

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 2015-10-19.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Diana Prochorova, Elita Radkevič.

Dalyvavo: 9 Ligu vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 6 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 *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“;

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“;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti;

1.5. Dėl vaistinio preparato *Metoprololum et Ivabradinum (Implacor)*, 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“.

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 skirtu gydymu 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 skyrimo sąlygą „kai gliukozės kiekio kraujyje kontrolė yra nepakankama net vartojant didžiausias toleruojamas metformino, sulfonilkarbamido arba metformino su tiazolidinedionu dozes“;

2.4. Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skirto plaučių arterinės hipertenzijos (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „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;

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

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 skyrimo sąlygą „tik vaikams“;

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

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

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“.

5. Dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo.

6. Dėl vaistinio preparato *Vinorelbinum 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 pervaldinimo ir PSDF lešų padidinimo“.

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

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.

Posėdžio metu inicijuotas papildomas klausimas dėl LR sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorių sąnarių, odos ir žarnyno uždegiminėms ligoms gydyti, prieinamumo“, projekto. Pristatytas kartu su 4 klausimu.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirto suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) gliukemijos 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“.

NUTARTA. 1.1. Teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirto suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti, Komisijos pirminio vertinimo išvada, prašant patikslinti duomenis farmakoekonominę vertę nustatyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu pateikti informaciją, kokį šiuo metu taikomą gydymą kompensuojamais vaistiniais preparatais keistų vaistas *Dapagliflozinum (Forxiga)*. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 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“.

NUTARTA. 1.2. Teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Canagliflozinum (Invokana)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvada, informuojant apie kompensavimo sąlygas ir prašant patikslinti informaciją kokiomis vidutinėmis dozėmis, remiantis klinikiniais tyrimais, yra vartojamas vaistinis preparatas *Canagliflozinum*. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu pateikti informaciją, kokį šiuo metu taikomą gydymą kompensuojamais vaistiniais preparatais keistų vaistas *Canagliflozinum (Invokana)*. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti.

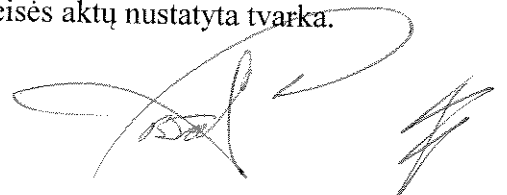
NUTARTA. 1.3. Teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvada, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti.

NUTARTA. 1.4. Teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvada, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu tikslinti pacientų skaičių. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 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“.

NUTARTA. 1.5. Teikti pareiškėjui 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“, Komisijos pirminio vertinimo išvada, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.



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. Vadovaujantis 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) 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Entecavirum (Baraclude)*, skirtą lėtiniam virusiniam hepatitui B (TLK-10-AM kodai B18.0-B18.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriant vietoje *Lamivudinum*“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 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“.

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Taip pat siūlyti pareiškėjui argumentuotai pagrįsti šio vaisto kompensuoti siūlomas indikacijas: sunkios depresijos epizodas su psichozės simptomais (TLK-10-AM kodai F32.3) ir pasikartojantis depresinis sutrikimas, sunkios depresijos epizodas su psichozės simptomais (TLK-10-AM kodai F33.3).

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

NUTARTA. 2.3. Siūlyti gamintojui pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – Sutartis), kurioje būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis arba teikti tokią deklaruotą kainą Lietuvai, kad apskaičiuota *Liraglutido* gydymo kaina būtų tokia pati ar nedidesnė kaip ir *Lixisenatidum* gydymo kaina. Taip pat informuoti pareiškėją apie pateiktų paraiškoje deklaruotų kainų ES šalyse netikslumus.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skirto plaučių arterinės hipertenzijos (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „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.

NUTARTA. 2.4. 1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Riociguatum (Adempas)*, skiriant jį lėtinei tromboembolinei plautinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27.2) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą; 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija) su prašymu organizuoti kompleksines derybas dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skiriant jį plaučių arterinės hipertenzijos gydymui. Informuoti apie paciento priemoką abiem šio vaisto indikacijoms bei siūlyti derėtis dėl vaisto prieinamumo gerinimo pacientams.



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

NUTARTA. 2.5. 1. VVKT pateikti informaciją apie terapinės vertės balą, atsižvelgiant į tai, kad onkologinių ligų sukeltam skausmo proveržiui slopinti šiuo metu vaistai nekompensuojami; 2. kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti savo nuomonę ar onkologinių ligų sukeltas proveržinis skausmas gali būti laikomas nauja indikacija bei informaciją apie veikimo pradžios trukmės skirtumus tarp vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)* ir morfino; 3. siūlyti pareiškėjui atnaujinti vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)* deklaruotą kainą Lietuvai ir kitoms Europos Sąjungos šalims bei siūlyti mažinti deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji atitiktų Tvarcos aprašo įtvirtintoje Vaistinių preparatų vertinimo schemos 3.2.1 papunktyje nustatytus kriterijus.

