

**LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2019 m. gegužės 23 d. Nr. LKV-12/19
Vilnius

Posėdis įvyko 2019-05-23.

Posėdžio pirmininkė – Gita Krukienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 7 SAM institucijų specialistai ir VU Santaros klinikų Endokrinologijos centro vadovė doc. Žydrūnė Visockienė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl gydytojų specialistų rašto „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių“.
2. Dėl uridomų grupavimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.
3. Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos rašto „Dėl GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistų skyrimo sąlygų peržiūrėjimo“.
4. Dėl vaikų, sergančių cukriniu diabetu, klubo „Smalsučiai“ rašto „Dėl cukrinio diabeto kontrolei reikalingų priemonių kompensavimo asmenims, vyresniems nei 24 metai“.
5. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl derybų rezultato“.
6. Dėl VLK rašto „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo vaistiniu preparatu *Alemtuzumabu*“.
7. Dėl Lietuvos reumatologų asociacijos rašto „Dėl biologinių vaistų TNF alfa inhibitorių skyrimo tvarkos“.
8. Dėl galimybės perkelti vaistinius preparatus *Ustekinumabą*, *Tocilizumabą*, *Sekukinumabą* iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą.
9. Dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų tikslinimo.
10. Dėl insulino adatų skyrimo sąlygų tikslinimo.
11. Dėl vaistinio preparato *Ceritinibo (Zykadia)* gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų tikslinimo.
12. Dėl vaistinio preparato *Fenofibrato (Lipanthyl)* TLK-10-AM kodų tikslinimo.
13. Dėl vaistinio preparato *Abiraterono (Zytiga)*, skirtą priešinės liaukos (prostatos) piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“).

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 5, 8-13 klausimai bus svarstomi artimiausių posėdžių metu (papildoma pastaba: atsižvelgiant į tai, kad sveikatos apsaugos ministro įsakyme V-267 nurodoma, kad Komisija sprendimus dėl vaistinių preparatų, neatitinkančių paciento priemokos reikalavimų, įrašymo į Kainyną, priima ne vėliau kaip iki kiekvieno einamųjų metų ketvirčio paskutinio mėnesio 1 dienos, artimiausio posėdžio metu bus svarstomas klausimas dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarimo reikalavimų. Klausimai, dėl kurių Komisija šio posėdžio metu nepriėmė sprendimų, preliminariai bus svarstomi birželio 6 d.).

SVARSTYTA. 1. Dėl gydytojų specialistų rašto „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių“ – informuojama apie gautą VŠĮ Centro poliklinikos raštą, kuriame nurodoma, kad tikslinga būtų tikslinti C sąraše esančių medicinos pagalbos priemonių *vienkartiniai išsiurbimo kateteriai ir lašinimo sistema parenterinės mitybos mišiniams lašinti* TLK-10-AM kodus.

Šiuo metu *vienkartiniai išsiurbimo kateteriai* kompensuojami taikant apribojimą „skiriama pacientams, kurie turi suformuotą tracheostomą (TLK-10-AM kodai Z43.0 ir Z93.0) arba gastrostomą (TLK-10-AM kodai Z43.1 ir Z93.1) ir kuriems teikiama ambulatorinė slaugos namuose gleivių išsiurbimo paslauga, iki 300 kateterių per mėnesį (iki 3600 kateterių per metus).“, o *lašinimo sistema parenterinės mitybos mišiniams lašinti* – „taikant parenterinės mitybos terapiją dėl virškinimo sistemos sutrikimų: malabsorbcijos, išsivysčiusios po procedūrų (TLK-10-AM kodas K91.2), arba virškinimo sistemos sutrikimų po enterostomijos ir kolostomijos (TLK-10-AM kodas K91.4). Išrašoma ne daugiau kaip 30 vnt. per mėnesį.“

Dėl *vienkartinių išsiurbimo kateterių* VŠĮ Centro poliklinika siūlo papildyti sąlyga, kad būtų skiriama ne tik pagal pacientui nustatytą diagnozę, bet ir pagal realią sveikatos būklę (pvz. rijimo sutrikimas (R13), piktybiniai ir gerybiniai (C00-C15, D10) burnos, ryklės ir stemplės navikai), dėl kurios pacientui yra būtinas gleivių išsiurbimas, naudojant vienkartinius išsiurbimo kateterius.

Dėl *lašinimo sistemos parenterinės mitybos mišiniams lašinti* VŠĮ Centro poliklinika nurodė, kad nurodytos dvi diagnozės apriboja galimybes pagerinti gyvenimo kokybę pacientams, kuriems minėtos diagnozės nėra nustatytos, tačiau jų sveikatos būklei ši MPP yra reikalinga maitinimui užtikrinti. Siūloma nurodyti, kad ši MPP būtų skiriama ir esant kitoms būklėms (pvz. kiti onkologiniai susirgimai), kuomet pacientas negali būti maitinamas per burną, o alternatyvus maitinimo būdai neleidžia pasisavinti reikiamų maisto medžiagų.

