

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 2014-11-07.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 2 Vertinimo komisijos nariai (sąrašas pridedamas prie protokolo).

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl vaistinio preparato *Indacaterolum et Glicopyrronium (Ultibro Breezhaler)*, skirto lėtinės plaučių obstrukcinės ligos (TLK-10-AM kodas J44) gydymui, kompensavimo.

2. Dėl vaistinio preparato *Lixisenatidum (Lyxumia)*, skirto II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui, taikant apribojimą „2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir, laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų, reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama ir kurių kūno masės indeksas ≥ 32 kg/m² ir HbA1c yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas CD gydyti, jei metforminas netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų, kompensavimo ir siūlymo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupuoti šį vaistinį preparatą su kompensuojamu vaistu *Exenatidum*.

3. Dėl vaistinio preparato *Natalizumabum (Tysabri)* išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant apribojimus „monoterapija skirta kaip antros pakopos itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta-interferonu ar glatiramero acetatu, arba sparčiai besivystančia sunkia pasikartojančiai recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams“ kompensavimo.

4. Dėl vaistinio preparato *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirto vartoti derinyje su trastuzumabu ir docetakseliu suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu metastazavusiu ar vietiskai atsinaujinusiu nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar netaikyta metastazavusios ligos anti-HER2 terapija ar chemoterapija, kompensavimo.

5. Dėl vaistinio preparato *Cabazitaxelum (Jevtana)*, skirto metastazavusiam prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, kompensavimo.

6. Dėl vaistinio preparato *Alteplazė (Actilyse)*, skirto trombams tirpinti ištikus ūminiam išeminiam smegenų insultui; trombams tirpinti pasireiškus masyviai ūminei plaučių embolijai, kai nestabili hemodinamika; trombams tirpinti ištikus ūminiam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I64, I26, I21) gydyti kompensavimo.

7. Dėl vaistinio preparato *Tenekteplazė (Metalyse)*, skirto suaugusių žmonių trombams tirpinti, jeigu įtariamas miokardo infarktas, susijęs su nuolatiniu ST tarpo pakilimu arba neseniai atsiradusia Hiso pluošto kairiosios kojų blokada (TLK-10-AM kodas I21), taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „preparatą būtina injekuoti praėjus ne daugiau kaip 6 val. nuo ūminio miokardo infarkto simptomų atsiradimo pradžios kompensavimo.

8. Dėl vaistinio preparato *Boceprevirum (Victrelis)*, skirto lėtiniam hepatitui C (LHC) gydyti (TLK-10-AM kodas B18.2), kurį sukėlė 1-ojo genotipo hepatito C viruso (HCV) infekcija, sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems kompensuota kepenų liga anksčiau nebuvo gydyta

arba ankstesnis jos gydymas buvo nesėkmingas, kompensavimo. Siūlomi apribojimai ir skyrimo sąlygos reglamentuoti metodikos projekte.

9. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* skyrimo sąlygų pakeitimo pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė.

10. Dėl vaistinio preparato *Vasaprostan (Alprostadir)* kompensuojamųjų TLK-10-AM kodų patikslinimo centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė.

10.1. Dėl VšĮ Respublikinės Kauno ligoninės 2014 m. spalio 20 d. rašto Nr. S-3048 (1.12) „Dėl medikamento *Vasaprostan (Alprostadir)*“.

11. Dėl vaistinio preparato *Botulino toksino* tolesnio kompensavimo būdo.

12. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo (pastaba: siūlomų pirkti centralizuotai).

12.1. Dėl Lietuvos diabeto asociacijos prezidentės, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos pirmininkės V. Augustinienės 2014 m. spalio 22 d. kreipimosi „Dėl cukrinio diabeto sukeliama regėjimo pažeidimo ir jo gydymo“.

13. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinių preparatų kompensavimo ne pagal registruotas indikacijas.

SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinio preparato *Indacaterolum et Glicopyrronium (Ultibro Breezhaler)*, skirto lėtinės plaučių obstrukcinės ligos (TLK-10-AM kodas J44) gydymui, kompensavimo.

NUTARTA. 1. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Indacaterolum et Glicopyrronium (Ultibro Breezhaler)*, skirtas lėtinės plaučių obstrukcinės ligos (TLK-10-AM kodas J44) gydymui, 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 šį vaistinį preparatą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą). Šį klausimą teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (toliau – PSDT).

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinio preparato *Lixisenatidum (Lyxumia)*, skirto II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui, taikant apribojimą „2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir, laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų, reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama ir kurių kūno masės indeksas ≥ 32 kg/m² ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas CD gydyti, jei metforminas netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų“, kompensavimo ir siūlymo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupuoti šį vaistinį preparatą su kompensuojamu vaistu *Exenatidum*.

NUTARTA. 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 42.1 punktu siūlyti 1) įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Lixisenatidum (Lyxumia)*, skirtą II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui, taikant apribojimą „2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir, laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų, reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama ir kurių kūno masės indeksas ≥ 32 kg/m² ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas CD gydyti, jei metforminas netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų“ su sąlyga, kad pareiškėjas dings paciento priemokas; 2) pripažinti vaistinius preparatus *Lixisenatidum* ir *Exenatidum* tarpusavyje keičiamais jų bazinei kainai nustatyti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ir atsižvelgiant į VVKT pateiktą informaciją nustatyti šias vaistinių preparatų ekvivalentines paros dozes: *Lixisenatidum* – 20 mikrogramų, *Exenatidum* – irgi 20 mikrogramų.

Taip pat prašyti SAM Farmacijos departamento specialistų informacijos dėl padidėjusių vaistinio preparato *Exenatidum* priemonių pacientams, bei gavus šią informaciją užklausti vaistinio preparato *Exenatidum* gamintoją dėl galimybės jas dengti. Šiuos sprendimus teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Natalizumabum* (*Tysabri*) išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant apribojimus „monoterapija skirta kaip antros pakopos itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta-interferonu ar glatiramero acetatu, arba sparčiai besivystančia sunkia pasikartojančiai recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams“ kompensavimo.

NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 41.2 punktu siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Natalizumabum* (*Tysabri*), skirtą išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant apribojimus „monoterapija skirta kaip antros pakopos itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta-interferonu ar glatiramero acetatu, arba sparčiai besivystančia sunkia pasikartojančiai recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys su Valstybine ligonių kasa prie SAM gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatyta ne mažesnė kaip X proc. grąžintina vaisto kainos dalis nuo apskaičiuotos bazinės kainos bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato *Pertuzumabum* (*Perjeta*), skirto vartoti derinyje su trastuzumabu ir docetakseliu suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusi nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar netaikyta metastazavusios ligos anti-HER2 terapija ar chemoterapija, kompensavimo.

NUTARTA. 4. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Pertuzumabum* (*Perjeta*), skirtas vartoti derinyje su trastuzumabu ir docetakseliu suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusi nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar netaikyta metastazavusios ligos anti-HER2 terapija ar chemoterapija, atitinka Tvarcos aprašo 24 punkte nustatytus kriterijus, vadovaujantis Tvarcos aprašo 42 punktu, įrašyti šį vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą (centralizuotai apmokamų).

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinio preparato *Cabazitaxelum* (*Jevtana*), skirto metastazavusiam prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, kompensavimo.

