

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 2014-12-22.

Posėdžio pirmininkė – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 1 SAM specialistas, 3 svečiai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl tolesnio 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo svarstymo (į posėdį diskusijai kviečiami VI tipo mukopolisacharidozės (TLK-10-AM kodas E76.2) diagnostikos ir gydymo metodikos rengėjai: doc. dr. Rimantė Čerkauskienė, VUL SK VL Vaikų retųjų ligų koordinavimo centro direktorė, vaikų nefrologė, vaikų ligų gydytoja; prof. habil. dr. Vytautas Usonis, Vilniaus Universiteto Medicinos fakulteto Vaikų ligų klinikos vedėjas; dr. Gražina Kleintienė, VUL SK VL Vaikų retųjų ligų koordinavimo centro koordinatorė, vaikų onkohematologė).

2. Dėl siūlymo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupuoti vaistinių preparatų *Lixisenatidum* su kompensuojamu vaistu *Exenatidum* bei dėl gauto UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2014 m. gruodžio 4 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Exenatidum* priemokų“.

3. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių statinų *Atorvastatinų*, *Simvastatinų*, *Rozuvastatinų*, *Fluvastatinų* grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašė) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

4. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistų: *Olmесartanum*, *Eprosartanum*, *Candesartanum*, *Telmisartanum*, *Valsartanum*, *Losartanum* grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašė) šiuo metu nustatytų šių vaistų skyrimo sąlygų panaikinimo.

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

6. Dėl Spina Bifida ir Hidrocefalijos asociacijos valdybos pirmininkės Rūtos Udraitės-Mikalauskiene 2014 m. gruodžio 3 d. raštas „Dėl Kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių“.

7. Dėl UAB „AbbVie“ 2014 m. lapkričio 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum* (*Humira*) paraiškos“.

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

SVARSTYTA. 1. Dėl tolesnio 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo svarstymo (į posėdį diskusijai kviečiami VI tipo mukopolisacharidozės (TLK-10-AM kodas E76.2) diagnostikos ir gydymo metodikos rengėjai: doc. dr. Rimantė Čerkauskienė, VUL SK VL Vaikų retųjų ligų koordinavimo centro direktorė, vaikų nefrologė, vaikų ligų gydytoja; prof. habil. dr. Vytautas Usonis, Vilniaus Universiteto Medicinos fakulteto Vaikų ligų klinikos vedėjas; dr. Gražina

Kleinotienė, VUL SK VL Vaikų retųjų ligų koordinavimo centro koordinatore, vaikų onkohematologė).

NUTARTA. 1. 1) Siūlyti rengėjams tobulinti pristatytą VI tipo mukopolisacharidozės diagnostikos ir gydymo metodikos algoritmo projektą, tikslinant jame sąlygas dėl gydymo pradžios ir tęsimo, bei patikslinus tvirtinti vaistinio preparato *Galsulfase (Naglazyme)* skyrimo sąlygas ministro įsakymu.

2) 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) 64 punktu siūlyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (toliau – PSDT) įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą vaistinį preparatą *Galsulfase (Naglazyme)*, VI tipo mukopolisacharidozei (TLK-10-AM kodas E76.2) gydyti, skiriant jį ministro nustatyta tvarka (žr. 1) punktą). Planuojamas pacientų skaičius – 2. Taip pat kreiptis į Tarpinstitucinę derybų komisiją su siūlymu derėtis su pareiškėju dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties kompensavimo sąlygų ir galutinės vaistinio preparato *Galsulfase (Naglazyme)* kainos.

3) Siūlyti Tarpinstitucinei derybų komisijai derėtis su UAB „Roche Lietuva“ dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto nesmulkiaūsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant apribojimą „tik esant vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai ligos formai kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma“ kompensavimo sąlygų: išlaidų didėjimą – apie 2,1 mln. Lt per metus, gydant 50-90 pacientų per metus dengti kitų iš PSDF biudžeto lėšų kompensuojamųjų UAB „Roche Lietuva“ kompanijos vaistinių preparatų sąskaita. Tuo atveju, jei pareiškėjas sutiks su šiomis kompensavimo sąlygomis ir PSDF biudžeto išlaidos nedidės, siūlyti PSDT įrašyti šį vaistinį preparatą į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.

SVARSTYTA. 2. Dėl siūlymo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupuoti vaistinį preparatą *Lixisenatidum* su kompensuojamu vaistu *Exenatidum* bei dėl gauto UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2014 m. gruodžio 4 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Exenatidum* priemonių“.

NUTARTA. 2. Prašyti SAM Farmacijos departamento specialistų pateikti Komisijai vaistinių preparatų *Lixisenatidum (Lyxumia)* ir *Exenatidum (Byetta)* grupavimo projektą, nustatant jiems Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne vieną bazinę kainą, bei išgrupuojant atskirai vaistinį preparatą *Exenatidum (Bydureon)*. Tęsti svarstymą kitame posėdyje.

SVARSTYTA. 3. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių statinų *Atorvastatinų, Simvastatinų, Rozuvastatinų, Fluvastatinų* grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše (A sąraše) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

NUTARTA. 3. Atsižvelgiant į tai, kad statinai buvo sugrupuoti ir prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, buvo apskaičiuotos neatsižvelgiant į kompanijos Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo 2013 m. gruodžio 13 d. siūlymą mažinti vieno iš statino (*Simvacor 10 mg N30*) kainą iki 1 Eur, atidėti šį klausimą kitam posėdžiui.

SVARSTYTA. 4. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistų: *Olmesarstanum, Eprosartanum, Candesartanum, Telmisartanum, Valsartanum, Losartanum* grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše (A sąraše) šiuo metu nustatytų šių vaistų skyrimo sąlygų panaikinimo.

NUTARTA. 4. Atsižvelgiant į tai, kad sartanų grupavimas buvo pateiktas be sudėtinių vaistinių preparatų, atidėti šį klausimą kitam posėdžiui.

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“ pavesti SAM Farmacijos departamentui bendradarbiaujant su SAM LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdybos specialistais parengti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 projektą „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, keičiant jame osteoporozei, skirtų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 6. Dėl Spina Bifida ir Hidrocefalijos asociacijos valdybos pirmininkės Rūtos Udraitės-Mikalauskiene 2014 m. gruodžio 3 d. raštas „Dėl Kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių“.

NUTARTA. 6. Tęsti svarstymą, gavus gydytojų urologų argumentuotą nuomonę dėl realaus kateterių skaičiaus padidinimo Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašė (C sąrašė).

SVARSTYTA. 7. Dėl UAB „AbbVie“ 2014 m. lapkričio 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum* (*Humira*) paraiškos“.

NUTARTA. 7. Kreiptis į SAM Farmacijos departamento specialistus su siūlymu parengti 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 25 punkto papildymo projektą nuostata „Komisija gali priimti sprendimą dėl ambulatorinio gydymo metu skiriamo vaistinio preparato įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, jei siūlomo įrašyti vaistinio preparato ir jau įrašytų vaistinių preparatų skyrimo indikacijos ir jų terapinis poveikis iš esmės nesiskiria“.

SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* skyrimo sąlygų pakeitimo pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė.

NUTARTA. 8. Šį klausimą svarstyti kitame Komisijos posėdyje kartu su klausimu dėl vaistinio preparato *Panitumumabum* (*Vectibix*), skirto storosios ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant apribojimą „suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu laukinio tipo RAS storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu pirmaeiliam gydymui kartu su FOLFOX“, kompensavimo.