Lietuvos paliatyvios medicinos draugijos prezidentė nurodė, kad sutinka su pateiktais siūlymais. R13 diagnozės įrašymui pritaria, nes yra daug vaikų ir suaugusiųjų su rijimo sutrikimais, kuriems šiuo metu netaikoma ambulatorinė gleivių atsiurbimo paslauga, pavyzdžiui, kai yra bulbarinis paralyžius, kai vaikas ar suaugusysis maitinamas per nazogastrinį zondą ir kt. Dėl enterinio maitinimo sistemų kompensavimo tikslinga būtų papildyti diagnozėmis K55; K56; K90; K91.3; K91.8; o TLK-10-AM kodai Q41; Q44.72; Q45.81 gali būti naudingi ir esant kitam ūminiam ar lėtiniam virškinimo sistemos funkcijos sutrikimui, kai enterinis ligonio maitinimas yra negalimas ar neefektyvus. Lietuvos paliatyvios medicinos draugija taip pat siūlo neapsiriboti galvos ir kaklo ir virškinamojo trakto navikais, nes gali būti ir metastatinė liga kakle dėl kitos lokalizacijos naviko, todėl siūlo onkologijos pacientams įtraukti TLK-10-AM kodus C00 - C96 kodus.

Papildomai nurodo, kad tikslinga į C sąrašą įtraukti ne tik maitinamojo tirpalo tiekimo sistemas, bet ir tirpalų ruošimo maišus, nes yra būklių, kai šie tirpalų mišiniai yra gaminami namuose, maišant atskirus maitinimo tirpalus (jie turi būti sterilūs), tad vien tirpalo tiekimo sistemos nepakanka. Be to, reikėtų ir specialių pleistru, centrinės venos fiksacijai ir antibakterinei apsaugai.

Komisijos nariai diskutuoja dėl *vienkartinių išsiurbimo kateterių*. VLK atstovė nurodo, kad SVEIDRA informacinės sistemos duomenimis, pacientų, turinčių TLK-10-AM kodą C00-C15 skaičius yra apie 4000, o TLK-10-AM kodą R13 – apie 1000. Prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos, vertinant kad *vienkartinius išsiurbimo kateterius* galėtų gauti apie 10-30 proc. pacientų (t. y. 100-300 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais) turinčių TLK-10-AM kodą R13, sudarytų apie 90 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 270 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. VLK atstovė primena, kad prognozuojama, kad 2019 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui apie 37 mln. Eur viršys suplanuotas lėšas, todėl VLK primygtinai prašo nebepriimti sprendimų didinančių PSDF biudžeto išlaidas.

Komisijos nariai diskutuoja dėl VLK pateiktos informacijos. Atsižvelgiant į tai, kad prognozuojamos išlaidos yra nežymios ir siekiant pagerinti MPP prieinamumą pacientams, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT tikslinti C sąraše nurodytus *vienkartinių išsiurbimo kateterių* TLK-10-AM kodus, juos papildant TLK-10-AM kodu R13.

Tęsiama diskusija dėl *lašinio sistemos parenterinės mitybos mišiniams lašinti*. VLK atstovė pristato informaciją, kad SVEIDRA informacinės sistemos duomenimis, pacientų, turinčių TLK-10-AM kodus K55; K56; K90; K91.3; K91.8, Q41; Q44.72; Q45.81 yra apie 5000. Prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos, vertinant kad *lašinio sistemos parenterinės mitybos mišiniams lašinti* galėtų gauti apie 10-30 proc. pacientų (t. y. 500-1500 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais) turinčių pirmiau minėtus TLK-10-AM kodus, sudarytų apie 2,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 6,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Taip pat pažymi, kad 2018 m. ši MPP buvo skirta tik 3 pacientams, per š. m. pirmą ketv. ši MPP taip pat skirta 3 pacientams.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Diskutuojama, kad tikslinga pacientui užtikrinti visapusišką paslaugą, o ne tik jos dalį (t. y. reikia kompensuoti ne tik lašinio sistemas, bet ir pačius mišinius). Todėl Komisija vienbalsiai nusprendė organizuoti susitikimą su Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija, Lietuvos dietologų draugija diskutuojant, kodėl šiuo metu ši MPP skiriama tik tokiam kiekiui pacientų, kokia būtų tikslingiausia pacientų grupė, kuriai reikėtų užtikrinti parenterinę mitybą, ir tuomet kreiptis į gamintojus prašant teikti paraiškas.

NUTARTA. 1. 1. siūlyti PSDT tikslinti C sąraše nurodytus *vienkartinių išsiurbimo kateterių* TLK-10-AM kodus, juos papildant TLK-10-AM kodu R13; 2. organizuoti susitikimą su Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija, Lietuvos dietologų draugija diskutuojant, kodėl šiuo metu ši MPP skiriama tik tokiam kiekiui pacientų, kokia būtų tikslingiausia pacientų grupė, kuriai reikėtų užtikrinti parenterinę mitybą, ir tuomet kreiptis į gamintojus prašant teikti paraiškas.

SVARSTYTA. 2. Dėl uridomų grupavimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne – primenama, kad Komisija š. m. kovo 28 posėdyje nusprendė didinti uridomų skaičių nuo 5 vnt. per mėnesį iki 30 vnt. per mėnesį ir kreiptis į SAM darbo grupę, kuriai pavesta analizuoti medicinos pagalbos priemonių pacientams, turintiems inkontinencijos ir (ar) išmatų nelaikymo problemų, prieinamumo gerinimą, prašant pateikti siūlymus kaip būtų galima keisti, tobulinti šiuo metu Kainyne galiojantį uridomų (vyrams) grupavimą, siekiant, kad pacientai už šias priemones prisimokėtų mažiau.