NUTARTA. 5. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 42.2 punktu siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Cabazitaxelum* (*Jevtana*), skirtą metastazavusiam prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti su sąlyga, kad: 1) vaistiniui preparatui *Cabazitaxelum* būtų nustatytos tokios pačios skyrimo sąlygos, kaip ir kompensuojamajam *Abirateronum* „skiriamas tik metastazavusio kastracijai atsparaus priešinės liaukos (prostatos) vėžiui, progresavusiam taikant chemoterapiją su *docetakseliu* arba po jos, gydyti“; 2) pareiškėjas sudarys su VLK gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatyta ne mažesnė kaip X proc. grąžintina vaisto kainos dalis nuo apskaičiuotos bazinės kainos bei taip pat pasirašys bendrą sutartį su UAB „Johnson & Johnson“, kuriose būtų numatyta metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistams *Abirateronum* ir *Cabazitaxelum*. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

Taip pat nuspręsta pritarti Vertinimo komisijos siūlymui, rengiant Priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. lapkričio 2 d. įsakymu Nr. V-941, pakeitimo projektą, vaistams *Cabazitaxelum* ir *Abirateronum* įrašyti skyrimo sąlygą „jei pagal ECOG paciento funkcinė būklė įvertinama nuo 0 iki 1“.

Pastaba: 6 ir 7 klausimai buvo svarstomi kartu.

SVARSTYTA. 6. Dėl vaistinio preparato *Alteplazė (Actilyse)*, skirto trombam tirpinti ištikus ūminiam išeminiam smegenų insultui; trombam tirpinti pasireiškus masyviai ūminei plaučių embolijai, kai nestabili hemodinamika; trombam tirpinti ištikus ūminiam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I64, I26, I21) gydyti kompensavimo.

SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinio preparato *Tenekteplazė (Metalyse)*, skirto suaugusių žmonių trombam tirpinti, jeigu įtariamas miokardo infarktas, susijęs su nuolatinio ST tarpo pakilimu arba neseniai atsiradusia Hiso pluošto kairiosios kojtės blokada (TLK-10-AM kodas I21), taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „preparatą būtina injekuoti praėjus ne daugiau kaip 6 val. nuo ūminio miokardo infarkto simptomų atsiradimo pradžios kompensavimo.

NUTARTA. 6.-7. Atsižvelgiant į tai, kad vaistiniai preparatai *Alteplazė (Actilyse)* ir *Tenekteplazė (Metalyse)* yra įrašyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo patvirtinimo“ patvirtintą Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą šių paraiškų toliau nebesvarstyti.

SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Boceprevirum (Victrelis)*, skirto lėtiniam hepatitui C (LHC) gydyti (TLK-10-AM kodas B18.2), kurį sukėlė 1-ojo genotipo hepatito C viruso (HCV) infekcija, sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems kompensuota kepenų liga anksčiau nebuvo gydyta arba ankstesnis jos gydymas buvo nesėkmingas, kompensavimo. Siūlomi apribojimai ir skyrimo sąlygos reglamentuoti metodikos projekte.

NUTARTA. 8. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Boceprevirum (Victrelis)*, skirtas lėtiniam hepatitui C (LHC) gydyti (TLK-10-AM kodas B18.2), kurį sukėlė 1-ojo genotipo hepatito C viruso (HCV) infekcija, sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems kompensuota kepenų liga anksčiau nebuvo gydyta arba ankstesnis jos gydymas buvo nesėkmingas, atitinka Tvarkos aprašo 42 punkte nustatytus reikalavimus, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti jį į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) su sąlyga, kad gamintojas įvykdys visas nurodytas Derybų komisijos 2014 m. rugsėjo 26 d. rašte kompensavimo sąlygas. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 9. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* skyrimo sąlygų pakeitimo pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė.

NUTARTA. 9. Pakartotinai kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą su prašymu suformuluoti vaistinio preparato kompensuojamas indikacijas, atsižvelgiant į vaistinio preparato *Cetuximabum* naujas registruotas indikacijas bei šiuo metu kompensuojamas vaistinio preparato indikacijas, nepraplečiant jų. Gavus šią informaciją, tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 10. Dėl vaistinio preparato *Vasaprostan (Alprostadil)* kompensuojamųjų TLK-10-AM kodų patikslinimo centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė.

