

Vadovaudamiesi Ligu, 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 Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 76 punktu, skelbiame vykusių Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) posėdžių darbotvarkes ir išrašus iš protokolų, informuodami apie priimtus sprendimus.

Posėdis įvyko 2014-08-26.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 2 Vertinimo komisijos nariai, 1 Valstybinės ligonių kasos specialistas.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 21 d. rašto Nr.4K-5998 „Dėl centralizuotai apmokamų trombolitikų“.

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 16 d. rašto Nr.4K-5900 „Dėl prašymo papildyti 2014 m. kovo 18 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. V-371“.

2.1. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos Motinos ir vaiko sveikatos valdybos 2014 m. liepos 10 d. rašto Nr. (1.1.25-332)BR-1828 „Dėl vaistinio preparato *Botulino toksino* skyrimo sąlygų“.

3. Dėl vaistinio preparato *Alprostadil (Vasaprostan)* kompensuojamųjų indikacijų.

4. Dėl UAB „Merck Serono“ 2014 m. liepos 28 d. rašto „Dėl vaistinio preparato specifikacijų formuluotės“.

5. Dėl Lietuvos chemoterapeutų draugijos pirmininko A. Česo 2014 m. birželio 19 d. raštas „Dėl vaisto *Acidum Pamidronicum* įsigijimo išlaidų kompensavimo“.

6. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 24 d. rašto Nr.4K-6134 „Dėl informacijos pateikimo“.

7. Dėl Egis Pharmaceuticals PLC atstovybės Lietuvoje 2014 m. liepos 15 d. „Dėl tumuro nekrozės faktoriaus (TNF) alfa inhibitorių kompensavimo būdo“.

8. Dėl vaistinio preparato *Treprostinil (Remodulin)*, skirto plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27) gydyti taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „III funkcinės klasės pacientams pagal Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją, kai gydymas 5-o tipo fosfodiesterazės inhibitoriumi ir/ar endotelino receptorių antagonistais yra neefektyvus“ kompensavimo.

9. Dėl vaistinio preparato *Raltegravirum (Isentress)*, skirto Žmogaus imunodeficito infekcijai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, taikant apribojimus „konsiliumo sprendimu, kai yra nustatomos gretutinės patologijos ir būklės arba esant koinfekcijai su HBV ir HCV, nustačius netoleravimą pirmo pasirinkimo vaistams ar esant rezistentiškumui“ kompensavimo.

10. Dėl vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)*, skirto melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, kompensavimo.

11. Dėl vaistinio preparato *Tocilizumabum (RoActemra)*, skirto sisteminiam jaunatviniam (juveniliniam) artritui (TLK-10-AM kodai M08.20-M08.29), jaunatviniam (juveniliniam) poliartritui (TLK-10-AM kodas M08.3) ir reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti kompensavimo.

12. Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne esančių diagnostinių juostelių, skirtų gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti, išskyrimo į atskirą grupę diagnostinės juostelės „kalbantiems aparatams“.

Papildomas klausimas, inicijuotas posėdžio metu:

13. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo.

SVARSTYTA. 1. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 21 d. rašto Nr.4K-5998 „Dėl centralizuotai apmokamų trombolitikų“.

NUTARTA. 1. Atsižvelgiant į Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 21 d. rašte Nr.4K-5998 „Dėl centralizuotai apmokamų trombolitikų“ pateiktą informaciją apie padidėjusį vaistinio preparato *Alteplase* poreikį, 2014 m. Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašė siūlyti padidinti vaistinio preparato *Alteplase* pacientų skaičių, numatant minimaliai gydyti 488 pacientus ir maksimaliai gydyti 537 pacientus per metus. Šį klausimą kartu su papildomu Valstybinės ligonių kasos raštu apie prognozuojamus Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) pokyčius teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (toliau – PSDT).

SVARSTYTA. 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 16 d. rašto Nr.4K-5900 „Dėl prašymo papildyti 2014 m. kovo 18 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. V-371“.

NUTARTA. 2. SAM LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdybai ir SAM Motinos ir vaiko sveikatos valdybai įvertinti VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninės specialistų rašte pateiktus siūlymus dėl vaistinių preparatų *Botulino toksino* ir *Žmogaus normaliojo imunoglobulino* Centralizuotai apmokamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė skyrimo sąlygų praplėtimo, atsižvelgiant į šių vaistinių preparatų registruotas terapines indikacijas.