Minėtai darbo grupei VKL pristatė informaciją, kad 2018 m. uridomus įsigijo 33 asmenys, iš jų kiekvienas per metus vidutiniškai primokėjo apie 10 eurų (kompensuojant 5 vnt. per mėnesį):

Vaisto kodas pagal ATC klasifikaciją ar MPP klasifikacijos kodas	Kompensuojamojo vaisto ar MPP grupės pavadinimas	PSDF biudžeto išlaidos, Eur	Priemokų suma, Eur	Receptų skaičius	Pacientų skaičius	Vidutinė PSDF biudžeto išlaidų suma, tenkanti vienam pacientui, Eur	Vidutinė priemokų suma, tenkanti vienam pacientui, Eur
--	--	-----------------------------	--------------------	------------------	-------------------	---	--

M01401	Uridomai (vyrams)	525	329	88	33	15,9	10,0
--------	----------------------	-----	-----	----	----	------	------

Minėta darbo grupė nurodė, kad VšĮ „Inkocentras“ direktorė siūlė kvieštis tiekėjus ar atstovus derėtis dėl kainų mažinimo, o VLK iškelė klausimą ar iš tikrųjų verta keisti grupavimą, jei jų naudojimo funkcija yra nesudėtinga, o kainos dydį turbūt nulemia prekės priedai.

Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė nekeisti šiuo metu esamo uridomų grupavimo Kainyne.

NUTARTA. 2. Nekeisti šiuo metu esamo uridomų grupavimo Kainyne.

SVARSTYTA. 3. Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos rašto „Dėl GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistų skyrimo sąlygų peržiūrėjimo“ – J. Badarienė nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Informuojama, kad šiuo metu vaistiniai preparatai *Eksenatidas (Bydureon 2 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkštiklyje N4x1“ (AstraZeneca))* ir *Liraglutidas (Victoza 6 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 3.0 ml N2“ (Novo Nordisk))* skiriami ir išrašomi tik gydymui tęsti. Šis sprendimas priimtas atsižvelgiant į tai, kad Kainyne lieka alternatyva – *liksisenatidas*, o pirmiau minėti vaistiniai preparatai neatitinka Vyriausybės nutarime nustatytų priemonės reikalavimų

Informuojama apie gautą Lietuvos endokrinologų draugijos, Lietuvos kardiologijos draugijos ir Lietuvos inkstų fondo bendrą raštą, kuriame prašoma atsižvelgti į Amerikos diabeto asociacijos (toliau - ADA) ir Europos diabeto tyrimų asociacijos (toliau - EASD) rekomendacijas ir panaikinti sprendimą *Eksenatidą* ir *Liraglutidą* skirti tik gydymui tęsti.

Rašte pažymima, kad cukrinio diabeto ekspertų asociacijos ADA ir EASD, 2018 m. spalio 5 d. paskelbė sutarimą dėl 2 tipo cukrinio diabeto (toliau - 2 TCD) gydymo. Sutarime pabrėžiama, kad pagrindinis 2 TCD gydymo tikslas — ne tik gera glikemijų kontrolė, bet ir kardiovaskulinio sergamumo ir mirtingumo mažėjimas, kadangi daugiau nei pusė sergančiųjų diabetu miršta nuo širdies ir kraujagyslių ligų. Pacientams, sergantiems 2 TCD ir aterosklerotine širdies bei kraujagyslių liga, širdies nepakankamumu, lėtine inkstų liga jau antrame/trečiame gydymo etape rekomenduojama pridėti GLP-1 receptorių agonistą, turintį įrodymus, jog mažina sergamumą ir mirtingumą nuo širdies bei kraujagyslių ligų, mažina diabetinės nefropatijos riziką. Renkantis GLP-1 receptorių agonistą ADA/EASD rekomenduoja pirmiausiai rinktis *Liraglutidą*, po to *Semaglutidą*, *Eksenatidą* (pailginto veikimo), atitinkamai remiantis LEADER, SUSTAIN 6 ir EXSCEL studijomis. Draugijų nuomone, šiuo metu taikomas ribojimas prieštarauja ADA/EASD rekomendacijoms ir įrodymais pagrįstos medicinos praktikai.

FD atstovai pristato informaciją apie LEADER, SUSTAIN 6, ELIXA ir EXSCEL klinikinius tyrimus, jų rezultatus ir kitų šalių kompensavimo sąlygas (konfidenciali informacija pridedama).

Į posėdį kviečiama VU Santaros klinikų Endokrinologijos centro vadovė doc. Žydrūnė Visockienė (interesu deklaracija pridedama), kuri pateikia informaciją, kodėl reikia panaikinti šiuo metu taikomą apribojimą „tik gydymui tęsti“, nurodo, kad vaistai *liksisenatidas* ir *eksenatidas* neturi įrodymų mažinančių kardiovaskulinį sergamumą ir mirtingumą.

Vyksta diskusiją dėl klinikinių tyrimų rezultatų interpretacijų. Doc. Žydrūnė Visockienė nurodo, kad specialistų nuomone, tyrimų rezultatai aiškiai įrodo vaistų pridėtinę naudą, tačiau FD atstovai nurodo, kad šių tyrimų tikslas buvo įrodyti, kad vaistai nedidina rizikos dėl kardiovaskulinių

ligų, todėl dėl klinikinių tyrimų dizaino ypatumų negalima interpretuoti rezultatų kaip darančių įtaką vaistų naudai.

Išėjus svečiui, posėdis tęsiamas. VLK atstovė nurodo, kad 2019 m. I ketv. lyginant su 2018 m. I ketv., 73 proc. padidėjo pacientų skaičius, kuriems skirtas *liksisenatidas*, gydymas pacientams GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistiniaisiais preparatais yra užtikrinamas.

