

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. gegužės 25 d. Nr. LKV-13/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-05-25.

Posėdžio pirmininkė – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorius – Mindaugas Žukauskas.

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

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinius preparatus:

1.1. menotropiną (*Menopur*), skirtą kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija daugybinių folikulų vystymosi indukcijai, taikant pagalbines apvaisinimo technologijas (angl. Assisted Reproductive Technologies, ART) (pvz., in vitro fertilizacija / embriono transplantacija IVF/ET), gametų intrafalopinių patalpinimą (angl. gamete intrafallopian transfer, GIFT) ir intracitoplazminę spermatozoido injekciją (ICSI) (TLK-10-AM kodai N97, Q95–Q99, Z80–Z84) (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

1.2. budezonidą (*Budesonide Ferring*), skirtą remisijai sukelti lengvu ar vidutinio sunkumo opiniu kolitu (OK) sergantiems pacientams, kurių gydymas mesalazinu nėra pakankamai veiksmingas (TLK-10-AM kodas K51) (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

2. Dėl kompanijos UAB „AbbVie“ 2023 m. gegužės 11 d. rašto „Dėl vaistinio preparato upadacitinibo (*Rinvoq*) L20 skyrimo sąlygos“;

3. Dėl kompanijos UAB „Johnson&Johnson“ 2023 m. gegužės 11 d. rašto „Dėl ibrutinibo (*Imbruvica*) sutarties pakeitimo“;

4. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2023 m. balandžio 19 d. rašto „Dėl alergijos antiagregantams“ .

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

**SVARSTYTA. 1.1. menotropiną (*Menopur*), skirtą kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija daugybinių folikulų vystymosi indukcijai, taikant pagalbines apvaisinimo technologijas (angl. Assisted Reproductive Technologies, ART) (pvz., in vitro fertilizacija / embriono transplantacija IVF/ET), gametų intrafalopinių patalpinimą (angl. gamete intrafallopian transfer, GIFT) ir intracitoplazminę spermatozoido injekciją (ICSI) (TLK-10-AM kodai N97, Q95–Q99, Z80–Z84) (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“)** – 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 klinikiška praktika;

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

3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant PGS, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 34.3. papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją be skyrimo sąlygų, netaikant 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 vaistinis preparatas būtų skiriamas 169–412 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 91 tūkst. Eur iki apie 224 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 53 tūkst. Eur iki apie 131 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Komisija ir VVKT ekspertai diskutuoja dėl R. Cervin su Komisija pasidalintuose moksliniuose straipsniuose pateiktos informacijos. Taip pat R. Cervin išreiškia nepritarimą siūlomai kompensuoti indikacijai, nurodydamas, jog siūlomi TLK kodai, jo nuomone, yra pernelyg platūs. VVKT ekspertai paaiškina, jog Menopur TLK kodai siūlomi identiški tokie, kokie yra šiuo metu taikomi palyginamajam gydymui. R. Cervin dalinasi savo išvalgomis, turima informacija ir nuomone apie pagalbinį apvaisinimą, pabrėždamas, jog inseminacijos metodas yra pranašesnis nei IVF/ET.

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

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateiktas kaštų mažinimas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Lietuvos akušerių ginekologų draugija (LAGD) užpildytas klausimynas (skelbiamas viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje šiuo metu kompensuojamas folitropinas alfa;
4. ligos pobūdis: ovuliacijos sutrikimai, kurie mažina galimybę pastoti. Nevaisingumas - pasitaiko maždaug 10–15 proc. porų arba maždaug kas šeštai porai. Nuo 35 metų moterų tikimybė pastoti po truputį mažėja, o nuo 40 metų – mažėja žymiai;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal siūlomą kompensuoti indikaciją.

Atsižvelgdami į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamiesi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijos nariai A. Sakalauskienė, L. Reinartienė, M. Žukauskas, D. Makaravičienė, G. Urbonas, L. Kazlauskienė, E. Vitkauskaitė, E. Palevičiūtė balsuoja už siūlymą įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą menotropiną (*Menopur*), skirtą kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija daugybinių folikulų vystymosi indukcijai, taikant pagalbines apvaisinimo technologijas (angl. Assisted Reproductive Technologies, ART) (pvz., in vitro fertilizacija/embriono transplantacija IVF/ET), gametų intrafalopinių patalpinimą (angl. gamete intrafallopian transfer, GIFT) ir intracitoplazminę spermatozoido injekciją (ICSI) (TLK-10-AM kodai N97, Q95–Q99, Z80–Z84). Siūlymui nepritarė R. Cervin.

