

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 vykusią Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) posėdžių darbotvarkes ir išrašus iš protokolų, informuodami apie priimtus sprendimus.

Posėdis įvyko 2015-09-10.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 9 Ligų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 3 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. Dėl vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentaduet)*, skirto cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)*, skirto nestabiliai krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20), ūminiam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I21), pakartotinam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I22), gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto prieširdžių virpėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti;

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Apixabanum (Eliquis)*, skirto širdies ritmo sutrikimams (prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui) (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant apribojimą „netoleruojamas arba neefektyvus gydymas Varfarinu“;


2.2. Dėl vaistinio preparato *Dabigatrano eteksilato (Pradaxa)*, skirto prieširdžių virpėjimo ir plazdėjimo (TLK-10-AM kodas I48) gydymui, taikant apribojimus „skiriamas esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai arba kai yra varfarino vartojimo kontraindikacijų: 1. gydymas gali būti kompensuojamas tik esant 3 ar daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂-VASc insulto rizikos vertinimo skalę ir esant 3 ar daugiau kraujavimo rizikos balų pagal HAS-BLED kraujavimo rizikos skalę; 2. gydymas gali būti kompensuojamas, jei 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose“;

2.3. Dėl ligos „kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip)“ (TLK-10-AM kodas I80.2) ir vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* šiai ligai gydyti;

2.4. Dėl ligos „gimdos mioma“ (TLK-10-AM kodas D25-26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* šiai ligai gydyti;

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

2.6. Dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirti vartoti suaugusiems didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F32.3, F33.2, F33.3) gydymui.



3. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)*, skirto Von Willebrand ligos (TLK-10-AM kodas D68.0) gydymui, taikant apribojimus „kai gydymas desmopresinu yra neveiksmingu arba negalimas“ **kompensavimo būdo**.

4. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2015 m. rugpjūčio 12 d. rašto Nr. 4K-6221 dėl vaistinio preparato *Galsulfase (Naglazyme)* įvykusių derybų.

5. 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 sąrašą (A sąrašą) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

6. Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) keitimo.

7. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo.

8. Dėl vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui.

9. Dėl LR Seimo sveikatos reikalų komiteto pirmininkės D. Mikutienės 2015 m. vasario 17 d. rašto Nr. S-2015-855 „Dėl reumatoidinėmis ligomis sergančių pacientų gydymo“.

10. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos įvykusių derybų dėl vaistinio preparato *Darunavirum (Prezista)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, kompensavimo bei siūlymo įrašyti be paraiškos iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Ritonavirum*.

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.

12. Dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo

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

14. Kiti papildomi klausimai.

Pastabos: 1. klausimų svarstymo eiliškumas posėdžio metu buvo pakeistas; 2. dėl laiko stokos klausimai 12-13 atidėti kitam posėdžiui.

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


1.1. Dėl vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentaduet)*, skirto cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentaduet)*, skirto cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)*, skirto nestabiliai krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20), ūminiam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I21), pakartotinam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I22), gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

NUTARTA. 1.2. ir 1.3. Atsižvelgiant į tai, kad ne visos institucijos pateikė Komisijai vertinimo išvadą, svarstymą atidėti kitam posėdžiui.



SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto prieširdžių virpėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti.

NUTARTA. 1.4. Informuoti pareiškėją apie vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* kompensavimo sąlygas bei tęsti pirminį paraiškos vertinimą kitame posėdyje.

SVARSTYTA. 2.1., 2.2. Dėl vaistinių preparatų *Apixabanum (Eliquis)* ir *Dabigatranio eteksilato (Pradaxa)*, skirtų prieširdžių virpėjimo ir plazdėjimo (TLK-10-AM kodas I48) gydymui.

NUTARTA. 2.1., 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinius preparatus *Apixabanum (Eliquis)* ir *Dabigatranio eteksilatą (Pradaxa)*, skirtus prieširdžių virpėjimo ir plazdėjimo (TLK-10-AM kodas I48) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Vaistinius preparatus *Apixabanum* ir *Dabigatranio eteksilatą* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu TNS (INR) rodiklis nepasiekiamas per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistiniais preparatais *Apixabanum* ir *Dabigatranio eteksilatu* būtina nutraukti“ į Rezervinį vaistų sąrašą. Taip pat nuspręsta informuoti vaistinio preparato *Rivaroxabanum (Xarelto)* pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl ligos „kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip)“ (TLK-10-AM kodas I80.2) ir vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* šiai ligai gydyti.

NUTARTA. 2.3. 1) Kreiptis į mažos molekulinės masės heparino ir Varfarino registruotojus su prašymu pateikti paraiškas įtraukti šiuos vaistinius preparatus į A sąrašą; 2) kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* vietą kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito gydymo schemeje. Taip pat prašyti nustatyti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas.


SVARSTYTA. 2.4. Dėl ligos „gimdos mioma“ (TLK-10-AM kodas D25-26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* šiai ligai gydyti.

NUTARTA. 2.4. Pakartotinai kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie kitus šiuo metu skiriamus vaistinius preparatus, skirtus priešoperaciniam gimdos fibroidų gydymui.

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

NUTARTA. 2.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu siūlyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Entecavirum (Baraclude)*, skirtą lėtiniam virusiniam hepatitui B (TLK-10-AM kodai B18.0-B18.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriant *Lamivudinui* atspariems suaugusiems pacientams“.