FD atstovai primena, kad Komisija jau svarstė UAB „Novo Nordisk Pharma“ prašymą išgrupuoti vaistą *liraglutidą* į atskirą Kainyno grupę ir nustatyti jam atskirą bazinę kainą, nes *liraglutidas*, kompanijos teigimu, suteikia papildomą terapinę naudą (statistiškai reikšmingai ir ženkliai sumažina mirties dėl kardiovaskulinių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto arba nemirtino insulto riziką, mirčių dėl kardiovaskulinių priežasčių riziką, mirčių dėl visų priežasčių riziką) lyginant su kitais kompensuojamais GLP-1 receptorių agonistais (*liksisenatidas*, *eksenatidas*) ir turėtų būti išskirtas į atskirą GLP-1 receptorių agonistų grupę.

Tačiau Komisija atsižvelgdama į VVKT pateiktą informaciją, kad LEADER tyrimo rezultatui įtakos galėjo turėti gydymo intensyvumo netolygumas tarp grupių, skirtingas vartotų vaistų pasiskirstymas tarp grupių ir tai, kad tyrime *liraglutidas* buvo lygintas su placebo, nusprendė, kad *liraglutidas* turėtų būti priskiriamas panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei kartu su kitais GLP-1 receptorių agonistais ir nepritarė kompanijos siūlymui išgrupuoti šiuos vaistus.

Pažymėtina, kad kompanija dėl šio Komisijos sprendimo kreipėsi į Apeliacinę komisiją, kuri nurodė, kad atsižvelgiant į tai, kad klausimas buvo svarstomas vadovaujantis Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašu, o ne Tvarkos aprašu, todėl priimtas sprendimas nepatenka į Apeliacinę komisijai skundžiamų Komisijos sprendimų sąrašą, todėl skundas nebuvo nagrinėjamas. Kompanija kreipėsi į teismą su skundu, kuriame prašė panaikinti Apeliacinės komisijos sprendimą, tačiau teismas nurodė, kad kompanijos skundas yra nepagrįstas, todėl jį atmetė.

Komisijos nariai diskutuoja, kad toks sprendimas yra priimtas atsižvelgiant į tai, kad vaistai neatitiko Vyriausybės nutarime nurodytų priemonių reikalavimų. Iš esmės Komisija galėtų svarstyti tik klausimą dėl išgrupavimo, tuo atveju, jei būtų pateikta papildomų klinikinių tyrimų dėl jų pridėtinės vertės įrodymų, tačiau Komisija negali priimti sprendimo panaikinti apribojimą „tik gydymui tęsti“, jei kompanijos nemažina vaistų kainos.

Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į UAB „Novo Nordisk Pharma ir UAB „AstraZeneca Lietuva“ prašant mažinti šio vaisto kainą, kad ji atitiktų Vyriausybės nutarime nustatytus priemonės reikalavimus.

NUTARTA. 3. Kreiptis į UAB „Novo Nordisk Pharma ir UAB „AstraZeneca Lietuva“ prašant mažinti šio vaisto kainą, kad ji atitiktų Vyriausybės nutarime nustatytus priemonės reikalavimus.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaikų, sergančių cukriniu diabetu, klubo „Smalsučiai“ rašto „Dėl cukrinio diabeto kontrolei reikalingų priemonių kompensavimo asmenims, vyresniems nei 24 metai“ – informuojama apie gautą raštą, kuriame prašoma peržiūrėti galimybes panaikinti 24 metų amžiaus ribą ir rasti visas galimybes bet kokio amžiaus 1 tipo cukriniu diabetu (toliau – 1 TCD) sergančiuosius aprūpinti visomis naujausiomis ir būtinomis priemonėmis ligos kontrolei, suteikti galimybę gauti bent jau keičiamas insulinų pompų dalis (pompą įsigijusiems savarankiškai arba gaunantiems nuomos būdu).

Primenama, kad Komisija 2018 m. lapkričio 22 d. posėdyje nusprendė nekeisti šiuo metu nustatyto gliukozės juostelių kompensavimo kiekio, atsižvelgiant į VLK pateiktą informaciją, kad jei 1

TCD sergantiems visiems suaugusiems, kaip vaikams skirti papildomai juostelių po 1800 vnt. per metus, PSDF biudžeto lėšų poreikis sudarytų apie 1,55 mln. Eur; jei 2 tipo cukriniu diabetu (toliau – 2 TCD) sergantiems visiems suaugusiems, kaip vaikams skirti papildomai juostelių po 900 vnt. per metus, PSDF biudžeto lėšų poreikis sudarytų apie 15,66 mln. Eur; jei 2 TCD sergantiems visiems suaugusiems, kaip vaikams skirti papildomai juostelių po 450 vnt. per metus, PSDF biudžeto lėšų poreikis sudarytų apie 6,6 mln. Eur, o gliukozės juostelių kiekio padidinimui nėra numatyta papildomų PSDF biudžeto lėšų. SAM nuomone, toks išlaidų padidinimas diabeto savikontrolės priemonėms pažeistų kitomis ligomis sergančiųjų pacientų teises gauti gydymą ir abejotina, ar ženkliai pagerintų diabetu sergančių pacientų, vyresnių nei 24 metų, sveikatos būklę.

