

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 2015-11-16.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Diana Prochorova, Elita Radkevič.

Dalyvavo: 11 Ligu vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) narių, 4 SAM institucijų specialistai, 3 UAB “Eli Lilly Lietuva” atstovai (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 medicinos pagalbos priemonės *Diagnostinės juostelės kraujo krešėjimo sistemos būklės įvertinimui* įrašymo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą)(pastaba: tęstinis paraiškos svarstymas);

1.2. Dėl medicinos pagalbos priemonės *Diagnostinės juostelės kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS* įrašymo į C sąrašą;

1.3. Dėl medicinos pagalbos priemonės *Matavimo prietaisas kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS* įrašymo į C sąrašą;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Dimetilfumarato (Tecfidera)*, skirto suaugusiųjų, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydymui;

1.5. Dėl vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžiui (TLK-10-AM kodas C56, C.57) gydyti;

1.6. Dėl vaistinio preparato *Peginterferono beta-1a (Plegridy)*, skirto suaugusiųjų, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydymui.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant siūlomą skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su eksemstanu gydant moteris po menopauzės, kurioms nustatytas išplitęs krūties vėžys ir teigiamas hormono receptorių rodiklis bei neigiamas HER2/neu rodiklis, kai nėra simptomus sukeliančios ligos vidaus organuose, po to, kai pasireiškė ligos recidyvas ar progresavimas gydant nesteroidiniais aromatazės inhibitoriais;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* nesmulkialąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „palaikomajam lokaliai išplitusio arba metastazavusio nesmulkialąstelinio plaučių vėžio, tačiau ne tokio, kuriame vyrauja plokščiosios ląstelės, gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po chemoterapijos, kurios pagrindas yra platinos preparatas, neprogresuoja;

2.4. Dėl vaistinio preparato *Mirabegronum (Betmiga)*, skirto šlapimo pūslės neuroraumeninei disfunkcijai (TLK-10-AM kodas N31) gydyti;

2.5. Dėl vaistinio preparato *Afatinibum (Giotrif)*, skirto bronchų ir plaučių piktybiniam navikams (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „esant lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui, turinčiam epidermio augimo faktoriaus receptoriaus mutacijų, jei nebuvo gydyta EAFR tirozinkinazės inhibitoriais“;

2.6. Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolum (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei;

2.7. Dėl vaistinio preparato *Teriflunomidum (Aubagio)*, skirto išsėtinę sklerozę (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze“;

2.8. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

2.9. Dėl vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)*, skirto regėjimo sutrikimo dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po centrinės tinklainės venos okluzijos (CTVO) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “.

3. Dėl vaistinio preparato *Ritonaviro (Norvir)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, kompensavimo būdo.

4. 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“.

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

6. Dėl UAB „Orion Pharma“ 2015 m. spalio 22 d. rašto „Dėl vaisto *Levodopa comb.(+Carbidopa+Entacapomum)*“.

7. Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurie nuo 2015 m. balandžio 28 d. nekompensuojami naujiems pacientams Labai retų ligų ir būklių gydyti kompensavimo ir dėl nenumatytų atvejų priėmimo komisijos sprendimu.

8. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: 1.1 – 1.3 klausimai atidėti kitam posėdžiui. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Dimetilfumarato (Tecfidera)*, skirto suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas yra neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas“.

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Dimetilfumarato (Tecfidera)*, skirto suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas yra neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas“, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, prašant patikslinti duomenis farmakoekonominę vertę nustatyti. Siūlyti gamintojui dengti paciento priemonę arba teikti tokią deklaruotą kainą, kad pacientas mokėtų mažiausią galimą priemonę. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžiui (TLK-10-AM kodas C56, C.57) gydyti.

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžiui (TLK-10-AM kodas

C56, C.57) gydyti Komisijos pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie kompensavimo sąlygas bei prašant patikslinti duomenis farmakoeconominei vertei nustatyti.

SVARSTYTA. 1.6. Dėl vaistinio preparato *Peginterferono beta-1a (Plegridy)*, skirto suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti.

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Peginterferono beta-1a (Plegridy)*, skirto suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti Komisijos pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie kompensavimo sąlygas.

Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pirmai eilei kartu su eksemstanu gydant moteris po menopauzės, kurioms nustatytas išplitęs krūties vėžys ir teigiamas hormono receptorių rodiklis bei neigiamas HER2/neu rodiklis, kai nėra simptomus sukeliančios ligos vidaus organuose, po to, kai pasireiškė ligos recidyvas ar progresavimas gydant nesteroidiniais aromatazės inhibitoriais“.

NUTARTA. 2.1. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Everolimus (Afinitor)*, skirtas krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pirmai eilei kartu su eksemstanu gydant moteris po menopauzės, kurioms nustatytas išplitęs krūties vėžys ir teigiamas hormono receptorių rodiklis bei neigiamas HER2/neu rodiklis, kai nėra simptomus sukeliančios ligos vidaus organuose, po to, kai pasireiškė ligos recidyvas ar progresavimas gydant nesteroidiniais aromatazės inhibitoriais“ neatitinka Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytų kriterijų bei vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, nuspręsta siūlyti neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodas C61) gydyti.

