

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 2014-01-30.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Diana Prochorova.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 1 SAM specialistas, 1 Vertinimo komisijos narys.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl paraiškų persvarstymo ne eilės tvarka po Apeliacinės komisijos sprendimų:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Aprepitantum (Emend)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „kai skiriant aukšto emetogeniškumo chemoterapinius medikamentus pykinimas ir/ar vėmimas nenuslopinamas didžiausiomis *Ondansetronum* dozėmis. *Aprepitantum* skiriamas tik su vaistu *Ondansetronum*“;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Darunavirum (Prezista)* Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti.

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

3. Dėl vaistinio preparato *Ivabradinum (Procoralan)* širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <35%“ įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą.

4. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)*, skirto nesmulkiaūsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

IŠRAŠAS IŠ PROTOKOLO:

1. Dėl paraiškų persvarstymo ne eilės tvarka po Apeliacinės komisijos sprendimų:

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Aprepitantum (Emend)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „kai skiriant aukšto emetogeniškumo chemoterapinius medikamentus pykinimas ir/ar vėmimas nenuslopinamas didžiausiomis *Ondansetronum* dozėmis. *Aprepitantum* skiriamas tik su vaistu *Ondansetronum*“.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41.2 punktu siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Aprepitantum (Emend)*, skirtą onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C60, C61, C62-D09, D37-D48, D76) gydyti, taikant apribojimą „kai skiriant aukšto emetogeniškumo chemoterapinius medikamentus pykinimas ir/ar vėmimas nenuslopinamas individualiomis didžiausiomis

Ondansetronum dozėmis. *Aprepitantum* skiriamas tik su vaistu *Ondansetronum*“. Šis klausimas bus teikiamas svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (toliau – PSDT).

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Darunavirum (Prezista)* Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti.

NUTARTA. 1.2. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Darunavirum (Prezista)* vartojamas tik kartu su vaistiniu preparatu *Ritonavirum*, kuris šiuo metu perkamas centralizuotų būdu, siūloma Farmacijos departamentui kreiptis į vaistinio preparato *Ritonavirum* gamintoją UAB „Abbott Laboratories“ su prašymu per 14 darbo dienų nuo rašto gavimo dienos pateikti paraišką įrašyti šį vaistą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

SVARSTYTA. 2. 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 sąrašą (A sąrašą) šiuo metu nustatytų šių vaistų skyrimo apribojimų panaikinimo.

NUTARTA. 2. Teikti siūlymą PSDT svarstyti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistų: *Olmесartanum, Eprosartanum, Candesartanum, Telmisartanum, Valsartanum, Losartanum* grupavimo klausimą, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei panaikinanti Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) šiuo metu nustatytus skyrimo apribojimus.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Ivabradinum (Procoralan)* širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <35%“ įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 3. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Ivabradinum (Procoralan)* širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, atitinka Tvarkos aprašo 42 punkte nustatytus reikalavimus, įrašyti šį vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą, taikant apribojimą „skiria gydytojas kardiologas, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <35%, ligos sunkumas yra apibrėžiamas kaip NYHA III ir IV klasės su sistoline disfunkcija, kai yra sinusinis ritmas ir širdies susitraukimų dažnis yra >75 susitraukimai per min.“

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)*, skirto nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

NUTARTA. 4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 42.1 punktu siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Pemetrexedum (Alimta)*, skirtą pirmaeiliam nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti, gavus informaciją apie PSDF biudžeto išlaidų valdymo būdus bei teikti svarstyti šį klausimą PSDT.

Posėdis įvyko 2014-02-13.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 1 SAM specialistas, 1 VLK specialistas

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2014 m. Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projekto sudarymo.

2. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo.

3. Tolesnis pateiktos paraiškos svarstymas įrašyti į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinį preparatą *Galsulfase (Naglazyme)*, skirtą VI tipo mukopolisacharidozės (MPS VI; N-acetilgalaktozamino 4-sulfatazės trūkumas; Maroteaux-Lamy sindromas) (TLK-10-AM kodas E76.2) gydymui.

IŠRAŠAS IŠ PROTOKOLO:

SVARSTYTA. 1. Dėl 2014 m. Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projekto sudarymo.