Pažymima, kad vaikų, sergančių cukriniu diabetu, klubo „Smalsučiai“ rašte nurodyta, kad Komisija skaičiavimo kompensavimo sumas 1 ir 2 TCD sergantiesiems ir nurodo, kad reikia atskirti dvi skirtingas ligas – 1 TCD ir 2 TCD. Klubo „Smalsučiai“ teigimu, juostelių kompensavimas 2 TCD sergantiesiems turi būti skiriamas pagal endokrinologų rekomendacijas, priklausomai nuo gydymo metodo, o 1 TCD sergančiojo ligos eigos sėkmė yra visiškai priklausoma nuo insulino ir nuolatinio cukraus kiekio stebėjimo, taip pat būdingas dažnas cukraus kiekio pokytis, todėl tiek iki 24 metų, tiek ir vyresnio amžiaus sergantysis privalo nuolat sekti ir kontroliuoti cukraus lygį kraujyje, kad išvengtų ūmių hipoglikemijos ar hiperglikemijos komplikacijų, todėl vaikų, sergančių cukriniu diabetu, klubas „Smalsučiai“ negali sutikti su atsisakymu kompensuoti vyresniems nei 24 metų amžiaus 1 TCD sergantiesiems visas ligos kontrolės priemones, suprantant, kad šios ligos bloga priežiūra sukelia ūmias komplikacijas, kurios gali būti su mirtinomis pasekmėmis. Be to, vaikų, sergančių cukriniu diabetu, klubui „Smalsučiai“ nėra aišku kaip buvo apskaičiuota 1,55 mln. Eur poreikis.

Papildomai primenama, kad Komisija svarstė klausimą dėl pacientų, kurie šiuo metu jau gauna insulino pompas nuomos būdu ir jų ateities perspektyvas, tačiau š. m. vasario 5 d. posėdyje buvo nuspręsta klausimą atidėti dėl insulino pompų skyrimo sąlygų tikslinimo dėl amžiaus apribojimo iki 2020 m., atsižvelgiant į tai, kad 2019 m. nėra numatyta papildomų lėšų skyrimo sąlygų tikslinimui, be to, sunku įvertinti pacientų skaičių, nes pompos pradėtos kompensuoti nuomos būdu neseniai.

Be to, Komisija paskutinio posėdžio metu prašė VLK pateikti informaciją dėl poreikio ir tikslingumo keisti pirmiau minėtą įsakymą, atskiriant jame nurodytą „išmaniają“ pompą nuo matavimo jutiklių.

VLK atstovė informuoja, kad 2018 m. vertinant PSDF biudžeto lėšų poreikį, lėšų skaičiavimui buvo imti 2017 m. faktiniai juostelių kompensavimo duomenys ir atsižvelgta į tai, kad skirtingų juostelių rūšių (diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui nustatyti (kalibruojamos), diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui nustatyti (nekalibruojamos) ir diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti aparatams, turintiems balso pranešimo funkciją (kalibruojamos)) bazinės kainos už 50 vnt. pakuotę yra skirtingos ir sudaro nuo 10,72 Eur iki 23,46 Eur. Klubas „Smalsučiai“ savo skaičiavimus atliko pagal teorinius, o ne faktinius juostelių suvartojimo ir siūlomo pakeitimo duomenis, todėl jie yra skirtingi.

VLK atliko pakartotinį PSDF biudžeto lėšų poreikio skaičiavimą pagal 2018 m. faktinius juostelių kompensavimo duomenis ir pagal siūlymą, kad visiems 1 TCD sergantiems suaugusiems pacientams būtų padidintas kompensuojamųjų juostelių vienetų skaičius iki 1800 vnt. per metus. Atsižvelgiant į tai, kad 99 proc. nuo bendro sunaudoto juostelių kiekio sudaro diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui nustatyti (nekalibruojamos), skaičiavimui imama 1 pakuotės 50 vnt. juostelių bazinė kaina – 10,72 Eur. Informacinės sistemos „Sveidra“ 2018 m. duomenimis, 1 TCD serga 7 tūkst. pacientų, kuriems juostelių kompensavimo išlaidų suma sudarė 1,14 mln. Eur. Iš jų 934 vaikų, kuriems juostelių kompensavimo išlaidų suma sudarė 278 tūkst. Eur. Pažymima, kad pagal receptus įsigytas vidutinis

kompensuojamųjų juostelių vienetų skaičius, tenkantis vienam pacientui per metus, nesiekia maksimalaus galimo kompensuoti vienetų skaičiaus: 1 TCD sergantys vaikai vidutiniškai įsigijo 1 400 juostelių per metus (didžiausias galimas įsigyti jų skaičius yra 1 800 vnt.), 1 TCD sergantys suaugusieji vidutiniškai įsigijo 663 juosteles per metus (kai didžiausias galimas įsigyti jų skaičius yra 900 vnt. arba 1800 vnt. – įskaitant ir suaugusius asmenis iki 24 metų amžiaus).

2018 m. suaugusiųjų iš viso buvo 6134 asmenys (čia įskaitomi ir asmenys iki 24 m. bei vaikai, kurie tais metais tapo suaugusiais), kuriems juostelių kompensavimo išlaidų suma sudarė 865 tūkst. Eur. Apskaičiuota, kad kiekvienam 1 TCD sergančiam suaugusiajam per metus leidžiant išrašyti 1 800 vnt. kompensuojamųjų juostelių, prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma sudarytų apie 2,367 mln. Eur, todėl papildomai prireiktų apie 1,5 mln. Eur PSDF biudžeto lėšų šioms juostelėms kompensuoti.

