančius vaistus, klausimo svarstymas nutraukiamas.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, Komisija siūlo:

1. į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2023 m. kovo 1 d.:

1.1. esketamino hidrochloridą (*Spravato*), skirtą atsparios didžiosios depresijos sutrikimas (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas 18-64 m. amžiaus pacientams derinant su selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais ar serotonino ir naradrenalino reabsorbcijos inhibitoriais, kuriems yra nustatytas gydymui rezistentiškos depresijos sutrikimas, kai, gydant šiuo metu esantį vidutinio sunkumo ar sunkų depresijos epizodą, nebuvo atsako į gydymą mažiausiai dviem skirtingais antidepresantais (tos pačios ar skirtingos klasės). Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras.“ ir sąlyga, kad bus sudaryta Sutartis (*konfidenciali informacija*).

1.2. ponezimidą (*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“ ir sąlyga, kad bus sudarytos Sutartys (*konfidenciali informacija*).

1.3. lanadelumabą (*Takhzyro*), skirtą pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių (TLK-10-AM kodas D84.1) rutininei profilaktikai, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties.“ Ir sąlyga, kad bus sudarytos Sutartys (*konfidenciali informacija*).

2. į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą įrašyti vaistinį preparatą trastuzumabo emtansiną (*Kadcyla*), skirtą krūties vėžiui gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojū krūties vėžiu sergančių suaugusių pacienčių adjuvantiniam gydymui, kurioms po neoadjuvantinio taksanų vartojimu pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos



terapijos yra likutinė invazinė krūtis ir (ar) limfmazgių liga“ ir bus sudaryta Sutartis (*konfidenciali informacija*).

3. į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą nuo 2023 m. kovo 1 d. įrašyti šias medicinos pagalbos priemones:

3.1. klajoklio nervo (*n. vagus*) stimuliacijos terapijos sistemą, skirtą esant TLK-10-AM kodui F33.2;

3.2. nugaros smegenų stimuliacijos sistemą, skirtą esant TLK-10-AM kodams M96.1, G58.1, G58.9, G56.4, G57.7.

Pristatomas įsakymo projektas:

2.6 <sup>1</sup>	Klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema, skirta depresijai gydyti	Klajoklio nervo stimuliacijos sistema ( <i>VNS Therapy System</i> ) (gamintojas <i>LivaNova</i> )	F33.2	Gydymą skiria gydytojų konsiliumas. Skiriama esant nustatytam medikamentiniam ir kitam gydymui atsparios arba sunkiai gydomos depresijos formoms. Pacientas turi sirgti atsparia gydymui depresijos forma ne mažiau kaip 10 metų ir pats pageidauti šio gydymo metodo.	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines vaikų ir (ar) suaugusiųjų neurochirurgijos paslaugas	10-15
2.12	Nugaros smegenų stimuliacijos sistema	<i>Vanta</i> nugaros smegenų stimuliacijos sistema ( <i>Spinal Cord Stimulation system</i> ) arba <i>Intellis</i> nugaros smegenų stimuliacijos sistema ( <i>Spinal Cord Stimulation system</i> ) (gamintojas <i>Medtronic</i> ) Nugaros smegenų stimuliacijos sistema ( <i>Spinal Cord stimulation system</i> ) (gamintojas <i>Abbott</i> )	M96.1, G58.1, G58.9, G56.4, G57.7	Gydymą skiria gydytojų konsiliumas. Skiriama, esant neuropatinio pobūdžio skausmui po atliktų stuburo chirurginių intervencijų kaip paskutinio gydymo pasirinkimas, kai visos kitos priemonės (farmakoterapija, pakartotinė operacija, epidūrinės injekcijos, radiodažnuminė denervacija, transkutatinė elektrinė nervų	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines vaikų ir (ar) suaugusiųjų neurochirurgijos paslaugas.	40-60

				stimuliacija) buvo išbandytos, tačiau nebuvo efektyvios ir nepalengvino skausmo (arba palengvino nepakankamai).	
--	--	--	--	---	--

4. siūlyti nuo 2023 m. kovo 1 d. tikslinti vaistinių preparatų *Ezetimibum, Rosuvastatinum et ezetimibum, Atorvastatinum et ezetimibum* skyrimo sąlygas, jas papildant nauja skyrimo sąlyga „Esant didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalia toleruojamas statinų dozes 4 savaites arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka  $\geq 1,8$  mmol/l“. Kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją, prašant apibrėžti kriterijus, kuriais būtų apibrėžiami didelės širdies ir kraujagyslių ligų rizikos pacientai. Šiais kriterijais, bei jau Lietuvos kardiologų draugijos nurodytais labai didelės širdies ir kraujagyslių ligų rizikos pacientų apibrėžties kriterijais papildyti A sąrašą.