NUTARTA. 2.2. Informuoti pareiškėją apie vaistiniam preparatui *Radžio Ra 223 dichloridui (Xofigo)* siūlomą skyrimo sąlygą „Kastracijai atsparaus priešinės liaukos vėžio gydymui pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių, nėra žinomų vidaus organų metastazių ir yra kontraindikacijų chemoterapijai, pvz., prasta kardiovaskulinė paciento būklė, arba liga progresuoja chemoterapijos metu arba po jos“. Taip pat siūlyti sumažinti vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)* deklaruotą kainą X procentų arba kitais būdais užtikrinti šios kainos mažėjimą.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)*, skirto nesmulkiaštelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „palaikomajam lokaliai išplitusio arba metastazavusio nesmulkiaštelinio plaučių vėžio, tačiau ne tokio, kuriame vyrauja plokščiosios ląstelės, gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po chemoterapijos, kurios pagrindas yra platinos preparatas, neprogresuoja“.

NUTARTA. 2.3. Informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Mirabegronum (Betmiga)*, skirto šlapimo pūslės neuroraumeninei disfunkcijai (TLK-10-AM kodas N31) gydyti.

NUTARTA. 2.4. Informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas bei siūlomos Sutarties X proc. grąžintiną vaistinio preparato *Mirabegronum (Betmiga)* kainos dalį.

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Afatinibum (Giotrif)*, skirto bronchų ir plaučių piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „esant lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam nesmulkialasteliniam plaučių vėžiui, turinčiam epidermio augimo faktoriaus receptoriaus mutacijų, jei nebuvo gydyta EAFR tirozinkinazės inhibitoriais“.

NUTARTA. 2.5. Priimti galutinį sprendimą kitame posėdyje, patikrinus duomenis apie EAFR mutacijos tyrimų apmokėjimo sutikimą pareiškėjo pateiktuose dokumentuose.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolum (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei.

NUTARTA. 2.6. Pakartotinai kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu argumentuotai pagrįsti „kai gydymas *Alfacalcidolum* nebegali būti skiriamas“ skyrimo sąlygos dalį.

SVARSTYTA. 2.7. Dėl vaistinio preparato *Teriflunomidum (Aubagio)*, skirto suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti.

NUTARTA. 2.7. Siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Teriflunomidum (Aubagio)*, skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, su sąlyga, kad gamintojas pasirašys Sutartį, kurioje būtų nustatyta grąžintina vaistinio preparato kainos dalis. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 2.8. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti.

NUTARTA. 2.8. Pakartotinai informuoti pareiškėją apie bazinės kainos nustatymą, kuri turi būti mažesnė nei *Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum* grupėje esanti bazinė kaina.

SVARSTYTA. 2.9. Dėl vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)*, skirto regėjimo sutrikimo dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po centrinės tinklainės venos okliuzijos (CTVO) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “.

NUTARTA. 2.9. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Afliberceptum (Eylea)*, skirtą regėjimo sutrikimui dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po centrinės tinklainės venos okliuzijos (CTVO) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “, į Rezervinį vaistų sąrašą.

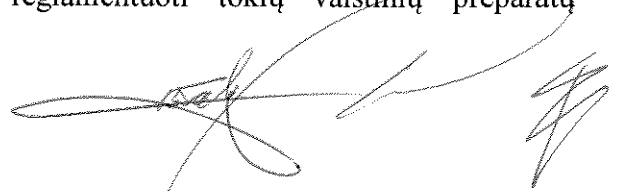
SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Ritonaviro (Norvir)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, kompensavimo būdo.

NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo vaistinį preparatą *Ritonavirum (Norvir)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti. Šį klausimą teikti PSDT.

SVARSTYTA. 4. 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. 4. Atidėti sprendimo priėmimą, iki kol VLK pateiks informaciją.

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas ir pasiūlymo, kaip galima teisiškai reglamentuoti tokių vaistinių preparatų kompensavimą.



NUTARTA. 5. 1) Pritarti Darbo grupės siūlymui palikti visus šiuo metu A sąraše esančius vaistinius preparatus psichikos ir elgesio sutrikimams gydyti; 2) SAM ASPD pateikti informaciją, vadovaujantis VVKT pateiktu vaistinių preparatų sąrašu ir bendradarbiaujant su atskirų sričių specialistais (išskyrus psichikos ir elgesio sutrikimo specialistus), apie vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas kodavimo atitiktį TLK-10-AM kodams bei paaiškinti, kaip šie kodai susiję su registruotomis indikacijomis; 3) Prašyti SAM FD ir VLK kitam Komisijos posėdžiui pateikti siūlymus dėl galimo problemos sprendimo.

SVARSTYTA. 6. Dėl UAB „Orion Pharma“ 2015 m. spalio 22 d. rašto „Dėl vaisto *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)*“.

NUTARTA. 6. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus derinti patikslintą skyrimo sąlyga, taip pat informuoti pareiškėją apie sprendimą.

SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurie nuo 2015 m. balandžio 28 d. nekompensuojami naujiems pacientams Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių, skirtų labai retoms ligoms gydyti įsigijimo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimu.

NUTARTA. 7. 1) Informuoti vadovybę apie susidariusią problemą dėl pacientų sergančių retomis ligomis, kuriems vaistiniai preparatai nebebus kompensuojami bei atidėti svarstymą kitiem posėdžiams. 2) Pritarti siūlomam Tvarkos aprašo 27 punkto pakeitimo projektui.

SVARSTYTA. 8. 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 sąraše (A sąraše) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

NUTARTA. 8. 1) Tikslinti A sąraše ruošiamų statinų kompensavimo pakeitimų projektą, atsižvelgiant į SAM specialistų pateiktus pastebėjimus; 2) SAM FD kitam Komisijos posėdžiui pateikti analizę apie statinų kainas referencinėse šalyse.

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

Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės

 Diana Prochorova

 Elita Radkevič