SVARSTYTA. 2.1. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos Motinos ir vaiko sveikatos valdybos 2014 m. liepos 10 d. rašto Nr. (1.1.25-332)BR-1828 „Dėl vaistinio preparato *Botulino toksino* skyrimo sąlygų“.

NUTARTA. 2.1. Siūlyti Valstybinei ligonių kasai įvertinti galimybes nuo 2015 m. įskaičiuoti į Asmens sveikatos priežiūros įstaigų paslaugų įkainį vaistinį preparatą *Botuliną toksiną*, skirtą suaugusiųjų poinsultiniam rankos spazmiškumui gydyti, dėl spazmiškumo atsiradusiai dinaminei „arklio“ pėdos deformacijai gydyti, sergantiems cerebriniu paralyžiumi dviejų metų ir vyresniems vaikams gydyti, suaugusiųjų spazminiam tortikoliui gydyti, suaugusiųjų blefarospazmui gydyti, suaugusiųjų vienos pusės veido spazmui gydyti.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Alprostadil (Vasaprostan)* kompensuojamųjų indikacijų.

NUTARTA. 3. Kreiptis į SAM LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdybą su prašymu pateikti suderintą kartu su SAM specialistais-konsultantais nuomonę dėl Komisijos siūlymo išbraukti iš Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašo vaistinio preparato *Alprostadil (Vasaprostan)* kompensuojamas indikacijas pagal TLK-10-AM kodus M30-M32, M34-M36 bei kompensuoti vaistinį preparatą tik pagal registruotą terapinę indikaciją „lėtinės III arba IV stadijos (pagal *Fontaine* klasifikaciją) periferinių arterijų okliuzinės ligos gydymas“.

SVARSTYTA. 4. Dėl UAB „Merck Serono“ 2014 m. liepos 28 d. rašto „Dėl vaistinio preparato specifikacijų formuluotės“.

NUTARTA. 4. Atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 2014 m. liepos 7 d. rašte Nr. (1.18)2R2-221 rašte „Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* indikacijų“ pateiktą informaciją apie naują vaistinio preparato *Cetuximabum* registruotą indikaciją, siūlyti pakeisti Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė vaistinio preparato *Cetuximabum* skyrimo sąlygas į „skiriamas gydyti pacientus, sergančius RAS laukinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnų (kolorektaliniu) vėžiu su išreikštu epiderminio augimo faktoriaus receptoriu (EAFR): 1) kartu su irinotekano bazine chemoterapija; 2) taikant pirmos eilės gydymą kartu su FOLFOX; 3) kaip vienas preparatas pacientams, kuriems gydymas

oksaliplatina ir irinotekanu buvo neveiksmingas ir netoleruoja irinotekano“. Ši Komisijos sprendimą teikti svartyti PSDT.

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos chemoterapeutų draugijos pirmininko A. Česio 2014 m. birželio 19 d. raštas „Dėl vaisto *Acidum Pamidronicum* įsigijimo išlaidų kompensavimo“.

NUTARTA. 5. Kitam Komisijos posėdžiui pateikti vaistinio preparato *Acidum Pamidronicum* skyrimo sąlygų formuluotę, remiantis Komisijos 2013 m. gegužės 6 d. protokolu.

SVARSTYTA. 6. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 24 d. rašto Nr.4K-6134 „Dėl informacijos pateikimo“.

NUTARTA. 6. VLK toliau stebėti centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų suvartojimą bei teikti ataskaitas Komisijai.

SVARSTYTA. 7. Dėl Egis Pharmaceuticals PLC atstovybės Lietuvoje 2014 m. liepos 15 d. „Dėl tumuro nekrozės faktoriaus (TNF) alfa inhibitorių kompensavimo būdo“.

NUTARTA. 7. Kreiptis į SAM Farmacijos departamentą su prašymu paruošti atsakymą pareiškėjui į jo rašte pateiktus klausimus, remiantis teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Treprostinil (Remodulin)*, skirto plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „III funkcinės klasės pacientams pagal Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją, kai gydymas 5-o tipo fosfodiesterazės inhibitoriumi ir/ar endotelino receptorių antagonistais yra neefektyvus“ kompensavimo.