Papildomai pažymima, kad 2019 m. PSDF biudžete nenumatyta papildomų lėšų didesniai juostelių skaičiui kompensuoti.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. FD atstovai pažymi, kad vaikų ir suaugusiųjų, sergančių 1 TCD gliukozės kiekio kontrolės poreikis yra skirtingas. Pvz.: Jungtinės Karalystės *National Institute of Clinical Excellence* rekomenduoja suaugusiems pacientams gliukozės kiekį tikrinti bet 4 kartus per dieną, o vaikams – ne mažiau kaip 5 kartus per dieną. Tai susiję ir su valgymo ypatumais vaikų amžiuje ir kitais fiziologiniais procesais. Neatsižvelgiant į šias ypatybes vien tik suvienodinti kompensuojamą diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti kiekį nėra tikslinga medicininio požiūriu, t. y. vaikams reikalinga dažnesnė glikemijos kontrolė. Pažymima, kad tikslinga būtų didinti gliukozės juostelių kiekį 2 TCD sergantiems pacientams, kurie naudoja intensyvią insulino terapiją (bazinė terapija + boliusas), nes tokiems pacientams rekomenduojama per dieną gliukozės kiekį pasitikrinti 6-10 kartų per dieną.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į VLK pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė nekeisti šiuo metu nustatyto gliukozės juostelių kompensavimo kiekio. Nuspręsta prašyti VLK pateikti informaciją dėl PSDF biudžeto išlaidų poreikio, jei 2 TCD sergantiems pacientams, kurie naudoja intensyvią insulino terapiją, t. y. jiems skiriamas gydymas ilgo ir greito/ar trumpo veikimo insulinais, būtų skiriama po 900 ir 1800 juostelių per metus.

NUTARTA. 4. Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į VLK pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė nekeisti šiuo metu nustatyto gliukozės juostelių kompensavimo kiekio. Prašyti VLK pateikti informaciją dėl PSDF biudžeto išlaidų poreikio, jei 2 TCD sergantiems pacientams, kurie naudoja intensyvią insulino terapiją, t. y. jiems skiriamas gydymas ilgo ir greito/ar trumpo veikimo insulinais, būtų skiriama po 900 ir 1800 juostelių per metus.

SVARSTYTA. 6. Dėl VLK rašto „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo vaistiniu preparatu *Alemtuzumabu*“ – VLK svarstymui persiunčia Lietuvos neurologų asociacijos raštą dėl išsėtinės sklerozės gydymo medikamentu *Alemtuzumabu*, kuriame siūloma tikslinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė nurodytas vaistinio preparato *Alemtuzumabo* skyrimo sąlygas. Šiuo metu šis vaistas skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems aktyvia recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, kuriems nepadeda gydymas, bent vienu ligos eigą modifikuojančiu preparatu. Sprendimą skirti ar tęsti gydymą vaistiniu preparatu priima III lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių ASPJ gydytojų neurologų konsiliumas. Skiriamas, atliekant infuziją į veną 2 gydymo kursais: pirmas kursas – 12 mg per parą 5 dienas iš eilės, antras kursas skiriamas praėjus 12 mėnesių po pirmo kurso – 12 mg per parą 3 dienas iš eilės.

Lietuvos neurologų asociacija rašte nurodo, kad 2018 m. rugpjūčio mėn. buvo pakeista šio vaisto charakteristikų santrauka, papildant ją galimybe skirti dar du vaisto kursus. Šių papildomų gydymo kursų galimybė svarstoma ne visiems pacientams, o tik tais atvejais, kai jų gali prireikti. Trečias ar ketvirtas gydymo kursas skiriamas praėjus bent 12 mėnesių po praėjusiojo gydymo kurso pacientams, kuriems nustatytas išsėtinės sklerozės ligos aktyvumas pagal klinikinius ar tomografijos požymius. Nurodoma, kad 2019 metais būtų 3-5 pacientai, kuriems galbūt prireiktų skirti papildomus *Alemtuzumabo* kursus. Pažymima, kad įvertinus gydymo tikslingumą ir pagal dabar galiojantį vaisto aprašą būtų galima skirti papildomus gydymo kursus, tačiau tolimesnį gydymą riboja įsakyme nustatytas dozavimas.

Asociacija nurodo, kad nesant tokios galimybės, pacientams, kuriems išlieka aktyvi ligos forma, tektų taikyti alternatyvų gydymą. Tokiu atveju dažniausiai pasirenkama kaulų čiulpų transplantacija. Tačiau tikslinga prieš tai išnaudoti dviejų papildomų kursų galimybės ir maksimaliai sumažinti pacientų, kuriems gali prireikti kaulų čiulpų transplantacijos, skaičių.

VLK atstovė nurodo, kad nuo minėto vaisto įtraukimo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą pradžios (2016 m.), per metus juo vidutiniškai gydoma 20 pacientų.

FD atstovė informuoja, kad Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo komitetas (toliau – EMA PRAC) šiuo metu atlieka tyrimą dėl šio vaisto atsižvelgdama į gautus pranešimus, kad vaistas sąlygoja miokardo infarktų atsiradimą, autoimuninius hepatitus ir kt. ligas, įskaitant mirtinus atvejus. EMA PRAC rekomenduoja šį vaistą skirti tik tiems pacientams, kurie išbandė bent du ligą modifikuojančius vaistus arba jei yra kitų ligų modifikuojančių preparatų skyrimo kontraindikacijų.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Daugumos balsu (4 balsavo „už“) nuspręsta atidėti klausimo svarstymą dėl Lietuvos neurologų draugijos pateikto siūlymo iki bus gauti EMA PRAC tyrimo rezultatai.

NUTARTA. 6. Atidėti klausimo svarstymą dėl Lietuvos neurologų draugijos pateikto siūlymo iki bus gauti EMA PRAC tyrimo rezultatai dėl vaisto *Alemtuzumabo* efektyvumo.

