

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 2015-08-31.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Diana Prochorova, Elita Radkevič.

Dalyvavo: 10 Ligų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 6 SAM institucijų specialistai, 3 UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ atstovai ir 3 asociacijos Onkologija.lt atstovės (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 *Denosumabum (Xgeva)*, skirto onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti;

**1.2.** Dėl vaistinio preparato *Rituximabum (MabThera)*, skirto Wegenerio (Wegener) granuliomatozei ir mikroskopiniam poliangitui (TLK-10-AM kodai M31.3, M31.7) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. Suaugusiems pacientams, sergantiems relapsuojančia granuliomatoze su poliangitu (Wegener'io) (GPA) ir mikroskopiniu poliangitu (MPA), kurie prieš tai gydyti ciklofosfamidų; 2. Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia, aktyvios eigos granuliomatoze su poliangitu (Wegener'io) (GPA) ir mikroskopiniu poliangitu (MPA), kuriems kontraindikuotinas gydymas ciklofosfamidų“;

**1.3.** Dėl vaistinio preparato *Nintedanibum (Ofev)*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti.

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

**2.1.** Dėl ligos „idiopatinė plaučių fibrozė“ (TLK-10-AM kodas J84.1) bei vaistinio preparato *Pirfenidonas (Esbriet)*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo idiopatinė plaučių fibrozė“;

**2.2.** Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą);

**2.3.** Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto kasos piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodas C25) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems, kuriems nustatyti nerezekuoti arba metastazavę, gerai arba vidutiniškai diferencijuoti kasos neuroendokrininiai navikai, kai liga progresuoja“;

**2.4.** Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitoriais arba po gydymo jais“;

**2.5.** Dėl vaistinio preparato *Liposomal Doxorubicinum (Myocet)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su ciklofosfamidų pirmaeiliam suaugusių moterų metastazavusio krūties vėžio gydymui, kai nustatytas bent vienas veiksnys: iki gydymo



doksorubicinu buvusios širdies ligos; jau yra išnaudota suminė doksorubicino dozė (350-400 mg/m<sup>2</sup>), t.y. kurios jau buvo gydytos antracikliniais adjuvantiniame gydyme; kurioms buvo skirtas spindulinis gydymas į kairiąją krūtinės ląstos pusę; kurių kairiojo skilvelio išmetimo frakcija yra mažesnė nei 50%, bet didesnė nei 45%. T.y. toms moterims, kurioms įprastinio doksorubicino skirti jau nėra galimybės, tačiau tikėtina antraciklinų grupės medikamento nauda“;

**2.6.** Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, skirto kiaušidės piktybiniam navikui, kiaušintakio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56,C57.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir gemcitabinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas pirmasis platinos preparatams jautraus epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio recidyvas ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kirais kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriaus arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais, gydyti. Derinyje su paklitakseliu, topotekanu ar pigeliuotu liposomų doksorubicinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“;

**2.7.** Dėl vaistinio preparato *Alemtuzumabas (Lemtrada)*, skirto išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams, sergantiems aktyvia recidyvuojančios remituojančios išsėtinės sklerozės forma“.

**3.** Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) keitimo.

**4.** Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo.

**5.** 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.

**6.** 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“.

**7.** 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“.

Papildomas klausimas: **7.1.** Dėl vaistinių preparatų, kurie nuo 2015 m. balandžio 28 d. nekompensuojami naujiems pacientams Labai retų ligų komisijos sprendimu

**8.** 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*.

**9.** Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: klausimų svarstymo eiliškumas posėdžio metu buvo pakeistas.*

*Pastaba: 3, 4, 5, 6, 8 klausimai dėl laiko stokos atidėti kitam posėdžiui.*

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

**SVARSTYTA. 1.1.** Dėl vaistinio preparato *Denosumabum (Xgeva)*, skirto onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti.

**NUTARTA. 1.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Denosumabum (Xgeva)*, skirto onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, prašant patikslinti duomenis farmakoekonomicinei vertei



nustatyti ir atsiųsti patvirtinimą, kad pareiškėjas sutinka sudaryti Sutartį, kurioje numatoma 30 proc. gražintina vaisto kainos dalis. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

**SVARSTYTA. 1.2.** Dėl vaistinio preparato *Rituximabum (MabThera)*, skirto Wegenerio (Wegener) granuliozatozei ir mikroskopiniam poliangitui (TLK-10-AM kodai M31.3, M31.7) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. Suaugusiems pacientams, sergantiems relapsuojančia granuliozatoze su poliangitu (Wegener'io) (GPA) ir mikroskopiniu poliangitu (MPA), kurie prieš tai gydyti ciklofosfamidu; 2. Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia, aktyvios eigos granuliozatoze su poliangitu (Wegener'io) (GPA) ir mikroskopiniu poliangitu (MPA), kuriems kontraindikuotinas gydymas ciklofosfamidu“.