SVARSTYTA. 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 skyrimo sąlygą „tik vaikams“.

NUTARTA. 2.6. 1. Pritarti įrašyti į Kainyną vaistinį preparatą *Lopinavirum et Ritonavirum (Kaletra 100 mg+25 mg tabl. N60)*. 2. Vadovaujantis LR Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 11 punktu, siūlyti vaisto *Lopinavirum et Ritonavirum* skystą formą *Kaletra (80 mg+20 mg/ml geriamasis tirpalas, 60 ml N5)* Kainyne grupuoti atskirai nuo geriamos kietos formos ir apskaičiuoti bazinę kainą pagal deklaruotas kainas. Šį siūlymą teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (toliau – PSDT).

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

NUTARTA. 2.7. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „negydytiems pacientams, kurie dėl gretutinių ligų negali būti gydomi *Fludarabinu*“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

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

NUTARTA. 3. Siūlyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą įrašyti naują vaistinio preparato *Žmogaus intraveninio normaliojo imunoglobulino* indikaciją „daugiažidininė motorinė neuropatija“ (TLK-10-AM kodas G61.8).

SVARSTYTA. 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“.

NUTARTA. 4. Kitam Komisijos posėdžiui pateikti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo projektą.

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo

NUTARTA. 5. Pritarti įrašyti į Kainyną generinius vaistinio preparato *Pregabalinum* analogus bei įrašyti juos į atskirą eilutę. Informuoti vaistinio preparato *Pregabalinum (Lyrica)* registruotoją apie siūlomą Sutarties gražintiną kainos dalies skirtumą tarp generinio vaistinio preparato *Pragiola* bazinės kainos ir etinio *Lyrica*.

SVARSTYTA. 6. Dėl vaistinio preparato *Vinorelbinum 10 mg geriama kieti* kompensavimo.

NUTARTA. 6. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologijai dėl medicininės būtinybės skirti vaistinį preparatą *Vinorelbinum (Navelbine) 20 mg minkštos kapsulės N1* ir *Vinorelbinum (Navelbine) 30 mg minkštos kapsulės N1*. Taip pat prašyti nurodyti pacientų skaičių, kuriems gali būti indikuotina tabletinė vaistinio preparato forma.

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

NUTARTA. 7. Siūlyti vaisto registruotojui sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatytos proporcingai didėjančios prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos, atsižvelgiant į tai, kad vaistas *Lenalidomidum* galėtų būti pradėtas kompensuoti nuo 2015 m. IV ketvirčio. Taip pat siūlyti užtikrinti vaisto *Lenalidomidum (Revlimid 25 mg N21)* 1 paciento 1 metų gydymo faktinę kainą.

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

NUTARTA. 8. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologijai su prašymu pateikti informaciją kokiam pacientų skaičių, dabar vartojančių vaistinį preparatą *Tamoxifenum*, būtų skiriamas gydymas *Fulvestrantum*, jei būtų pakeista skyrimo sąlyga.

SVARSTYTA. 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“.

NUTARTA. 9. Teikti pareiškėjui informaciją apie terapinės vertės pakartotinį nustatymą.

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

NUTARTA. 10. Kreiptis į Derybų komisiją, su prašymu derėtis su vaisto *Imatinibum* gamintojais dėl deklaruotų kainų mažinimo. Atsižvelgiant į derybų rezultatus, svarstyti vaisto *Imatinibum* kompensavimo klausimą pacientams, sergantiems metastazavusiu piktybiniu virškinimo trakto stomos naviku.

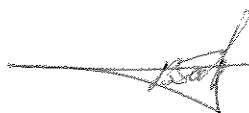
SVARSTYTA. 11. Dėl vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)*, skirto šizofrenijos (TLK-10-AM kodas F20) palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė stabilizuota geriamuoju *Aripiprazolu*, injekcinės vaisto formos bazinės kainos nustatymo.


NUTARTA. 11. Gavus institucijų raštus kitam Komisijos posėdžiui pateikti pailginto atpalaidavimo vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* įvertinimą pagal Tvarkos aprašo 21 punkte numatytus reikalavimus bei VLK pateikti šio preparato atitikimą Sutarčių punktuose numatytiems reikalavimams ir siūlymus dėl galimos Sutarties sąlygų.

Kitas Komisijos posėdis planuojamas š. m. spalio 30 d. 9.30 val.

Posėdžio pirmininkas

Posėdžio sekretorės

 Valentin Gavrilov

 Diana Prochorova

 Elita Radkevič