SVARSTYTA. 7. Dėl Lietuvos reumatologų asociacijos rašto „Dėl biologinių vaistų TNF alfa inhibitorių skyrimo tvarkos“ – Lietuvos reumatologų asociacija prašo supaprastinti TNF alfa inhibitorių skyrimo tvarką reumatinėmis ligomis sergantiems pacientams. Rašte nurodoma, kad įvertinus, kad pirmosios eilės vaistai kas ketvirtį keitėsi (t. y. per 3 ketv. pigiausiu buvo visų trijų skirtingų veikliųjų medžiagų TNF alfa inhibitoriai) ir į sąrašus įrašomi nauji biologiškai panašūs preparatai, galima numanyti, kad šiuo metu TNF alfa inhibitorių kainos yra panašios, pacientams priemokos nėra ir reikšmingo taupymo valstybė nepasiekia. Todėl Lietuvos reumatologų asociacija prašo atsisakyti TNF alfa inhibitorių gydymo eiliškumo keitimo kas ketvirtį ir neriboti gydytojams veikliosios medžiagos pasirinkimo. Jei šis siūlymas yra netinkamas, Lietuvos reumatologų asociacija prašo gydymo pigiausiu preparatu eiliškumą keisti kas pusę metų ar metus.

VLK atstovė informuoja, kad VLK nepritaria pateiktam siūlymui, nes TNF alfa inhibitorių faktinės kainos nėra panašios. Kainų skirtumai nuo pirmos (pigiausios) iki paskutinės pozicijos priklausomai nuo kompensuojamos indikacijos skiriasi net 200-300 proc. Be to, skyrimo eiliškume yra nurodyta ir sąlygų, kuomet galima neskirti TNF alfa inhibitoriaus, kurio gydymo kaina mažiausia (pvz.

netinka metotreksatas ar yra kontraindikacijų jį skirti). VLK atstovė pažymi, kad eiliškumo keitimas kas ketvirtį tiesiogiai susijęs su Kainyno leidimais, todėl nėra galimybių keisti eiliškumo tvarkos.

FD atstovė pažymi, kad Lietuvos reumatologų asociacijos rašte trūksta argumentų. Be to, gydymo tvarkos aprašuose taip pat nurodyta tokia skyrimo tvarka.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Daugumo balsu (6 balsavo „už“) nuspręsta neatsižvelgti į Lietuvos reumatologų asociacijos pateiktus siūlymus.

NUTARTA. 7. Neatsižvelgti į Lietuvos reumatologų asociacijos pateiktus siūlymus.

SVARSTYTA. 8. Dėl galimybės perkelti vaistinius preparatus *Ustekinumabą, Tocilizumabą, Sekukinumabą* iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą – primenama, kad Komisija balandžio 11 d. posėdyje nusprendė kreiptis į UAB „Roche Lietuva“ prašant pateikti informaciją ar kompanija sutiktų pasirašyti Sutartį ir kokios rūšies (dėl gražintinos kainos dalies ar dėl nuolaidos taikymo per klasifikatorių), siekiant, kad vaistas būtų kompensuojamas per A sąrašą, taip pat siekiant, kad Komisija priimtų galutinį sprendimą dėl vaistų perkėlimo, VLK pateikti tikslią informaciją dėl Sutarties sąlygų.

Informuojama, kad UAB „Roche Lietuva“ š. m. gegužės 3 d. raštu nurodė, kad [redacted]

Primenama, kad UAB „Johnson & Johnson“ nurodė, kad [redacted]

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas nurodė, kad [redacted]

[REDACTED]

VLK atstovė informuoja, kad šiuo metu centralizuotai nupirkto *sekukinumabo* pacientams pakaks iki 2020 m.

Komisijos nariai diskutuoja dėl SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo [REDACTED]

[REDACTED]

Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialą informuojant,

NUTARTA. 8. Kreiptis į SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialą informuojant,


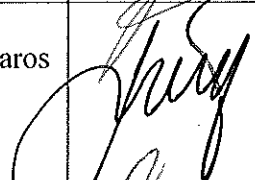
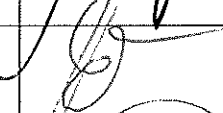

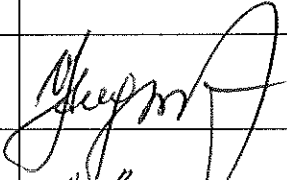
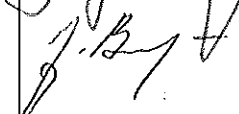
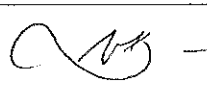
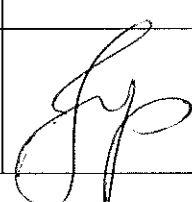
Posėdžio pirmininkė

Gita Krukienė


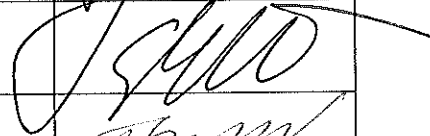
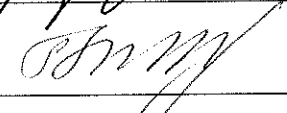


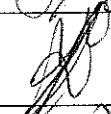
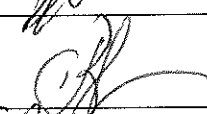
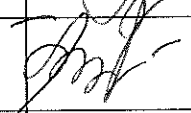
Posėdžio sekretorė