**NUTARTA. 1.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu nuspręsta 1) siųsti pareiškėjui vaistinio preparato *Rituximabum (MabThera)*, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, siūlyti mažinti vaisto deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji atitiktų Tvarkos aprašo įtvirtintoje Vaistinių preparatų vertinimo schemos 3.2.1 papunktyje nustatytus kriterijus; 2) kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant patikslinti vaistinio preparato skyrimo sąlygas, prognozuojamą pacientų skaičių kompensuoti siūlomai indikacijai.

**SVARSTYTA. 1.3.** Dėl vaistinio preparato *Nintedanibum (Ofev)*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti.

**NUTARTA. 1.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Nintedanibum (Ofev)* Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei: 1) tikslinti pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas šis vaistas, nurodant vidutinę šio vaisto vartojimo trukmę, 2) mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki Tvarkos aprašo 23.3 papunktyje nustatytų kriterijų. Taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu tikslinti vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* pakeičiamumą bei skyrimo sąlygas, atsižvelgiant į NICE ir Škotijos medicinos tarybos rekomendacijas. Tuo atveju, jei šie vaistiniai preparatai pakeičiami, prašyti pateikti informaciją apie bendrą prognozuojamą pacientų skaičių, jei ne, tai – atskirą pacientų skaičių kiekvienam vaistiniam preparatui. Taip pat prašyti nurodyti vidutinę vaistinio preparato *Ofev* vartojimo trukmę. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

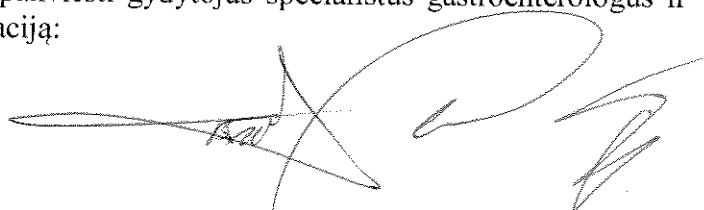
**SVARSTYTA. 2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:**

**SVARSTYTA. 2.1.** Dėl ligos „idiopatinė plaučių fibrozė“ (TLK-10-AM kodas J84.1) bei vaistinio preparato *Pirfenidonas (Esbriet)*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei gydyti, taikant apribojimą „suaugusiems, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo idiopatinė plaučių fibrozė“.

**NUTARTA. 2.1.** Siūlyti pareiškėjui mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki mažiausios kainos Europos Sąjungoje. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu tikslinti vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* pakeičiamumą bei skyrimo sąlygas, atsižvelgiant į NICE ir Škotijos medicinos tarybos rekomendacijas. Tuo atveju, jei šie vaistiniai preparatai pakeičiami, prašyti pateikti informaciją apie bendrą prognozuojamą pacientų skaičių, jei ne tai – atskirą pacientų skaičių kiekvienam vaistiniam preparatui. Taip pat prašyti nurodyti vidutinę vaistinio preparato *Pirfenidone (Esbriet)* vartojimo trukmę.

**SVARSTYTA. 2.2.** Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas I-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą).“

**NUTARTA. 2.2.** Į Komisijos posėdį pakviesti gydytojus specialistus gastroenterologus ir infektologus, prašant pateikti papildomą informaciją:



1) apie kompensuoti siūlomo vaisto *Simeprevirum (Olysio)* ir jau kompensuojamųjų vaistų *Telaprevir* ir *Boceprevir* efektyvumą, skiriant pirmiau nurodytus vaistus anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą F2 stadijos pacientams,

2) apie galimą pacientų, atitinkančių pirmiau nurodytus kriterijus, kuriems galėtų būti taikomas gydymas *Simeprevirum (Olysio)* skaičių;

3) F2 kepenų fibrozės stadiją pasiekusių pacientų gydymo kitais vaistais alternatyvas arba lėtinio virusinio hepatito C gydymo schemą.

**SVARSTYTA. 2.3.** Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto kasos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C25) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems, kuriems nustatyti nerezekuoti arba metastazavę, gerai arba vidutiniškai diferencijuoti kasos neuroendokrininiai navikai, kai liga progresuoja“.

**NUTARTA. 2.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją su prašymu organizuoti kompleksines derybas su pareiškėju, dėl šio vaistinio preparato, gydymo kainos, atsižvelgiant į kitus šio gamintojo kompensuojamus vaistus.