NUTARTA. 10. Atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 2014 m. liepos 4 d. rašte „Dėl vaistinio preparato *Alprostadil* registruotų indikacijų“ pateiktą informaciją apie *Alprostadil* registruotas indikacijas bei vadovaujantis Tvarkos aprašo 22 punktu, siūlyti išbraukti iš Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymo V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo patvirtinimo“ vaistinio preparato *Alprostadil* ligų, kurioms gydyti skirtas vaistinis preparatas, kodus M30-M32, M34-M36 pagal TLK-10-AM, skyrimo sąlygose nurodant, kad šį vaistinį preparatą gali skirti bei gydymą tęsti tik gydytojas kraujagyslių chirurgas. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 10.1. Dėl VšĮ Respublikinės Kauno ligoninės 2014 m. spalio 20 d. rašto Nr. S-3048 (1.12) „Dėl medikamento *Vasaprostan (Alprostadi)*“.

NUTARTA. 10.1. Nepritarti siūlymui pakeisti vaistinio preparato *Vasaprostan (Alprostadi)* skyrimo sąlygas, leidžiant skirti šį vaistinį preparatą Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, teikiančioms ir II-o lygio stacionarines suaugusiųjų kraujagyslių chirurgijos ir (ar) suaugusiųjų reumatologijos paslaugas, nes tai didintų PSDF biudžeto išlaidas.

SVARSTYTA. 11. Dėl vaistinio preparato *Botulino toksino* tolesnio kompensavimo būdo.

NUTARTA. 11. Prašyti SAM Farmacijos departamento specialistų kitam Komisijos posėdžiui pateikti palyginimui informaciją apie kitus kompensuojamus vaistinius preparatus, kuriems reikia ypatingų saugojimo sąlygų, susijusių su vaisto laikymo temperatūra bei pasiūlyti vaistinio preparato *Botulino toksino* kompensavimo modelį vadovaujantis teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 12. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo (pastaba: siūlomų pirkti centralizuotai).

NUTARTA. 12. 1) Siūlyti SAM Motinos ir vaiko sveikatos valdybai kreiptis į VI tipo mukopolisacharidozės (TLK-10-AM kodas E76.2) diagnostikos ir gydymo rengėjus bei prašyti rengėjų papildyti šią metodiką gydymo algoritmu, kuris padėtų spręsti VI tipo mukopolisacharidozės gydymo tęsimo ar nutraukimo klausimą; 2) remiantis šia papildyta metodika, siūlyti Valstybinei ligonių kasai prie SAM parengti klinikiniais rezultatais pagrįstą gydymo prienamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties projektą bei Komisijai gavus šį projektą, svarstyti galimybę kreiptis į SAM Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją su siūlymu derėtis dėl šioje sutartyje nurodytų kompensavimo sąlygų; 3) siekiant nustatyti vaistinio preparato *Galsulfase (Naglazime)* gydymo skyrimo ir kompensavimo pradžią, kreiptis į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybą su prašymu nurodyti, kuriai grupei pacientų yra nustatyta vaistinio preparato terapinė vertė remiantis klinikiniais tyrimais; 4) tęsti svarstymą dėl visų Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų kitame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 12.1. Dėl Lietuvos diabeto asociacijos prezidentės, Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos pirmininkės V. Augustinienės 2014 m. spalio 22 d. kreipimosi „Dėl cukrinio diabeto sukeliama regėjimo pažeidimo ir jo gydymo“.

NUTARTA. 12.1. Tęsti svarstymą dėl visų Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų kitame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 13. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinių preparatų kompensavimo ne pagal registruotas indikacijas.

NUTARTA. 13. Siūlyti SAM Farmacijos departamentui inicijuoti darbo grupės sudarymą, kurios uždavinys būtų surinkti informaciją apie vaistus, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas bei pasiūlyti sprendimą kaip galima teisiškai reglamentuoti tokių vaistinių preparatų kompensavimą.