**NUTARTA. 1.1. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu Komisija aštuonių narių daugumos balsais nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą menotropiną (*Menopur*), skirtą kontroliuojama kiaušidžių hiperstimuliacija daugybinių folikulų vystymosi indukcijai, taikant pagalbines apvaisinimo technologijas (angl. Assisted Reproductive Technologies, ART) (pvz., in vitro fertilizacija / embriono transplantacija IVF/ET), gametų intrafalopinių patalpinimą (angl. gamete intrafallopian transfer, GIFT) ir intracitoplazminę spermatozoido injekciją (ICSI) (TLK-10-AM kodai N97, Q95–Q99, Z80–Z84).**

**SVARSTYTA. 1.2. budezonidą (*Budesonide Ferring*), skirtą remisijai sukelti lengvu ar vidutinio sunkumo opiniu kolitu (OK) sergantiems pacientams, kurių gydymas mesalazinu nėra pakankamai veiksmingas (TLK-10-AM kodas K51) (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“) – 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. palyginamojo efektyvumo duomenys 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 be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.1 papunktyje, neatitiktis 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 253–320 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 41 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 52 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais bei didėtų apie 38 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 47 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas (*konfidenciali informacija*). Pareiškėjas UAB „CentralPharma Communications“ 2023 m. balandžio 28 d. raštu pateikė informaciją, jog nesutinka su VVKT išvada kad pateikti duomenys apie palyginamąjį efektyvumą yra netinkami vertinti, kad budesonidas MMX įvertintas kaip nepagrindžiantis naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su klinicine praktika bei tai, jog pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti. Pareiškėjas nurodo, jog palyginamasis vaistas prednizolonas yra senas vaistas ir naujų klinikinių veiksmingumo bei saugumo duomenų nėra, taip pat atkreipė dėmesį, jog ekonominę analizę tikslino tris kartus pagal VVKT vertintojų pastabas, bei pašalino visus nurodytus trūkumus.

VVKT atstovai pristato argumentus į pareiškėjo rašte išdėstytus prieštaravimus. Nebuvo pateikti tinkami duomenys dėl palyginamojo vaistinio preparato, reikalingus klinikinius tyrimus, kuriuose būtų palygintas budesonidas MMX ir gliukokortikoidai, turėjo atlikti pats pareiškėjas, nes efektyvumo duomenų trūksta, arba pateikti daugiau netiesioginio palyginimo duomenų. VVKT taip pat nebuvo tinkamai atsakyta į farmakoekonominės dalies pastabas ir esant neigiamai klinikinės dalies išvadai VVKT ekonominės dalies nevertino.

Komisija diskutuoja dėl pateiktos informacijos.

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: duomenys netinkami vertinti;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos gastroenterologų draugija (skelbiami viešai);
3. ligos gydymo prieinamumas: kompensuojamas gydymas gliukokortikoidais;
4. ligos pobūdis: opinis kolitas – tai lėtinė uždegiminė liga, pažeidžianti storosios žarnos gleivinę. Jai būdingi pakaitiniai simptominiai (paūmėjimai) ir besimptomiai periodai (remisijos);
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal siūlomą kompensuoti indikaciją.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring), skirto remisijai sukelti lengvu ar vidutinio sunkumo opiniu kolitu (OK) sergantiems pacientams, kurių gydymas mesalazinu nėra pakankamai veiksmingas (TLK-10-AM kodas K51).

**NUTARTA. 1.2. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring), skirto remisijai sukelti lengvu ar vidutinio sunkumo opiniu kolitu sergantiems pacientams, kurių gydymas mesalazinu nėra pakankamai veiksmingas (TLK-10-AM kodas K51).**

**SVARSTYTA. 2. Dėl kompanijos UAB „AbbVie“ 2023 m. gegužės 11 d. rašto „Dėl vaistinio preparato upadacitinibo (Rinvoq) L20 skyrimo sąlygų“.**

Komisijai primenama, jog 2023 m. balandžio 27 d. posėdyje, atsižvelgdama į Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateiktą siūlymą suvienodinti vaistų, skirtų sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, skyrimo sąlygas, nusprendė vaistinio preparato upadacitinibo (Rinvoq) L20 skyrimo sąlygas papildyti sąlyga, jog upadacitinibą (Rinvoq) L20 „gali skirti tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas

alergologas ir klinikinis imunologas“. Atkreipiamas Komisijos dėmesys, jog 2023 m. balandžio 27 d. posėdžio metu priimtas sprendimas į A sąrašą siūlyti įrašyti vaistini preparatą baricitinibą (*Olumiant*), skirtą sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydymo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas“. Pagal šio vaistinio preparato skyrimo sąlygą << Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas >> buvo papildyta vaistinio preparato upadacitinibo (Rinvoq) L20 skyrimo sąlyga.

