

Vadovaudamiesi Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 76 punktu, skelbiame vykusių Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) posėdžių darbotvarkes ir išrašus iš protokolų, informuodami apie priimtus sprendimus.

Posėdis įvyko 2014-05-27.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 1 VLK atstovas (sąrašas pridedamas prie protokolo).

Kvorumas: yra.

#### DARBOTVARKĖ:

1. Dėl UAB „Merck Serono“ 2014 m. gegužės 7 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* specifikacijų formuluotės“.

2. Dėl UAB „Viasana“ 2014 m. gegužės 9 d. rašto „Dėl ligos *Imunodeficitas su vyraujančiais antikūnų defektais* kompensavimo“.

3. Dėl UAB „AbbVie“ 2014 m. gegužės 5 d. rašto „Dėl Komisijos sprendimo ambulatoriniam gydymui skirto vaistinio preparato *Adalimumabum* įrašymo į centralizuotai iš PSDF biudžeto apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, o ne į kompensuojamųjų vaistų A sąrašą“.

4. Dėl vaistinių preparatų *Aclidinium bromide (Bretaris Genuair)* ir *Glycopyrronii bromidum (Seebri Breezhaler)*, skirtų lėtinei plaučių obstrukcinei ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

5. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. gegužės 16 d. rašto Nr.4K-4044 „Dėl kompensuojamųjų vaistų, skiriamų osteoporozei gydyti“.

#### IŠRAŠAS IŠ PROTOKOLO:

**SVARSTYTA. 1.** Dėl UAB „Merck Serono“ 2014 m. gegužės 7 d. rašto „Dėl vaistinio preparato specifikacijų formuluotės“.

**NUTARTA. 1.** Raštu kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie SAM su prašymu pateikti Komisijai informaciją ar UAB „Merck Serono“ 2014 m. gegužės 7 d. rašte „Dėl vaistinio preparato specifikacijų formuluotės“ pateiktas prašymas yra pagrįstas, o pateikta naujos skyrimo sąlygos kompensuoti vaistą formuluotė yra nepaprasta.

**SVARSTYTA. 2.** Dėl UAB „Viasana“ 2014 m. gegužės 9 d. rašto „Dėl ligos *Imunodeficitas su vyraujančiais antikūnų defektais* kompensavimo“.

**NUTARTA. 2.** Tęsti svarstymą kitame Komisijos posėdyje, gavus LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigos valdybos nuomonę dėl UAB „Viasana“ 2014 m. gegužės 9 d. rašte „Dėl ligos *Imunodeficitas su vyraujančiais antikūnų defektais* kompensavimo“ pateiktų siūlymų.

**SVARSTYTA. 3.** Dėl UAB „AbbVie“ 2014 m. gegužės 5 d. rašto „Dėl Komisijos sprendimo ambulatoriniam gydymui skirto vaistinio preparato *Adalimumabum* įrašymo į centralizuotai iš PSDF biudžeto apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, o ne į kompensuojamųjų vaistų A sąrašą“.

**NUTARTA. 3.** 1) Prieš atsakant į UAB „AbbVie“ raštą, pakartotinai įvertinti TNF inhibitorių perkėlimo iš centralizuotai perkamų vaistų sąrašo į A sąrašą galimybes; 2) kitam posėdžiui VLK paskaičiuoti PSDF biudžeto išlaidas, jei būtų visi TNF inhibitoriai perkelti į A

sąrašą; 3) SAM Farmacijos departamentui pateikti nuomonę dėl TNF inhibitorių perkėlimo į A sąrašą bei pateikti TNF inhibitorių deklaruotas bei faktines kainas.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl vaistinių preparatų *Aclidinium bromidum (Bretaris Genuair)* ir *Glycopyrronii bromidum (Seebri Breezhaler)*, skirtų lėtinei plaučių obstrukcinei ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

**NUTARTA. 4.** Vadovaujantis Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 41.1 punktu siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinius preparatus *Aclidinium bromidum (Bretaris Genuair)* ir *Glycopyrronii bromidum (Seebri Breezhaler)*, skirtus lėtinei plaučių obstrukcinei ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti bei jų įsigijimo išlaidas iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų kompensuoti 80 procentų. Taip pat nuspręsta siūlyti pripažinti vaistinius preparatus *Glycopyrronii bromidum*, *Aclidinium bromidum* ir *Tiotropii bromidum* tarpusavyje keičiamais jų bazinei kainai nustatyti ir atsižvelgiant į VVKT pateiktą informaciją nustatyti šias vaistinių preparatų ekvivalentines paros dozes: *Glycopyrronii bromidum* – 44 mikrogramų, *Aclidinium bromidum* – 644 mikrogramai, *Tiotropii bromidum (inhal. miltelių)* – 18 mikrogramų, *Tiotropii bromidum (inhal. tirpalo)* – 5 mikrogramų. Šiuos sprendimus teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai.

**SVARSTYTA. 5.** Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. gegužės 16 d. rašto Nr.4K-4044 „Dėl kompensuojamųjų vaistų, skiriamų osteoporozei gydyti“.

**NUTARTA. 5.** Atsižvelgiant į tai, kad nuo 2014 m. balandžio 18 d. įsigaliojo Osteoporozės ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 14 d. įsakymu V-465 „Dėl Osteoporozės ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“, siūlyti patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ keisti kompensuojamųjų vaistų, skirtų osteoporozei gydyti skyrimo sąlygas į „skiriami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“. Paveisti SAM Farmacijos departamentui rengti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimą, remiantis Komisijos priimtu sprendimu.

Parengė  
Komisijos sekretorė Elita Radkevič