

Vadovaudamiesi Ligu, 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 Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 76 punktu, skelbiame vykusių Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) posėdžių darbotvarkes ir išrašus iš protokolų, informuodami apie priimtus sprendimus.

Posėdis įvyko 2015-09-28.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Diana Prochorova, Elita Radkevič.

Dalyvavo: 9 Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 5 SAM institucijų specialistai, 2 farmacinės kompanijos UAB "Johnson & Johnson" atstovai, 4 gydytojai 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 *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;

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

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

1.4. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*, skirto tam tikriems sutrikimams, susijusiems su imuniniais mechanizmais (TLK-10-AM kodai D80-D89), gydyti.

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*“;

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 skirto gydymo nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“;

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“;

2.4. 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) diskusijai pakviesti SAM specialistai konsultantai ir pareiškėjas“;

2.5. 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;

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

2.7. 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“.

3. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo ir apžvalgos.

4. Dėl siūlymo sąnarių endoprotezus kompensuoti pagal atskirą tvarką.

5. Dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo.

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

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

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

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“.

10. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM siūlymo Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė padidinti TNF inhibitoriais numatytų gydyti pacientų skaičių.

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

12. Dėl Novartis Pharma Services Inc. atstovybės Lietuvoje 2015 m. gegužės 11 d. rašto Nr. R-15/05/11-1 „Dėl amžinės geltonosios dėmės degeneracijos gydymo“.

13. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas ir pasiūlymo, kaip galima teisiškai reglamentuoti tokių vaistinių preparatų kompensavimą

14. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: klausimų svarstymo eiliškumas posėdžio metu buvo pakeistas, o dėl laiko stokos 2.2–2.7, 5–9, 11 ir 13 klausimai buvo atidėti kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1. 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.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)*, Komisijos pirminio vertinimo išvadą. Informuoti apie Komisijos sprendimą vaistinius preparatus *Ticagrelolum (Brilique)* ir *Prasugrelum (Efient)* svarstyti kompleksiskai suvienodinant jų skyrimo sąlygas. Taip pat pavesti VLK pateikti šių vaistinių preparatų kainų palyginimą. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti.

NUTARTA. 1.2. Teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, Komisijos

pirminio vertinimo išvada, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto prieširdžių virpėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Rivaroksabanui (Xarelto)*, skirto prieširdžių virpėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvada bei kompensavimo sąlygas. Informuoti apie Komisijos siūlymą suvienodinti vaistinių preparatų *Dabigatrano ateksilato (Pradaxa)*, *Apixabanum (Eliquis)* ir *Rivaroksabano (Xarelto)* skyrimo sąlygas bei sprendimą svarstyti šiuos vaistinius preparatus kompleksiskai. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*, skirto tam tikriems sutrikimams, susijusiems su imuniniais mechanizmais (TLK-10-AM kodai D80-D89), gydyti.

NUTARTA. 1.4. Siūlyti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*, skirto tam tikriems sutrikimams, susijusiems su imuniniais mechanizmais (TLK-10-AM kodai D80-D89) gydyti, pareiškėjui tikslinti šio vaisto indikacijas, nurodyti prognozuojamą pacientų skaičių, kurie galėtų būti gydomi šiuo vaistu. Tuos pačius klausimus pateikti SAM specialistams konsultantams. Gavus atsakymą tęsti svarstymą.

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

SVARSTYTA. 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*“.

NUTARTA 2.1. Siekiant pagerinti vaistinių preparatų prieinamumą pacientams bei atsižvelgiant į tai, kad liga lėtinis virusinis hepatitas C kompensuojamas 100 proc. teikti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai siūlymą padidinti ligos „lėtinis virusinis hepatitas B“ kompensavimo lygmenį iki 100 proc.

Svarstymą dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)* kompensavimo, taikant skyrimo sąlygą „vietoje *Lamivudinum*“ atidėti kitam posėdžiui, kai VLK pateiks patikslinimus dėl PSDF biudžeto išlaidų.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems lėtinio virusiniu hepatitu C, kuomet nustatyta 1-ojo HCV genotipo infekcija (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba patyrusiems atkrytį po gydymo pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu)

NUTARTA. 2.4. Kreiptis į kompaniją UAB „AbbVie“ su prašymu pateikti savo pasiūlymą dėl vaistinio preparato *Viekirax/Exviera* kompensavimo pacientams, kuriems nustatyta 1-ojo HCV genotipo infekcija: 1) anksčiau negydytiems ligoniams, kuriems nustatyta F2 kepenų fibrozės stadija; 2) anksčiau nesėkmingai pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu gydytiems ligoniams, kurie į gydymą nereagavo ar patyrė atkrytį.

Pavesti VLK pateikti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų palyginimus, jeigu interferono, ribavirino ir *Simeprevirum (Olysio)* derinys būtų skiriamas: 1) anksčiau negydytiems ligoniams, kuriems nustatyta F2 kepenų fibrozės stadija; 2) anksčiau nesėkmingai pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu gydytiems ligoniams, kurie į gydymą nereagavo ar patyrė atkrytį. Taip pat, įvertinti vaistinio preparato *Viekirax/Exviera* registruotojo pasiūlymą ši vaistinių preparatų derinį kompensuoti lėtiniam hepatitui C gydyti, kai nustatyta F2 kepenų fibrozės stadija.



SVARSTYTA. 3. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo ir apžvalgos.

NUTARTA. 3. Rezervinio vaistų sąrašo klausimą svarstyti, kai bus patvirtintas 2016 m. PSDF biudžeto rodiklių įstatymas.

SVARSTYTA. 4. Dėl siūlymo sąnarių endoprotezus kompensuoti pagal atskirą tvarką.

NUTARTA. 4. Teisės akto projekto pakeitimą dėl sąnarių endoprotezus kompensavimo pagal atskirą tvarką svarstyti kitame posėdyje, kartu su VLK siūlymais dėl galimo efektyvaus kompensavimo būdo tų MPP, kurie neatitinka Tvarkos aprašo 29.1-29.5 papunkčiuose numatytų reikalavimų.

SVARSTYTA. 10. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM siūlymo Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė padidinti TNF inhibitoriais numatytų gydyti pacientų skaičių.


NUTARTA. 10. Teikti siūlymą PSDT padidinti TNF inhibitoriais gydomų ir numatomų gydyti naujų pacientų skaičių, atsižvelgiant į VLK pateiktą siūlymą. Taip pat kreiptis į 2015 m. birželio 12 d. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-644 sudarytą darbo grupę dėl autoimuninės kilmės uždegiminių sąnarių ligų diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo pakeitimo bei siūlyti esamą gydymo tvarkos aprašą papildyti uždegiminių žarnyno ligų diagnostikos ir gydymo aprašu arba inicijuoti atskirą tvarkos aprašo parengimą.

SVARSTYTA. 12. Dėl Novartis Pharma Services Inc. atstovybės Lietuvoje 2015 m. gegužės 11 d. rašto Nr. R-15/05/11-1 „Dėl amžinės geltonosios dėmės degeneracijos gydymo“

NUTARTA. 12. Pavesti VLK įvertinti galimybę dienos stacionaro paslaugų sąrašą papildyti specialistų oftalmologų teikiamomis paslaugomis.

Kitas Komisijos posėdis planuojamas š. m. spalio 15 d. 10 val.

Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės

 Diana Prochorova

 Elita Radkevič