NUTARTA. 1. 1) į 2014 m. centralizuotai perkamų vaistų sąrašą vaistinio preparato *Albendazole* neįtraukti, nes neatitinka Tvarkos aprašo 23.1 punkte nustatytų reikalavimų;

2) siūlyti Vertinimo komisijai inicijuoti vaistinio preparato *Žmogaus intraveninis imunoglobulinas* paraiškos svarstymą;

4) vaistinių preparatų *Lapatinibum*, *Lenalidomidum* ir *Cinacalcet* į 2014 m. centralizuotai perkamų vaistų sąrašą neįtraukti, nes jie neatitinka Tvarkos aprašo 25.1 punkte nustatytų reikalavimų.

5) kreiptis raštu į VLK dėl pacientų skaičiaus patikslinimo ir PSDF išlaidų vaistiniams preparatams, kuriuos siūloma įrašyti į 2014 m. centralizuotai perkamų vaistų sąrašą (vaistiniai preparatai: *Infliximab*, *Etanercept*, *Adalimumab*, *Ranibizumab*, *Palivizumab*, *Bortezomib*, *Rituximab*, *Bevacizumab*, *Cetuximab*, *Trastuzumab*, skirti skirtingoms indikacijoms gydyti), bei pateikti siūlymų pateikti informaciją dėl galimų rizikų valdymo būdų. Gavus informaciją teikti svarstymui PSDT. Dėl kitų vaistinių preparatų, teikti svarstyti PSDT kitam posėdžiui.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo.

NUTARTA. 2. 1) Svarstyti klausimą dėl vaistinio preparato *Ranibizumabum (Lucentis)*, skirto diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (DGDP) gydyti (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydymui, taikant apribojimą „Lucentis būtų tikslinga skirti diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti pacientams, kuriems yra bent vienas iš toliau išvardintų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro“ bei regos sutrikimo dėl geltonosios dėmės paburkimo, kurį sukėlė tinklainės venos nepraeinamumas (TVN) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9), gydymui, taikant siūlomą apribojimą „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “ įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą Vertinimo komisijos posėdyje; 2) tęsti svarstymą dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo, gavus VLK raštą apie prognozuojamas PSDF išlaidas.

SVARSTYTA. 3. Tolesnis pateiktos paraiškos svarstymas įrašyti į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinį preparatą *Galsulfase (Naglazyme)*, skirtą VI tipo mukopolisacharidozės (MPS VI; N-acetilgalaktozamino 4-sulfatazės trūkumas; Maroteaux-Lamy sindromas) (TLK-10-AM kodas E76.2) gydymui.

NUTARTA. 3. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Galsulfase (Naglazyme)*, skirtas VI tipo mukopolisacharidozės (MPS VI; N-acetilgalaktozamino 4-sulfatazės trūkumas; Maroteaux-Lamy sindromas) (TLK-10-AM kodas E76.2) gydymui, atitinka Tvarkos aprašo 24.3 punkte nustatytus kriterijus, vadovaujantis Tvarkos aprašo 42 punktu įrašyti šį vaistinį preparatą į 2014 m. Rezervinį vaistų sąrašą.

Posėdis įvyko 2014-02-26.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 5 Komisijos nariai, 1 SAM specialistas.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2014 m. Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projekto sudarymo.

2. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo svarstymo.

IŠRAŠAS IŠ PROTOKOLO:

SVARSTYTA. 1. Dėl 2014 m. Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projekto sudarymo.

NUTARTA. 1. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41.2 punktu siūlyti įrašyti į centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą vaistinius preparatus *Cetuximabum*, skirtą ligoniams, kuriems nustatytas „laukinis“ KRAS geno tipas metastazavusio kolorektalinio vėžio adjuvantiniam gydymui arba neoadjuvantiniam gydymui, kuriems nustatytos kepenų metastazės (TLK-10-AM kodai C18-C20), *Trastuzumabum*, skirtą metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, *Ustekinumabum*, skirtą psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti ir *Pegylated Liposomal Doxorubicin*, skirtą kiaušidžių piktybiniais navikams (TLK-10-AM kodai C56) gydyti, nurodant pacientų skaičių pagal Valstybinės ligonių kasos pateiktą informaciją. Taip pat nuspręsta, atsižvelgiant į vaistinio preparato *Pegylated Liposomal Doxorubicin* terapinės vertės balą – 10, siūlyti įrašyti jį į centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą, nedidinant pacientų, kuriems bus skiriamas šis vaistinis preparatas skaičiaus, ir PSDF biudžeto lėšų nuo 2013 m.

2) Vaistinius preparatus *Alprostadil*, *Tenecteplase* ir *Alteplase* svarstyti, gavus Vertinimo komisijos išvadas.

3) Gražinti vaistinį preparatą *Lopinavirum et Ritonavirum (Kaletra 100 mg+25 mg tabl.)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (ŽIV) (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti pakartotinam svarstymui Vertinimo komisijai, nes vadovaujantis Tvarkos aprašo 25.1 punktu į centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą negali būti įrašyti vaistai skirti ambulatoriniam gydymui.

4) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41.2 punktu siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinius preparatus *Sildenafilis*, *Bosentanum*, *Ambrisentanum*, *Iloprostum*, skirtus plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27) gydyti tokiomis pat sąlygomis, kaip ir buvo perkami vaistai centralizuotu būdu su sąlyga, kad gamintojai turėtų pasirašyti PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartis.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo svarstymo.

NUTARTA. 2. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 42 punktu siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Dienogestas (Visannette)* endometriozei I-II stadijai (TLK-10-AM kodas N80) gydyti su sąlyga, kad gamintojas turėtų pasirašyti su VLK prie SAM PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį I-IV stadijos endometriozei gydyti, kadangi III-IV stadijos endometriozei gydymas šiuo vaistu jau kompensuojamas. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

2) Vaistinį preparatą *Galsulfase (Naglazime)*, skirtą VI tipo mukopolisacharidozei gydyti, siūlyti svarstyti dėl įrašymo įrašyti į centralizuotai perkamų vaistų sąrašą 2014 m. IV ketvirtį pagal Tvarkos aprašo 58 punktą. Kreiptis į SAM LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų

valdybą ir Motinos ir vaiko sveikatos valdybą su prašymu parengti mukopolisacharidozės gydymo metodiką, numatant joje vaistinio preparato *Galsulfase (Naglazime)* skyrimo sąlygas.

3) Prašyti SAM Farmacijos departamento kitam posėdžiui Komisijai pateikti Rezervinį vaistų sąrašą, kuriame vaistai būtų išdėstyti Tvarcos aprašo 63 punkte nustatyta prioritetine tvarka ir pateikti informaciją apie planuojamą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno išleidimo datą ir PSDF biudžeto taupymo prognozes.

Posėdis įvyko 2014-03-06.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 1 SAM specialistas, 2 Vertinimo komisijos nariai

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2014 m. Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projekto sudarymo.

2. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo.

3. Dėl vaistinių preparatų *Bosentanum* ir *Ambrisentanum*, skirtų plaučių arterinei hipertenzijai gydyti grupavimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.

4. Dėl vaistinio preparato *Ranibizumabum (Lucentis)*, skirto diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (DGDP) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant apribojimą „Lucentis būtų tikslinga skirti diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti pacientams, kuriems yra bent vienas iš toliau išvardintų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro“ bei regos sutrikimo dėl geltonosios dėmės paburkimo, kurį sukėlė tinklainės venos nepraeinamumas (TVN) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9) gydymui, taikant siūlomą apribojimą „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “ įrašymo į Rezervinį (centralizuotai perkamų) vaistų sąrašą.

IŠRAŠAS IŠ PROTOKOLO:

SVARSTYTA. 1. Dėl 2014 m. Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projekto sudarymo.

NUTARTA. 1. Vaistinį preparatą *Botulino toksiną* siūlyti PSDT įtraukti į 2014 m. centralizuotai perkamų vaistų sąrašą, o 2015 m. siūlyti perkelti vaistinį preparatą *Botulino toksiną* į A sąrašą bei kreiptis į Motinos ir vaiko sveikatos valdybą su prašymu nustatyti tikslias šio vaisto skyrimo sąlygas, kuriomis vaistas bus įrašytas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) nuo 2015 m.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo.