NUTARTA. 8. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Treprostinil (Remodulin)*, skirtas III funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27.0, I27.8) gydyti, nustatant skyrimo sąlygą „skiriama kai gydymas vaistais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum* ar *Bosentanum* yra nepakankamai efektyvus“ atitinka 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“ (toliau – Tvarkos aprašas) 24.3 punkte nustatytus kriterijus, vadovaujantis Tvarkos aprašo 42 punktu, įrašyti šį vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 9. Dėl vaistinio preparato *Raltegravirum (Isentress)*, skirto Žmogaus imunodeficito infekcijai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, taikant apribojimus „konsiliumo sprendimu, kai yra nustatomos gretutinės patologijos ir būklės arba esant koinfekcijai su HBV ir HCV, nustačius netoleravimą pirmo pasirinkimo vaistams ar esant rezistentiškumui“ kompensavimo.

NUTARTA. 9. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Raltegravirum (Isentress)*, skirtas Žmogaus imunodeficito infekcijai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, taikant apribojimus „konsiliumo sprendimu, kai yra nustatomos gretutinės patologijos ir būklės arba esant koinfekcijai su HBV ir HCV, nustačius netoleravimą pirmo pasirinkimo vaistams ar esant rezistentiškumui“ atitinka Tvarkos aprašo 24.3 punkte nustatytus kriterijus, vadovaujantis Tvarkos aprašo 42 punktu, įrašyti šį vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 10. Dėl vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)*, skirto melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, kompensavimo.

NUTARTA. 10. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Dabrafenibum (Tafinlar)*, skirtas melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, nustatant skyrimo apribojimą „pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ir metastazavusi melanoma su BRAF

V600 mutacija, monoterapijai“ atitinka Tvarkos aprašo 24.3 punkte nustatytus kriterijus, vadovaujantis Tvarkos aprašo 42 punktu, įrašyti šį vaistinių preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 11. Dėl vaistinio preparato *Tocilizumabum (RoActemra)*, skirto sisteminiam jaunatviniam (juveniliniam) artritui (TLK-10-AM kodai M08.20-M08.29), jaunatviniam (juveniliniam) poliartritui (TLK-10-AM kodas M08.3) ir reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti kompensavimo.

NUTARTA. 11. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Tocilizumabum (RoActemra)*, skirtas sisteminiam jaunatviniam (juveniliniam) artritui (TLK-10-AM kodai M08.20-M08.29), jaunatviniam (juveniliniam) poliartritui (TLK-10-AM kodas M08.3) ir reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti, nustatant skyrimo apribojimą „kai gydymas nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais yra neveiksmingas arba kontraindikuotinas“ atitinka Tvarkos aprašo 24.3 punkte nustatytus reikalavimus, vadovaujantis Tvarkos aprašo 41.2 punktu, siūlyti įrašyti šį vaistinių preparatą Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą nuo 2015 m. Šį Komisijos sprendimą teikti svartyti PSDT.

SVARSTYTA. 12. Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne esančių diagnostinių juostelių, skirtų gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti, išskyrimo į atskirą grupę diagnostinės juostelės „kalbantiems aparatams“.

NUTARTA. 12. Siūlyti išskirti Kainyne esančias diagnostines juosteles gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti į atskirą grupę „diagnostinės juostelės aparatams su balso pranešimo funkcija“, skiriant šias juosteles akliesiems ir asmenims, turintiems regos sutrikimus, įskaitant abiejų arba vienos akies aklumą. Šį Komisijos sprendimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 13. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo.

NUTARTA. 13. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 58 punktu, prašyti iki š.m. rugsėjo 15 d. Vertinimo komisijos pakartotinai įvertinti vaistinių preparatų esančių Rezerviniame vaistų sąrašė terapinę ir farmakoekonominę vertes bei Valstybinės ligonių kasos pateikti informaciją apie PSDF biudžeto galimybes ir patikslinti prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, apskaičiuotus Valstybinės ligonių kasos direktoriaus nustatyta tvarka.