**SVARSTYTA. 2.4.** Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų piktybinių navikų (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydymui, taikant apribojimą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitoriais arba po gydymo jais“.

**NUTARTA. 2.4.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitoriais arba po gydymo jais“, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytų kriterijų (terapinė vaisto vertė 7 balai, farmakoekonominė 2,5 balo).

**SVARSTYTA. 2.5.** Dėl vaistinio preparato *Liposomal Doxorubicinum (Myocet)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su ciklofosfamidu pirmaeiliam suaugusių moterų metastazavusio krūties vėžio gydymui, kai nustatytas bent vienas veiksnys: iki gydymo doksorubicinu buvusios širdies ligos; jau yra išnaudota suminė doksorubicino dozė (350-400 mg/m<sup>2</sup>), t.y. kurios jau buvo gydytos antracikliniais adjuvantiniame gydyme; kurioms buvo skirtas spindulinis gydymas į kairiąją krūtinės ląstos pusę; kurių kairiojo skilvelio išmetimo frakcija yra mažesnė nei 50%, bet didesnė nei 45%. T.y. toms moterims, kurioms įprastinio doksorubicino skirti jau nėra galimybės, tačiau tikėtina antraciklinų grupės medikamento nauda“.

**NUTARTA. 2.5.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato *Liposomal Doxorubicinum (Myocet)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „kartu su ciklofosfamidu pirmaeiliam suaugusių moterų metastazavusio krūties vėžio gydymui“, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 9 balai, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**SVARSTYTA. 2.6.** Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, skirto kiaušidės piktybinio naviko, kiaušintakio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydymui, taikant skyrimo sąlygas „derinyje su karboplatina ir gemcitabinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas pirmasis platinos preparatams jautraus epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio recidyvas ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kirais kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais, gydyti. Derinyje su paklitakseliu, topotekanu ar pigeliuotu liposomų doksorubicinu

skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“.

**NUTARTA. 2.6.** Kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologus su prašymu argumentuoti vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)* naudą ir efektyvumą, savo nuomonę pagrįsti klinikiniais tyrimais, pateikiant mokslinių straipsnių kopijas.

**SVARSTYTA. 2.7.** Dėl vaistinio preparato *Alemtuzumabas (Lemtrada)*, skirto išsėtinės sklerozės (TLK-10-AM kodas G35) gydymui, taikant apribojimą „suaugusiems pacientams, sergantiems aktyvia recidyvuojančios remituojančios išsėtinės sklerozės forma“.

**NUTARTA. 2.7.** Informuoti pareiškėją apie galimas kompensavimo sąlygas pagal VLK pateiktus siūlymus, kai vaistinio preparato terapinė vertė yra 10 balų. Gavus pareiškėjo atsakymą tęsti svarstymą.

**SVARSTYTA. 7.** 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“ – Akreditavimo tarnyba siūlo išbraukti iš Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) sąrašo arba išskirti į atskiras pozicijas tas priemones, kurios neatitinka Tvarkos aprašo 29.1-29.5 papunkčiuose numatytų reikalavimų.

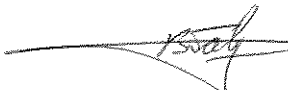
**NUTARTA. 7.** 1) prašyti VLK iki rugsėjo 15 d. paruošti ir pateikti Komisijai teisės akto projekto pakeitimą ir aiškinamąjį raštą dėl siūlymo sąnarių endoprotezus kompensuoti pagal atskirą tvarką; 2) prašyti VLK iki spalio 1 d. pateikti Komisijai siūlymus dėl galimo efektyvaus kompensavimo būdo tų MPP, kurie neatitinka Tvarkos aprašo 29.1-29.5 papunkčiuose numatytų reikalavimų.

**SVARSTYTA. 7.1.** Dėl vaistinių preparatų, kurie nuo 2015 m. balandžio 28 d. nekompensuojami naujiems pacientams Labai retų ligų komisijos sprendimu.

**NUTARTA. 7.1.** Atsižvelgiant į tai, kad Labai retų ligų komisijos darbo reglamento, patvirtinto VLK prie SAM direktoriaus 2005 m. lapkričio 22 d. įsakymu „Dėl Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, skirtų labai retoms ligoms gydyti, įsigijimo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento“, 2015 m. balandžio 28 d. pakeitimas nesudaro galimybių užtikrinti naujų retomis ligomis sergančių pacientų gydymą, apie susidariusią situaciją, kuri galios iki Farmacijos įstatymo pakeitimo įsigaliojimo, informuoti SAM vadovybę.

*Kitas Komisijos posėdis planuojamas š. m. rugsėjo 10 d. 10 val.*

Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės

 Diana Prochorova

 Elita Radkevič