Pareiškėjas rašte nurodo, jog nesutinka su tokiu Komisijos sprendimu ir mano, jog jis blogina pacientų galimybes gauti jiems tinkamiausią gydymą bei buvo priimtas prieštaraujant dabar galiojantiems teisės aktams. Taip pat pareiškėjo nuomone antrinio lygio asmens sveikatos priežiūros įstaigose dirbantys dermatovenerologai, alergologai klinikiniai imunologai turi reikiamas kompetencijas tiek įvertinti tokio gydymo poreikį, tiek jį skirti ar keisti.

VVKT specialistų nuomone, ši biologinė terapija turi būti pradama tretinio lygio specializuotuose centruose, o gydymą tęsti gali ir kiti specialistai. Taip pat atkreipiamas dėmesys, jog kiti šios grupės vaistiniai preparatai skiriami atopiniam dermatitui turi dabar galiojančią sąlygą <<Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas>>. Abu vaistiniai preparatai baricitinibas ir upadacitinibas skiriami gydyti sunkiai būklei, pacientai yra vyresnio amžiaus bei šie vaistiniai preparatai turi specifinių nepageidaujamų poveikių. Taip pat būtini atlikti kraujo, bei tuberkuliozės tyrimai.

L. Reinartienė atkreipia dėmesį, jog nesant gydymo aprašo, šių vaistinių preparatų skyrimo metodikos tarp gydymo įstaigų gali skirtis.

G. Urbono nuomone šio ribojimo turėtų nebūti siekiant neapriboti gydymo prieinamumo. E. Vitkauskaitė pritaria, jog ribojimas nėra tinkamas.

Komisija atsižvelgdama į išdėstytą informaciją vienbalsiai priėmė sprendimą kreiptis į gydytojų dermatovenerologų asociaciją ir gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų asociaciją.

**NUTARTA. 2. Komisija atsižvelgdama į išdėstytą informaciją vienbalsiai priėmė sprendimą kreiptis į gydytojų dermatovenerologų asociaciją ir gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų asociaciją.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl kompanijos UAB „Johnson&Johnson“ 2023 m. gegužės 11 d. rašto „Dėl ibrutinibo (Imbruvica) sutarties pakeitimo“.**

Komisijai primenama, jog 2023 m. kovo 30 d. posėdyje Komisija priėmė teigiamą sprendimą įrašyti vaistini preparatą akalabrutinibą (*Calquence*) (pareiškėjas „AstraZeneca“), skirtą LLL (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygas „Skiriamas kaip monoterapija: 1) jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos; 2) suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija arba TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos“ į A sąrašą, jeigu pareiškėjas „AstraZeneca“ sudarys sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos (toliau – Bendra sutartis) vaistams ibrutinibui ir akalabrutinibui.

Kompanija „Johnson&Johnson“ nurodo, jog dabar galiojančios sutarties „Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu *Ibrutinibum* prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma 2022 m. buvo (*konfidenciali informacija*). Taip pat pabrėžia, (*konfidenciali informacija*). Kompanija nurodo, jog šiuo metu yra apie 30 pacientų, kurie gauna gydymą akalabrutinibu ir po teigiamo sprendimo šių pacientų gydymo išlaidos bus padengiamos iš PSDF lėšų numatytų Bendroje sutartyje.

Bendrovė yra įsitikinusi, jog nustatant bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumą vaistams ibrutinibui ir akalabrutinibui 2023 m. turėtų būti įvertintos realios vaisto ibrutinibo faktinės

išlaidos bei papildomos išlaidos, kurias gali nulemti vaisto akalabrutinibo įtraukimas į Bendrą sutartį. Įvertinus aukščiau pateiktus (*konfidenciali informacija*).