Atsižvelgiant į tai, kad ne visos institucijos pateikė Komisijai vertinimo išvadas, svarstymą dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)* su skyrimo sąlyga „skiriant vietoje *Lamivudinum*“ atidėti kitam posėdžiui.



SVARSTYTA. 2.6. 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.

NUTARTA. 2.6. Atsižvelgiant į tai, kad ne visos institucijos pateikė Komisijai vertinimo išvadas, svarstymą atidėti kitam posėdžiui.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)*, skirto Von Willebrand ligos (TLK-10-AM kodas D68.0) gydymui, taikant apribojimus „kai gydymas desmopresinu yra neveiksmingu arba negalimas“ kompensavimo būdo.

NUTARTA. 3. Informuoti pareiškėją apie galimybę svarstyti vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)* paraišką kaip sudėtinio vaistinio preparato, kurio viena tik dalis yra kompensuojama, o bazinė kaina būtų nustatyta pagal *VIII koaguliacijos faktoriaus* kompensuojamąją kainą. Taip pat informuoti apie Tvarcos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniais vaistiniams preparatams. Gavus atsakymą tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 4. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2015 m. rugpjūčio 12 d. rašto Nr. 4K-6221 dėl vaistinio preparato *Galsulfase (Naglazyme)* įvykusių derybų.

NUTARTA. 4. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projektą, kuriame įrašytas vaistinis preparatas *Galsulfase (Naglazyme)*, skirtas VI tipo mukopolisacharidozei (TLK-10-AM kodas E76.2) gydyti ir jo priedą „MPS VI tipo gydymo, skiriant pakaitinę fermentų terapiją (PFT) – galsulfase, algoritmas“ teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 5. 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 sąrašą (A sąrašą) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

NUTARTA. 5. Teikti PSDT 2015 m. liepos 28 d. Komisijos posėdyje priimtą sprendimą dėl kardiologinių vaistinių preparatų grupavimo ir jų skyrimo sąlygų pakeitimo.

Taip pat siūlyti PSDT išbraukti vaistinį preparatą *Pravastatinum* iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), nes jis nėra tiekiamas į Lietuvos rinką.

SVARSTYTA. 6. Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) keitimo.

NUTARTA. 6. 1) Prašyti Farmacijos departamento tikslinti C sąrašo įsakymo projektą, kuriame bus panaikinta nuostata, kad diagnostines juosteles galės išrašyti tik gydytojas endokrinologas, gydytojas vaikų endokrinologas, vidaus ligų gydytojas, vaikų ligų gydytojas ar šeimos gydytojas.

2) Gavus Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie SAM atsakymą dėl rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo kriterijų parengimo, inicijuoti teisės aktų pakeitimą;

3) Prašyti VLK informaciją apie finansines PSDF biudžeto galimybes dėl medicinos pagalbos priemonių papildomo kompensavimo, tęsti svarstymą dėl įrašytų į sąrašą medicinos pagalbos priemonių papildomo kompensavimo.

SVARSTYTA. 7. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo.

NUTARTA. 7. Paskelbti Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje.



SVARSTYTA. 8. Dėl vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui.

NUTARTA. 8. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus kardiologus ir urologus su prašymu įvertinti VLK pateiktą sąrašą dėl vaistinių preparatų (ne pirmo pasirinkimo), kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui kompensavimo tikslingumo, vietos gydymo schemoje bei skyrimo (apribojimo) sąlygų keitimo pagrįstumo.

SVARSTYTA. 9. Dėl LR Seimo sveikatos reikalų komiteto pirmininkės D. Mikutienės 2015 m. vasario 17 d. rašto Nr. S-2015-855 „Dėl reumatoidinėmis ligomis sergančių pacientų gydymo“.

NUTARTA. 9. 1) Tęsti svarstymą dėl TNF inhibitorių perkėlimo į A sąrašą, gavus klinikinio tyrimo, kuris vyksta Norvegijoje, išvadas dėl panašių biologinių ir originalių vaistinių preparatų pakeičiamumo; 2) svarstyti galimybę Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė padidinti TNF inhibitoriais numatytų gydyti pacientų skaičių.

SVARSTYTA. 10. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos įvykusių derybų dėl vaistinio preparato *Darunavirum (Prezista)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, kompensavimo bei siūlymo įrašyti be paraiškos iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Ritonavirum*.

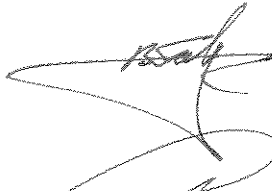
NUTARTA. 10. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu siūlyti PSDT įrašyti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Darunavirum (Prezista)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti; 2) informuoti vaistinio preparato *Ritonavirum* registruotoją UAB „AbbVie“ apie Komisijos priimtą sprendimą dėl vaistinio preparato *Darunavirum (Prezista)* bei užklausti ar sutiktų įrašyti vaistinį preparatą *Ritonavirum* į A sąrašą ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

SVARSTYTA. 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.

NUTARTA. 11. Tęsti svarstymą gavus VVKT išvadas dėl pateikto klinikinio tyrimo QUALIFY, kuriame tiesiogiai palygintas *Aripiprazolum* ir *Paliperidono palminato* pailginto veikimo farmacinių formų klinikinis veiksmingumas bei toleravimas.

Kitas Komisijos posėdis vyks š .m. rugsejo 24 d. 10 val.

Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorė

 Elita Radkevič