Jolita Volkavičienė

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. gegužės 23 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Gita Krukienė	SAM Farmacijos departamento direktorė (pirmininkė)	
2.	Simona Stankevičiūtė	SAM Farmacijos departamento Vaistų kompensavimo ir kainodaros politikos skyriaus vyriausioji specialistė (pirmininko pavaduotoja)	
3.	Rūta Vyšniauskaitė-Marcinkevičienė	Lietuvos pacientų forumo valdybos narė	
4.	Elita Radkevič	SAM Asmens sveikatos priežiūros departamento Pirminės sveikatos priežiūros ir slaugos skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Rasa Jančiauskienė	LSMU Onkologijos instituto Onkologijos ir hematologijos klinikos docentė	—
6.	Vida Augustinienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos pirmininkė	
7.	Jolita Badarienė	VU Medicinos fakulteto Klinikinės medicinos instituto Širdies ir kraujagyslių ligų klinikos katedros docentė, mokslų daktarė	
8.	Vaidotas Kalinauskas	SADM Socialinio draudimo skyriaus vedėjas	
9.	Edvinas Andriulis	FM Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vyriausiasis specialistas	—
10.	Jolita Volkavičienė	SAM Farmacijos departamento Vaistų kompensavimo ir kainodaros politikos skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. gegužės 23 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Vaidotas Gedraus	SAM FD	
2.	Egle' Karimaviciute	VUKT STUS	
3.	Maistė' Karimaviciute	SAM FD	
4.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	SAM FD	
5.	Kristina Skapovaitė- faucičiūtė	VLK prie SAM	
6.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM	
7.	Lina Reinasienė	VLK	
8.	Zygmuntė Kivcienė	VLK SK	
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			

LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS NARIO ARBA KOMISIJOS POSĖDYJE
DALYVAUJANČIO SPECIALISTO, NEPRIKLAUSOMO EKSPERTO AR KITO
ASMENS, TEIKIANČIO IŠVADAS AR KITAIP DARANČIO ĮTAKĄ KOMISIJOS
SPRENDIMO PRIĖMIMUI
(reikiamą pabraukti)

20 19 M. INTERESŲ DEKLARACIJA

1. Ar Jūs ar Jums artimi asmenys (sutuoktinis, sugyventinis, partneris, kai partnerystė įregistruota įstatymų nustatyta tvarka (toliau – partneris), taip pat Jūsų tėvai (tėvėvai), vaikai (įvaikiai), broliai (įbroliai), seserys (įseserės), seneliai, vaikaičiai ir jų sutuoktiniai, sugyventiniai ar partneriai) turi tiesioginių ar netiesioginių interesų (ryšių), t. y. dirba pas kurį nors Lietuvos ar užsienio vaistinio preparato registruotoją ar jo atstovą, medicinos pagalbos priemonių gamintoją ar jo atstovą (toliau – gamintojas) ar kitaip atstovauja gamintojui (turi akcijų, bendradarbiauja ir kt.)?

TAIP

NE

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.

2. Ar per paskutinius 5 metus Jūs ar Jums artimi asmenys turėjo finansinių santykių su gamintoju (gamintojas sumokėjo už Jūsų ar šeimos nario dalyvavimą konferencijoje, kongrese, pasitarime, simpoziume ar kitur, sumokėjo honorarą už pranešimą, raštą, konsultacijas, studijas, dalyvavote vaistų gamintojo atliekamuose klinikiniuose tyrimuose, gavote dovanų, kurių vertė viršija 1 bazinės socialinės išmokos dydį ir kt.).

TAIP

NE

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt. *Partnerio konferencijoje, A2, Seminarai, Novos Novos*

3. Ar per paskutinius 5 metus buvote susiję darbo santykiais su kuriuo nors gamintoju? *Novos Novos*

TAIP

NE

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.

4. Ar yra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos Jūsų, kaip Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nario, Komisijos posėdyje dalyvaujančio specialisto ar specialisto, rengiančio rašytinę informaciją, nepriklausomo eksperto ar kito asmens, teikiančio išvadas ar kitaip darančio įtaką Komisijos sprendimo priėmimui, objektyvumui ir nešališkumui priimant Komisijos sprendimus?

TAIP

NE

Jeigu atsakėte „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, gamintojo pavadinimą ir kt.

5. Jeigu į nors vieną iš pateiktų klausimų atsakėte „TAIP“, dėl galimo interesų konflikto Jūs negalite dalyvauti rengiant, svarstant ar priimant sprendimus arba sprendžiant kitus klausimus, galinčius sukelti interesų konfliktą (turite palikti patalpą, kurioje sprendžiamas klausimas, galintis sukelti konfliktą), o apie nusišalinimą turite pranešti raštu Komisijos pirmininkui.

Komisijos pirmininkas privalo užtikrinti, kad nusišalinimo faktas būtų tinkamai pažymėtas Komisijos posėdžio protokole.

Patvirtinu, kad nurodyti duomenys yra teisingi ir išsamūs. Pasikeitus šioje deklaracijoje nurodytiems duomenims, pažadu nedelsdamas juos pateikti.

[Signature] 2019 05 23
(užpildžiusio deklaraciją asmens parašas, vardas, pavardė, deklaracijos užpildymo data)

Deklaracija pildoma vieną kartą per metus pirmo tų metų Komisijos posėdžio metu arba pildoma Komisijos posėdyje, kuriame specialistas dalyvauja, arba pateikiama kartu su Komisijos posėdyje svarstoma rašytine informacija. Deklaracija pateikiama Komisijos pirmininkui.

[Signature] 2019-05-23
(deklaraciją priėmusio asmens parašas, vardas, pavardė, data)