VLK nuomone remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. 726 „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 26 punktu, numatoma galimybė nustatyti bendrą prognozuojamų išlaidų sumą skirtingų bendrinių pavadinimų, panašaus terapinio poveikio ir saugumo vaistiniams preparatams, kurie pagal ATC klasifikacijos ketvirtąjį lygį priskiriami tai pačiai grupei. Ibrutinibas ir akalabrutinibas pagal ATC klasifikacijos ketvirtąjį lygį yra priskiriami tai pačiai grupei. Taip pat dabar galiojančioje sutartyje „Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu *Ibrutinibum* prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ tarp VLK ir Kompanijos „Johnson&Johnson“ yra nuostata dėl bendros prognozuojamos išlaidų sumos sudarymo galimybės. Komisija atsižvelgdama į aukščiau išdėstytą informaciją vienbalsiai priima sprendimą 2023 m. kovo 30 d. posėdyje priimto sprendimo ir nustatytų sąlygų sutartyje dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams ibrutinibui ir akalabrutinibui nekeisti.

**NUTARTA. 3. Komisija vienbalsiai priėmė sprendimą 2023 m. kovo 30 d. posėdyje priimto sprendimo ir nustatytų sąlygų sutartyje dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams ibrutinibui ir akalabrutinibui nekeisti.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2023 m. balandžio 19 d. rašto „Dėl alergijos antiagregantams“**

Komisijos nariams pristatoma informacija, šiuo metu Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašė) yra numatyta, kad vaistinis preparatas tikagreloras, esant TLK-10-AM kodams I21, I22, gali būti skiriamas taikant šias skyrimo sąlygas: „Skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė koronarinė intervencija ar koronarijų arterijų šuntavimas“. Į Sveikatos apsaugos ministeriją kreipėsi pacientas, kuris nurodė, kad 12 mėn. laikotarpis jam yra pasibaigęs, tačiau jis turi medicinos dokumentuose patvirtintą alergiją kitoms veikliosioms medžiagoms, dėl ko gali vartoti tik šį vaistą ir yra priverstas toliau pirkti jį kaip nekompensuojamą. Todėl buvo kreiptasi į Lietuvos kardiologų draugiją su prašymu įvertinti A sąrašė esančios skyrimo sąlygos tikslinimą, ją papildant, kad alergijos atveju vaistą galima skirti ilgiau nei 12 mėn.

Gautas raštas kuriame Lietuvos kardiologų draugija nurodo, jog 1 proc. pacientų turi alergiją aspirinui ir klopidogreliui, todėl racionalu papildyti tikagreloro skyrimo sąlygą – skirti ilgiau nei 12 mėn. jei yra alergologo patvirtintos alergijos aspirinui ir klopidogreliui.

Komisija diskutuoja dėl galimo sąlygų pakeitimo.

G. Urbonas abejoja ar tikagreloras turės klinikinių duomenų, kurie leistų pagrįsti ilgesnį nei 12 mėn. skyrimą.

R. Pilvinienė atkreipia dėmesį, jog tikagreloras neturi indikacijos, kuri leistų šį vaistinį preparatą skirti ilgalaikiai monoterapijai.

E. Palevičiūtė pabrėžia, jog šiuo metu 12 mėn. terapijai esant ūminiam koronariniam sindromui skiriamas kompensuojamas gydymas aspirinu su klopidogreliu arba tikagreloru, po 12 mėn. skiriamas nekompensuojamas gydymas vienu antiagregantu, dažniausiai aspirinu. Svarbu atkreipti dėmesį, jog po 12 mėn. vienas antiagregantas skiriamas lėtinei išeminei širdies ligai gydyti. Tad kompensuojama tikagreloro monoterapija turėtų būti skiriama ne ūminiam koronariniam sindromui TLK kodai I21, I22, o I25.2 lėtinei išeminei širdies ligai.

R. Pilvinienė atkreipia dėmesį, jog siekiant, jog būtų skiriamas kompensuojamasis gydymas tikagreloru lėtinei išeminei širdies ligai, turėtų būti pateikta paraiška.

A. Sakalauskienė patikslina, jog šiuo metu tikagrelolas kaip monoterapija yra skiriamas pagal neregistruotą indikaciją „off label“, o į A sąrašą vaistiniai preparatai neturintys indikacijos tam

tikrai būklei yra įtraukiami pagal reikalavimus nurodytus Tvarkos aprašo 46<sup>1</sup> punkte. Šis atvejis dabar galiojančių teisės aktų reikalavimų neatitinka.

Komisija vienbalsiai pritaria nekeisti vaistinio preparato tikagreloro skyrimo sąlygų.

**NUTARTA. 4. Nekeisti vaistinio preparato tikagreloro skyrimo sąlygų.**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas