

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 2014-09-25.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Eglė Valiulytė.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 2 SAM institucijų specialistai (sąrašas pridodamas prie protokolo).

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistinių preparatų sąrašo svarstymo.

1.1. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Metilfenidato hidrochlorido*, skirto hiperkineziniams sutrikimams (TLK-10-AM kodai F90.0, F90.1) gydyti, skyrimo sąlygų patikslinimo.

2. Dėl vaistinio preparato *Amlodipinum et Valsartanum et Hydrochlorthiazidum (Exforge HCT)* hipertenzijai gydyti (TLK-10-AM kodai I10-I11) 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 tolesnio paraiškos svarstymo perkelti vaistinį preparatą *Lenalidomidum (Revlimid)*, skirtą dauginėi mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „pacientams, kurie prieš tai gavę mažiausiai vieną gydymo kursą“ iš Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

5. Lietuvos reumatologų asociacijos 2014 m. rugsėjo 17 d. raštas „Dėl vaistinio preparato *Vasaprostan 20 mg (Alprostadiil 20 mg amp. N10)* centralizuoto pirkimo Lietuvos reumatologijos centrams tęsimo ir kompensuojamųjų TLK-10-AM kodų patikslinimo“.

SVARSTYTA. 1. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistinių preparatų sąrašo svarstymo.

NUTARTA. 1. 1) Rezervinį vaistų sąrašą pakartotinai svarstyti, kai bus patvirtintas 2015 m. PSDF biudžeto rodiklių įstatymas; 2) Atsižvelgiant į tai, kad vaisto *Eltrombopagum (Revolade)* Sprendimų dėl vaistų ir medicinos pagalbos priemonių labai retoms ligoms ir būklėms gydyti kompensavimo ir dėl nenumatytų atvejų priėmimo komisijos (toliau – Retų ligų komisija) sprendimu 1 pacientui kompensuojama 12 mėn. gydymo kurso kaina, dozuojant vidutiniškai po 50 mg per parą, sudaro apie 81,5 tūkst. litų, tai yra 2,1 proc. mažesnė nei siūloma kompensuoti kaina, kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, prašant gamintojo mažinti vaisto *Eltrombopag (Revolade)* kainą ar sudaryti PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį, kurioje būtų nustatyta 2,1 proc. grąžintina vaisto kainos dalis; 3) Atsižvelgiant į tai, kad kompensuojamojo vaistinio preparato *Ivabradine (Procoralan)*, skirto III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti, terapinė vertė buvo nustatyta 2008 m. vasario 14 d., t. y. vadovaujantis anksčiau galiojusia vertinimo tvarka, o šiuo metu atsirado naujų duomenų apie nepakankamą šio vaistinio preparato efektyvumą, vadovaujantis Tvarkos aprašo 30.1 punktu siūlyti Vertinimo komisijai pakartotinai nustatyti vaistinio preparato *Ivabradine (Procoralan)* terapinę vertę. Taip pat siūlyti VLK bendradarbiaujant

su LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba peržiūrėti ir įvertinti vaistinio preparato *Ivabradine (Procoralan)*, skirto širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti skyrimo apribojimus; 4) Siūlyti vaistinio preparato *Vemurafenib (Zelboraf)* pareiškėjui išsipareigoti dengti BRAF V600 mutacijos tyrimo išlaidas. Taip pat nuspėta vaistiniams preparatams *Vemurafenib (Zelboraf)* ir *Dabrafenib (Tafinlar)* nustatyti skyrimo apribojimą „pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ir metastazavusi melonoma su BRAF V600 mutacija, monoterapijai“. Taip pat nuspręsta kreiptis į Tarptautinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją siūlant vaistinio preparato *Vemurafenib (Zelboraf)* gamintojui mažinti vaisto kainą, kad gydymo kaina sumažėtų ne mažiau kaip 30 proc. arba sudaryti PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį dėl ne mažesnės kaip 30 proc. gražintinos vaisto kainos, o vaistinio preparato *Dabrafenib (Tafinlar)* gamintojui sudaryti sutartį dėl ne mažesnės kaip 33,5 proc. gražintinos vaisto kainos dalies; 5) Svarstant klausimą dėl vaistinio preparato *Treprostinil (Remodulin)* įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą, siūlyti vaistinio preparato *Treprostinil (Remodulin)* gamintojui pasirašyti klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį; 6) Atsižvelgiant į tai, kad atsirado naujų duomenų apie nepakankamą kompensuojamojo vaistinio preparato *Ivabradine (Procoralan)*, skirto krūtinės anginai gydyti, efektyvumą, siūlyti Vertinimo komisijai įvertinti naujus tyrimus, straipsnius susijusius su vaistinio preparato *Ranolazine (Ranexa)*, priklausančiam tai pačiai farmakoterapinei grupei kaip ir *Ivabradine*, efektyvumu. Tuo atveju, jei atsiras naujų duomenų apie nepakankamą vaistinio preparato *Ranolazine (Ranexa)* efektyvumą arba saugumą, vadovaujantis Tvarkos aprašo 30.1 punktu siūlyti Vertinimo komisijai pakartotinai nustatyti šio vaistinio preparato, skirto III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti, taikant gamintojo siūlomą apribojimą terapinę vertę. Taip pat siūlyti VLK bendradarbiaujant su LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdyba peržiūrėti ir įvertinti vaistinio preparato *Ranolazine (Ranexa)* skyrimo apribojimus.

SVARSTYTA. 1.1. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Metilfenidato hidroklorido*, skirto hiperkineziniams sutrikimams (TLK-10-AM kodai F90.0, F90.1) gydyti, skyrimo sąlygų patikslinimo.

NUTARTA. 1.1. Siūlyti inicijuoti SAM Motinos ir vaiko sveikatos valdybai darbo grupės sudarymą, dėl vaikų hiperkinezinių sutrikimų gydymo kompensuojamaisiais vaistais diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo parengimo.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinio preparato *Amlodipinum et Valsartanum et Hydrochlorthiazidum (Exforge HCT)* hipertenzijai gydyti (TLK-10-AM kodai I10-I11) kompensavimo.

NUTARTA. 2. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Amlodipinum et Valsartanum et Hydrochlorthiazidum (Exforge HCT)* 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) 27 punkte nustatytus reikalavimus siūlyti įrašyti vaistinį preparatą *Amlodipinum et Valsartanum et Hydrochlorthiazidum (Exforge HCT)* hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą). Šį klausimą teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (toliau – PSDT).

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. Siūlyti pareiškėjui teikti vaistinio preparato *Adalimumabum* paraišką įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) pagal galiojančius teisės aktus.

SVARSTYTA. 4. Dėl tolesnio paraiškos svarstymo perkelti vaistinį preparatą *Lenalidomidum (Revlimid)*, skirtą dauginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „pacientams, kurie prieš tai gavę mažiausiai vieną gydymo kursą“ iš Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

NUTARTA. 4. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas atitinka Tvarkos aprašo 42 punkte nustatytus reikalavimus, siūlyti perkelti vaistinį preparatą *Lenalidomidum (Revlimid)*, skirtą dauginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti, taikant tokias pačias skyrimo sąlygas, kaip ir centralizuotų pirkimų metu „skiriamas jau gydytiems daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems jau skirtas vaistinis preparatas *Bortezomib*, arba pacientams, kurie jo netoleruoja ar kuriems jis yra kontraindikuotinas“ iš Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) su sąlyga, kad gamintojas pasirašys su VLK PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį(is). Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 5. Lietuvos Reumatologų Asociacijos 2014 m. rugsėjo 17 d. raštas „Dėl vaistinio preparato *Vasaprostan 20 mg (Alprostadir 20 mg amp. N10)* centralizuoto pirkimo Lietuvos reumatologijos centrams tęsimo ir kompensuojamųjų TLK-10-AM kodų patikslinimo“.

NUTARTA. 5. Surinkus ir pateikus Komisijos nariams visą su klausimu susijusią informaciją, klausimo svarstymą tęsti kitame Komisijos posėdyje.