NUTARTA. 2. 1) Rezervinį vaistų sąrašą, kuriame vaistai išdėstyti Tvarcos aprašo 63 punkte nustatyta prioritetine tvarka paskelbti Sveikatos apsaugos ministerijos interneto tinklalapyje.

2) Kreiptis į Tarpinstitucinę derybų komisiją su siūlymu derėtis dėl vaistinio preparato *Fingolimodum (Gilenya)* kainos.

3) Kreiptis į SAM LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros valdybą su prašymu pateikti širdies nepakankamumo gydymo metodiką, nurodant joje vaistinio preparato *Ivabradinum (Procoloran)* vietą gydymo schemose bei skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinių preparatų *Bosentanum* ir *Ambrisentanum*, skirtų plaučių arterinei hipertenzijai gydyti grupavimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.

NUTARTA. 3. Klausimą dėl vaistinių preparatų *Bosentanum* ir *Ambrisentanum*, skirtų plaučių arterinei hipertenzijai gydyti grupavimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne svarstyti, gavus galutinę Vertinimo komisijos išvadą.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato *Ranibizumabum* (*Lucentis*), skirto diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (DGDP) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant apribojimą „Lucentis būtų tikslinga skirti diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti pacientams, kuriems yra bent vienas iš toliau išvardintų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro“ bei regos sutrikimo dėl geltonosios dėmės paburkimo, kurį sukėlė tinklainės venos nepraeinamumas (TVN) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9) gydymui, taikant siūlomą apribojimą „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “ įrašymo į Rezervinį centralizuotai perkamų vaistų sąrašą.

NUTARTA. 4. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 42 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Ranibizumabum* (*Lucentis*), skirtą diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (DGDP) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant apribojimą „Lucentis būtų tikslinga skirti diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti pacientams, kuriems yra bent vienas iš toliau išvardintų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro“ bei regos sutrikimo dėl geltonosios dėmės paburkimo, kurį sukėlė tinklainės venos nepraeinamumas (TVN) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9) gydymui, taikant siūlomą apribojimą „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “ į Rezervinį (centralizuotai perkamų) vaistų sąrašą.

Posėdis įvyko 2014-03-07.

Posėdžio pirmininkas – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 1 SAM specialistas.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Paraiškos svarstymas įrašyti į 2014 m. Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą vaistinį preparatą *Alprostadiil* (*Vasaprostan*), skirtą lėtinei III arba IV stadijos (pagal Fontaine klasifikaciją) periferinių arterijų okliuzinei ligai (TLK-10-AM kodai I70.2, I73.0, I73.1, I79.2, M30-M32, M34-M36) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą.

2. Dėl apmokamų centralizuotai nepateiktų vaistinių preparatų paraiškų ar dokumentų įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą:

2.1. 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;

2.2. 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;

2.3. dėl vaistinių preparatų *Tenofovir et Emtricitabin*, (*Truvada*) *Zidovudin et Lamivudin et Abacavir* (*Trizivir*), *Fosamprenavir* (*Telzir*), *Ritonavir* (*Norvir*), *Atazanavir* (*Reyataz*), *Tenofovir* (*Viread*), *Darunavirum* (*Prezista*) Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti;

2.4. Dėl vaistinio preparato *Natūralūs fosfolipidai* (*Curosurf*) neišnešiotiems naujagimiams kvėpavimo sutrikimo sindromui (TLK-10-AM kodas P22.0) gydyti;

2.5. dėl vaistinio preparato *Intraveninio žmogaus imunoglobulino* (*Octagam*), skirto pirminiams imunodeficito sindromams, esant sutrikusiai antikūnų gamybai (TLK-10-AM kodas D83) gydyti, hipogamaglobulinemijai ir pasikartojančiai bakterinei infekcijai lėtine limfocitine leukemija sergantiems pacientams, kuriems profilaktiškai skirti antibiotikai neturėjo poveikio (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, hipogamaglobulinemijai ir pasikartojančiai bakterinei infekcijai dauginė mieloma sergančių pacientų plato fazėje, kuomet imunizacija prieš pneumokokinę infekciją nedavė rezultatų (TLK-10-AM kodas C90) gydyti, idiopatinei (imuninei) trombocitopeninei purpurai (ITP) (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti pacientams, kuriems yra didelė kraujavimo rizika arba prieš operacijas siekiant koreguoti trombocitų skaičių, Žiuleno-Bare (*Guillain- Barre*) sindromui (TLK-10-AM kodas G61.0) gydyti, Kavasaki (*Kawasaki*) ligai (TLK-10-AM kodas M30.3) gydyti.

3. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo.

IŠRAŠAS IŠ PROTOKOLO:

SVARSTYTA. 1. Tolesnis paraiškos svarstymas įrašyti į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą vaistinį preparatą *Alprostadil* (*Vasaprostan*), skirtą lėtinei III arba IV stadijos (pagal Fontaine klasifikaciją) periferinių arterijų okliuzinei ligai (TLK-10-AM kodai I70.2, I73.0, I73.1, I79.2, M30-M32, M34-M36) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą.

NUTARTA. 1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41.2 punktu siūlyti įrašyti į Centralizuotai perkamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Alprostadil* (*Vasaprostan*), skirtą lėtinei III arba IV stadijos (pagal Fontaine klasifikaciją) periferinių arterijų okliuzinei ligai (TLK-10-AM kodai I70.2, I73.0, I73.1, I79.2, M30-M32, M34-M36) gydyti su 10 proc. pacientų skaičiaus padidiniu, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą, kad gydymą skiria tik gydytojas kraujagyslių chirurgas konsiliumo pritarimu. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 2. Dėl nepateiktų centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų paraiškų ar dokumentų įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą:

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

2.2. dėl vaistinio preparato *Tenekteplazė* (*Metalyse*), skirto suaugusių žmonių trombamams tirpinti, jeigu įtariamas miokardo infarktas, susijęs su nuolatinio 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;

NUTARTA. 2.1.-2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41¹ punktu siūlyti įrašyti į 2014 m. centralizuotai perkamų vaistų sąrašą vaistinius preparatus *Alteplazė* (*Actilyse*), skirtą trombamams tirpinti ištikus ūminiam išeminiam smegenų insultui; trombamams tirpinti pasireiškus masyviai ūminei plaučių embolijai, kai nestabili hemodinamika; trombamams tirpinti ištikus ūminiam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I64, I26, I21) gydyti ir *Tenekteplazė* (*Metalyse*), skirtą suaugusių žmonių trombamams tirpinti, jeigu įtariamas miokardo infarktas, susijęs su nuolatinio 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 bei į tai, kad nuo šių metų pradžios pradėjo veikti miokardo infarkto ir insulto „klasteriai“, padidinti šių vaistų poreikį 20 proc. nuo 2013 m. faktinio vaistų sunaudojimo, paliekant galimybę inicijuoti svarstymą dar daugiau padidinti šį skaičių atsižvelgiant į antitrombozinių vaistų kiekvieną metų ketvirčio suvartojimą. Kitą posėdį planuojama aptarti ūminio miokardo infarkto su ST segmento pakilimu diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą.

SVARSTYTA. 2.3. dėl vaistinių preparatų *Tenofovir et Emtricitabin (Truvada)*, *Zidovudin et Lamivudin et Abacavir (Trizivir)*, *Fosamprenavir (Telzir)*, *Ritonavir (Norvir)*, *Atazanavir (Reyataz)*, *Tenofovir (Viread)*, *Darunavirum (Prezista)* Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti.

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41¹ punktu siūlyti įrašyti į 2014 m. centralizuotai perkamų vaistų sąrašą vaistinius preparatus *Tenofovir et Emtricitabin*, *Zidovudin et Lamivudin et Abacavir*, *Fosamprenavir*, *Ritonavir*, *Atazanavir*, *Tenofovir*, *Darunavirum*, skirtus ŽIV ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, numatant 2014 m. centralizuotai perkamų vaistų sąraše bendrą pacientų skaičių ir bendrą sumą pagal praeitų metų poreikį su pastaba, kad nuo 2015 m. šiuos vaistus bus siūloma perkelti į A sąrašą, nes jie skirti vartoti ambulatoriškai.