5. siūlyti nuo 2023 m. liepos 1 d. papildyti C sąrašo 35 punktą (adatos insulino švirkštikliams) nauja skyrimo sąlyga „ Suaugusiems pacientams, sergantiems 1 tipo arba 2 tipo cukriniu diabetu ir naudojantiems specialų švirkštiklį insulinui suleisti, išrašoma 1 insulino adata per parą“.

6. siūlyti nuo 2023 m. liepos 1 d. papildyti C sąrašo 17.1.2 papunktyje nurodytą diagnostinių gliukozės juostelių gliukozei nustatyti kiekį jį padidinant nuo 900 juostelių per metus į 1200 juostelių per metus.

7. siūlyti nuo 2023 m. liepos 1 d. papildyti C sąrašo 17.1.7 papunktyje nurodytą diagnostinių gliukozės juostelių gliukozei nustatyti kiekį jį padidinant nuo 300 juostelių per metus į 600 šių juostelių per metus.

8. Dėl antibiotikų klausimą svarstyti pakartotinai 2023 m. III ketv., nes šiuo metu dar laukiama darbo grupės pasiūlymų.

#### **NUTARTA. 5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 73 punktu, siūlyti:**

##### **1. į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2023 m. kovo 1 d.:**

**1.1. esketamino hidrochloridą (*Spravato*), skirtą atsparios didžiosios depresijos sutrikimas (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas 18-64 m. amžiaus pacientams derinant su selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais ar serotonino ir naradrenalino reabsorbcijos inhibitoriais, kuriems yra nustatytas gydymui rezistentiškos depresijos sutrikimas, kai, gydant šiuo metu esantį vidutinio sunkumo ar sunkų depresijos epizodą, nebuvo atsako į gydymą mažiausiai dviem skirtingais antidepressantais (tos pačios ar skirtingos klasės). Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras.“ ir sąlyga, kad bus sudaryta Sutartis (*konfidenciali informacija*).**

**1.2. ponezimidą (*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“ ir sąlyga, kad bus sudarytos Sutartys (*konfidenciali informacija*).**

**1.3. lanadelumabą (*Takhzyro*), skirtą pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių (TLK-10-AM kodas D84.1) rutininei profilaktikai, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties.“ Ir sąlyga, kad bus sudarytos Sutartys (*konfidenciali informacija*).**

**2. į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą įrašyti vaistinį preparatą trastuzumabo emtansiną (*Kadcyla*), skirtą krūties vėžiui gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojančiu krūties vėžiu sergančių suaugusių pacienčių adjuvantiniam gydymui, kurioms po neoadjuvantinio taksanų vartojimu**

pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos terapijos yra likutinė invazinė krūties ir (ar) limfmazgių liga“ ir bus sudaryta Sutartis (*konfidenciali informacija*).

3. į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą nuo 2023 m. kovo 1 d. įrašyti šias medicinos pagalbos priemones:

3.1. klajoklio nervo (*n. vagus*) stimuliacijos terapijos sistemą, skirtą esant TLK-10-AM kodui F33.2;

3.2. nugaros smegenų stimuliacijos sistemą, skirtą esant TLK-10-AM kodams M96.1, G58.1, G58.9, G56.4, G57.7.

4. siūlyti nuo 2023 m. kovo 1 d. tikslinti vaistinių preparatų tikslinti vaistinių preparatų *Ezetimibum, Rosuvastatinum et ezetimibum, Atorvastatinum et ezetimibum* skyrimo sąlygas, jas papildant nauja skyrimo sąlyga „Esant didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalia toleruojamas statinų dozes 4 savaites arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka  $\geq 1,8$  mmol/l“. Kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją, prašant apibrėžti kriterijus, kuriais būtų apibrėžiami didelės širdies ir kraujagyslių ligų rizikos pacientai. Šiais kriterijais, bei jau Lietuvos kardiologų draugijos nurodytais labai didelės širdies ir kraujagyslių ligų rizikos pacientų apibrėžties kriterijais papildyti A sąrašą.

5. siūlyti nuo 2023 m. liepos 1 d. papildyti C sąrašo 35 punktą (adatos insulino švirkštikliams) nauja skyrimo sąlyga „ Suaugusiems pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu ir naudojantiems specialų švirkštiklį insulinui suleisti, išrašoma 1 insulino adata per parą“.

6. siūlyti nuo 2023 m. liepos 1 d. papildyti C sąrašo 17.1.2 papunktyje nurodytą diagnostinių gliukozės juostelių gliukozei nustatyti kiekį jį padidinant nuo 900 juostelių per metus į 1200 juostelių per metus.

7. siūlyti nuo 2023 m. liepos 1 d. papildyti C sąrašo 17.1.7 papunktyje nurodytą diagnostinių gliukozės juostelių gliukozei nustatyti kiekį jį padidinant nuo 300 juostelių per metus į 600 šių juostelių per metus.

8. Dėl antibiotikų klausimą svarstyti pakartotinai 2023 m. III ketv., nes šiuo metu dar laukiama darbo grupės pasiūlymų.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė