

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJA**

Ligų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių kompensavimo komisijos posėdis

2015-05-28

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“ 76 punktu, skelbiame įvykusio Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdžio darbotvarkę ir svarstytų klausimų bei priimtų nutarimų esmę.

KOMISIJS POSĖDŽIO DARBOTVARKĖ

1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Galantamino hidrobromidas (Nivalin)*, skirto lengvos ir vidutinio sunkumo demencijos, sergant Alzheimerio liga (TLK-10-AM kodas F00 (G30)) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „Alzheimerio liga turi būti diagnozuota remiantis patvirtintais diagnostiniais kriterijais“ į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

1.2. Dėl vaistinio preparato *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir (Viekirax)* ir kartu vartojamo vaistinio preparato *Dasabuvir (Exviera)*, skirtų lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 3 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją“ į A sąrašą;

1. Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

2. Teikti užklausimą Sveikatos apsaugos ministerijos specialistams konsultantams

1.3. Dėl vaistinio preparato *Tadalafilum (Cialis)*, skirto priešinės liaukos hiperplazijos (TLK-10-AM kodas N40), taikant siūlomą apribojimą „esant erekcijos disfunkcijai seksualiai aktyviems vyrams“.

1. Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

2. Teikti užklausimą Sveikatos apsaugos ministerijos specialistams konsultantams

2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

2.1. Dėl vaistinio preparato *Teriflunomidum (Aubagio)*, skirto išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze“;

Informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas

2.2. Dėl vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)*, skirto regėjimo sutrikimo dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po centrinės tinklainės venos okluzijos (CTVO) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9) gydymui, taikant apribojimus „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “ ir skirto regėjimo sutrikimo dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydymui, taikant apribojimus „kai yra bent vienas iš 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“;

1. Dėl indikacijos „regėjimo sutrikimas dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po centrinės tinklainės venos okluzijos“ teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

2. Indikaciją „regėjimo sutrikimo dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos“ teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai įrašyti į Centralizuotų apmokamų vaistinių preparatų sąrašą

2.3. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* nesmulkialąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant apribojimą „palaikomajam lokaliai išplitusio arba metastazavusio nesmulkialąstelinio plaučių vėžio, tačiau ne tokio, kuriame vyrauja plokščiosios ląstelės, gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po chemoterapijos, kurios pagrindas yra platinos preparatas, neprogresuoja;

1. Teikti užklausimą Sveikatos apsaugos ministerijos specialistams konsultantams

2. Teikti klausimus pareiškėjui dėl deklaruotos kainos

2.4. Dėl vaistinio preparato *Prasugrelum (Efient)* miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22) gydyti, taikant apribojimą „pagal indikaciją, esant didelei trombozės ir padidėjusiai rezistentiškumo rizikai *Clopidogrelum* iki 12 mėn. po miokardo infarkto“;

Teikti pareiškėjui siūlymus dėl vaistinio preparato skyrimo sąlygų. Gavus atsakymą, VLK įvertinti PSDF biudžeto išlaidų pokyčius

2.5. Dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui (TLK-10-AM kodai B18.0-B18.1) gydyti.

Tęsti svarstymą kitame posėdyje, kviečiant į posėdį specialistus ir pareiškėją

3. Dėl kompanijų prašymų Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė esančių vaistinių preparatų skyrimo sąlygų pakeitimo:

3.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, kompensuojamo metastazavusiai gaubtinės arba tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti;

Siūlyti pareiškėjui pateikti vaistinio preparato paraišką į A sąrašą

3.2. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbix)*, kompensuojamo storosios ar tiesiosios žarnos vėžio (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant 2015 m. kovo 3 d. PSDT patvirtintai skyrimo sąlygai „pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui kartu taikant irinotekano ar oksilaplatinės chemoterapiją, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti“.

Siūlyti pareiškėjui pateikti vaistinio preparato paraišką į A sąrašą

8. Dėl vaistinio preparato *Tresiba (Insulin degludec)* injekcinio tirpalo įtraukti preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

Galutinį sprendimą priimti sekančiame posėdyje

Dėl laiko stokos Komisija nusprendė tęsti svarstymą dėl 4-11 klausimų kitame posėdyje

4. Dėl kompanijos Celgene International Sarl prašymo pakeisti vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas.

5. Dėl LR Krono ir opinio kolito ligų draugijos 2015 m. balandžio 3 d. kreipimosi „Dėl vaistų kompensavimo lygmens pakeitimo iš 80 proc. į 100 proc.“.

6. Dėl UAB „Astrazeneca Lietuva“ 2015 m. kovo 5 d. rašto Nr. 4-17/2015 „Dėl vaisto *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo ir prieinamumo gerinimo“.

7. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių tarpusavyje keičiamų vaistų 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.

9. Dėl vaistinio preparato *Botulino toksino*, įrašyto į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, kompensavimo.

10. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2015 m. gegužės 15 d. rašto Nr. 4K-3903 „Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*“.

11. Kiti papildomi klausimai.

Kitas Komisijos posėdis planuojamas š.m. birželio 11 d. 10 val.