Taip pat nuspręsta, kad tais atvejais kai nėra kompensuojamųjų gyvybiškai būtinų vaistinių preparatų paraiškų ar trūksta dokumentų, vaistus į centralizuotai perkamų vaistų sąrašą siūlyti įrašyti tik vieneriems metams.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Natūralūs fosfolipidai (Curosurf)* neišnešiotiems naujagimiams kvėpavimo sutrikimo sindromui (TLK-10-AM kodas P22.0) gydyti.

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41¹ punktu siūlyti įrašyti į centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Natūralūs fosfolipidai*, skirtą neišnešiotiems naujagimiams kvėpavimo sutrikimo sindromui (TLK-10-AM kodas P22.0) gydyti, su 10 proc. pacientų skaičiaus padidinimu.

SVARSTYTA. 2.5. dėl vaistinio preparato *Intraveninio žmogaus imunoglobulino (Octagam)*, skirto pirminiams imunodeficito sindromams, esant sutrikusiai antikūnų gamybai (TLK-10-AM kodas D83) gydyti, hipogamaglobulinemijai ir pasikartojančiai bakterinei infekcijai lėtine limfocitine leukemija sergantiems pacientams, kuriems profilaktiškai skirti antibiotikai neturėjo poveikio (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, hipogamaglobulinemijai ir pasikartojančiai bakterinei infekcijai daugine mieloma sergančių pacientų plato fazėje, kuomet imunizacija prieš pneumokokinę infekciją nedavė rezultatų (TLK-10-AM kodas C90) gydyti, idiopatinei (imuninei) trombocitopeninei purpurai (ITP) (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti pacientams, kuriems yra didelė kraujavimo rizika arba prieš operacijas siekiant koreguoti trombocitų skaičių, Žiuleno-Bare (*Guillain- Barre*) sindromui (TLK-10-AM kodas G61.0) gydyti, Kavasaki (*Kawasaki*) ligai (TLK-10-AM kodas M30.3) gydyti.

NUTARTA. 2.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41¹ punktu siūlyti įrašyti į 2014 m. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą vaistinį preparatą *Intraveninį žmogaus imunoglobuliną*, skirtą pirminiams imunodeficito sindromams, esant sutrikusiai antikūnų gamybai (TLK-10-AM kodas D83) gydyti, hipogamaglobulinemijai ir pasikartojančiai bakterinei infekcijai lėtine limfocitine leukemija sergantiems pacientams, kuriems profilaktiškai skirti antibiotikai neturėjo poveikio (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, hipogamaglobulinemijai ir pasikartojančiai bakterinei infekcijai daugine mieloma sergančių pacientų plato fazėje, kuomet imunizacija prieš pneumokokinę infekciją nedavė rezultatų (TLK-10-AM kodas C90) gydyti, idiopatinei (imuninei) trombocitopeninei purpurai (ITP) (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti pacientams, kuriems yra didelė kraujavimo rizika arba prieš operacijas siekiant koreguoti trombocitų skaičių, Žiuleno-Bare (*Guillain- Barre*) sindromui (TLK-10-AM kodas G61.0) gydyti, Kavasaki (*Kawasaki*) ligai (TLK-10-AM kodas M30.3) gydyti, su 10 proc. pacientų skaičiaus padidinimu.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2014 m. Rezervinio vaistų sąrašo.

NUTARTA. 3. 1) Klausimą dėl vaistinio preparato *Ivabradinum (Procorolan)* tęsti kitame posėdyje.

2) Kreiptis į SAM LNSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdybą su prašymu nurodyti vaistinių preparatų *Abirateronum (Zytiga)*, *Telaprevir (Incivo)*, *Boceprevir (Victrelis)* skyrimo sąlygas, kuriomis vaistas galėtų būti kompensuojamas (pagal vaisto terapines indikacijas) iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Gavus valdybos prašomą informaciją, kreiptis į Tarpinstitucinę derybų komisiją su siūlymu derėtis dėl vaistinių preparatų *Abirateronum (Zytiga)*, *Telaprevir (Incivo)*, *Boceprevir (Victrelis)* kainų bei tęsti svarstymą dėl šių vaistų įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą trečią metų ketvirtį.