

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

Ligų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių kompensavimo komisijos posėdis

2015-10-19

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 *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirto suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti, taikant skyrimo sąlygą „1. skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti, jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t. y. HbA1c yra 7,0 proc. arba daugiau; 2. skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos ir kai, skiriant vieną sulfonilkarbamidą, norimas efektas nepasiekiamas; 3. skiriant kombinuotoje terapijoje su Metforminum, kai netoleruojami sulfonilkarbamidai arba yra jų vartojimo kontraindikacijos ir kai, skiriant vieną Metforminum, norimas efektas nepasiekiamas“;

**Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą
Kreiptis į SAM specialistus konsultantus**

1.2. Dėl vaistinio preparato *Canagliflozinum (Invokana)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidais, kai gydymas metforminu ir sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės. Kai netoleruojamas metforminas, kanagliflozinas skiriamas kartu su sulfonilkarbamidais, kai gydymas sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės“;

**Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą
Kreiptis į SAM specialistus konsultantus**

1.3. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su paplitakseliu ir cisplatina arba su paklitakseliu ir topotekanu suaugusioms pacientėms, kurioms nustatyta persistuojanti, recidyvuojanti ar metastazavusi gimdos kaklelio karcinoma“;

**Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą
Kreiptis į SAM specialistus konsultantus**

1.4. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „1. derinyje su paklitakseliu, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas progresavęs (išplitęs) skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga

progresuoja po pirmesnės chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistiniais preparatais; 2. monoterapija skirta suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas išplitęs skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos platinos ar fluoropirimidino vaistiniu preparatu, kuriems netinka gydymas derinyje su paklitakseliu“;

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus

1.5. Dėl vaistinio preparato *Metoprololum et Ivabradinum (Implicor)*, skirto III ir IV funkcinės klasės anginai (TLK-10-AM kodas I20.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pacientams, kurių sinusinis ritmas jau kontroliuojamas tokiomis pačiomis dozėmis kartu vartojamais Metoprololiu ir Ivabradinu“;

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui B (TLK-10-AM kodai B18.0-B18.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriant vietoje *Lamivudinum*“;

Įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą

2.2. Dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirto vartoti suaugusiems didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F32.3, F33.2, F33.3) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „tik suaugusiems, kai bent po vienu antidepresantu skirtu gydymu nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“;

Teikti pareiškėjui patikslintą vertinimo išvadą

2.3. Dėl vaistinio preparato *Liraglutido (Victoza)* nuo insulino nepriklausomam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „kai gliukozės kiekio kraujyje kontrolė yra nepakankama net vartojant didžiausias toleruojamas metformino, sulfonilkarbamido arba metformino su tiazolidinedionu dozes“;

Teikti užklausimą pareiškėjui dėl deklaruotos kainos ir gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų

2.4. Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skirto plaučių arterinės hipertenzijos (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydymui, taikant apribojimus „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu Sildenafilum yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“ ir skirto lėtinės tromboembolinės plautinės hipertenzijos (TLK-10-AM kodas I27.2) gydymui;

Dėl indikacijos „plaučių arterinė hipertenzija“ kreiptis į Tarpinstitucinę derybų komisiją

Vaistinį preparatą *Riociguatum (Adempas)* su indikacija „lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija“ įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą

2.5. Dėl vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)*, skirto onkologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00-C97) skausmo proveržių slopinimui;

Kreiptis į specialistus dėl papildomos informacijos teikimo

Kreiptis į pareiškėją su klausimu dėl farmakoekonominės vertės

Kreiptis į VVKT dėl papildomos informacijos teikimo

2.6. Dėl vaistinio preparato *Lopinavirum et Ritonavirum (Kaletra 100 mg+25 mg tabl.)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, taikant apribojimą „tik vaikams“.

Tabletes Kaletra 100 mg+25 mg įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną;

Sirupą Kaletra išskirti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne į atskirą grupę bei teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai

2.7. Dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „negydytiems pacientams, kurie dėl gretutinių ligų negali būti gydomi *Fludarabinu*“.

Įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą

3. Dėl Lietuvos neurologų asociacijos 2015 m. rugsėjo 16 d. prašymo intraveninį žmogaus imunoglobuliną įrašyti į kompensavimo sąrašus daugiažidininei motorinei neuropatijai gydyti.

Teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai

4. Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie SAM 2015 m. birželio 1 d. rašto Nr. D2-6599.01.11 „Dėl centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.

Kitam posėdžiui pateikti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projektą

5. Dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo.

Įrašyti į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne atskirą grupę *Pregabalinum* generinius vaistinius preparatus.

Su etinio vaistinio preparato *Pregabalinum* registruotoju pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį

6. Dėl vaistinio preparato *Vinorelbinum 10 mg geriami kieti* kompensavimo

Teikti užklausimą SAM specialistams konsultantams dėl medicininės būtinybės

7. Dėl kompanijos prašymo pakeisti vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas.

Teikti užklausimą pareiškėjui dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų

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

VLK patikslinti informaciją remiantis SAM specialistų pateiktais duomenimis

9. Dėl Ipsen Pharma Lietuvos filialo 2015 m. gegužės 29 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Somatulin Autogel (Lanreotidum)* terapinės vertės pervertinimo ir PSDF lėšų padidinimo“.

Nekeisti nustatytas gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygas

10. Dėl vaistinio preparato *Imatinibum* kompensavimo pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stomos navikas.

Kreiptis į Tarpinstitucinę derybų komisiją dėl vaistinio preparato *Imatinibum* kainų

11. Dėl vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)*, skirto šizofrenijos (TLK-10-AM kodas F20) palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė stabilizuota geriamuoju *Aripiprazolu*, injekcinės vaisto formos bazinės kainos nustatymo.

VLK kitam posėdžiui pateikti papildomą informaciją

Kitas Komisijos posėdis planuojamas š. m. spalio 30 d. 10 val.