

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 2015-12-10.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 8 Ligų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 4 SAM institucijų specialistai, 2 Amgen Switzerland AG Vilniaus filialo atstovai ir 2 UAB „Viasana“ atstovai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas.

DARBOTVARKĖ:

1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į Kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto plaučių embolijai (PE) (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „įtariant ar diagnozavus PE, rivaroksabanas skiriamas 15 mg x 2 d. 21 dieną, vėliau 20 mg vieną kartą per dieną: a) 3 mėn., jei PE provokuota chirurgijos ar nechirurginių rizikos faktorių; b) 6 mėn. jei PE neprovokuota; c) 12 mėn., jei PE pakartotinė“;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Tacrolimusum monohydrate (Envarsus)*, skirto suaugusiems po inkstų ar kepenų persodinimo (TLK-10-AM kodai Z94.0, Z94.4).

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

2.1. Dėl vaistinių preparatų *Simeprevirum (Olysio)* ir *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir (Viekirax)/Dasabuvir (Exviera)*, skirtų 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);

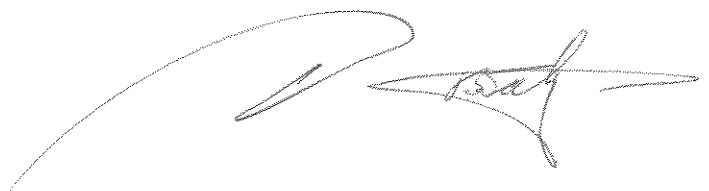
2.2. Dėl vaistinio preparato *Prasugrelum (Efient)* miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22) gydyti, taikant apribojimą „pagal indikaciją, esant didelei trombozės ir padidėjusiai rezistentiškumo rizikai *Clopidogrelum* iki 12 mėn. po miokardo infarkto“;

2.3. 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 (pareiškėjas – AstraZeneca Lietuva);

2.4. Dėl ligos „idiopatinė plaučių fibrozė“ (TLK-10-AM kodas J84.1) bei vaistinio preparato *Pirfenidono (Esbriet)*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei gydyti, taikant apribojimą „suaugusiems, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo idiopatinė plaučių fibroze“ (pareiškėjas – Roche Lietuva);

2.5. Dėl vaistinio preparato *Nintedanibum (Ofev)*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim);

2.6. Dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas pagal SAM patvirtintą krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais metodiką ir skrandžio gydymo gaires“;



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

2.8. Dėl vaistinio preparato *Hexaminolevulin (Hexvix)*, skirto šlapimo pūslės vėžiui (TLK-10-AM kodas C67) gydyti;

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

2.10. Dėl ligos „gimdos mioma“ (TLK-10-AM kodas D25-D26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* šiai ligai gydyti (pareiškėjas – Gedeon Richter);

2.11. 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.

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

4. 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.

5. Dėl UAB „Roche Lietuva“ 2015 m. rugpjūčio 4 d. Nr. 31 „Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* skyrimo sąlygų“.

6. Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) 5.2 papunktyje nustatytų tvarsčių skyrimo sąlygų.

7. Dėl vaistinio preparato *žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Nuwiq)* įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

8. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas, o dėl laiko stokos 2.8, 3 – 6 klausimai atidėti kitam posėdžiui.

SVARSTYTA. 1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į Kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto plaučių embolijai (PE) (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „įtariant ar diagnozavus PE, rivaroksabanas skiriamas 15 mg x 2 d. 21 dieną, vėliau 20 mg vieną kartą per dieną: a) 3 mėn., jei PE provokuota chirurgijos ar nechirurginių rizikos faktorių; b) 6 mėn. jei PE neprovokuota; c) 12 mėn., jei PE pakartotinė“.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto plaučių embolijai (PE) (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant minėtą skyrimo sąlygą, informuojant apie kompensavimo sąlygas, taip pat prašyti argumentuoti paraiškoje siūlomą skyrimo sąlygą. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių kuriam būtų reikalingas minėtas vaistinis preparatas, pateikti savo nuomonę apie siūlomą skyrimo sąlygą bei pateikti plaučių embolijos gydymo schemą. Taip pat nuspręsta visus klausimus susijusius su embolija/tromboembolija svarstyti kompleksiskai.

Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Tacrolimusum monohydrate (Envarsus)*, skirto suaugusiems po inkstų ar kepenų persodinimo (TLK-10-AM kodai Z94.0, Z94.4).



NUTARTA. 1.2. Prašyti pareiškėjo pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Tacrolimusum (Advagraf)* ir *Tacrolimusum monohydrate (Envarsus)* ekvivalentines dozes, kurios reikalingos vaistinių preparatų bazinėms kainoms nustatyti.

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

2.1. Dėl vaistinių preparatų *Simeprevirum (Olysio)* ir *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir (Viekirax)/Dasabuvir (Exviera)*, skirtų 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).

NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu ir atsižvelgiant į gydymo efektyvumą (vaistiniu preparatu *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir* ir *Dasabuvir* būtų išgydoma 98-100 procentų pacientų), siūlyti įrašyti į A sąrašą:

1) vaistinių preparatų *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir* ir kartu vartojamo *Dasabuvir*, skirtų lėtiniam 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), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją“, su sąlygomis, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta:

1. vaistinių preparatų *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir* ir *Dasabuvir* grąžintina kainos dalis ir bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma;

2. numatyta sąlyga, kad PSDF lėšomis bus kompensuojamas tik sėkmingas gydymas šiais vaistiniais preparatais.

2) vaistinio preparato *Simeprevirum*, skirto lėtiniam 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), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją. Skiriama tais atvejais, kai vaistinių preparatų *ombitasviro*, *paritopreviro*, *ritonaviro* ir *dasabuviro* derinys negalėtų būti skiriamas pagal šių vaistinių preparatų charakteristikos santraukoje nurodytas kontraindikacijas arba nesuderinamumą su kitais kartu vartojamais vaistais“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta X proc. grąžintina kainos dalis.

Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

Klausimai 2.2 ir 2.3 buvo svarstomi kartu:

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Prasugrelum (Efient)*, skirto miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pagal indikaciją, esant didelei trombozės ir padidėjusiai rezistentiškumo rizikai *Clopidogrelum* iki 12 mėn. po miokardo infarkto“;

2.3. 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. 2.2., 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinius preparatus *Prasugrelum (Efient)* ir *Ticagrelolum (Brilique)*, skirtus miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I21, I22), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kurie negali vartoti *Clopidogrelum* ir kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė vainikinių arterijų procedūra, esant vienai iš žemiau nurodytų sąlygų:

- cukriniu diabetu sergantiems arba
- pacientams, kuriems įvyko steno trombozė ir reikalinga pakartotinė revaskuliarizacija, arba



- miokardo infarkto gydymui su ST pakilimu, jei nėra kontraindikacijų*

*didelė kraujavimo rizika, > 75 m., insultas, PSIP, asmenims, sergantiems ligomis, kurios sukelia kraujavimą, asmenims kurie yra patyrę insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (laikina sumažėjusį į galvos smegenų dalį tiekiamo kraujo kiekį) arba turi sunkių kepenų funkcijos sutrikimų“ į Rezervinį vaistų sąrašą. Taip pat nuspręsta kreiptis į vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)* gamintoją dėl kainos mažinimo arba siūlymo siūlyti sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis procentais.

Klausimai 2.4 ir 2.5 buvo svarstomi kartu:

SVARSTYTA. 2.4. Dėl ligos „idiopatinė plaučių fibrozė“ (TLK-10-AM kodas J84.1) bei vaistinio preparato *Pirfenidono (Esbriet)*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo idiopatine plaučių fibroze“;

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

NUTARTA. 2.4., 2.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinius preparatus *Pirfenidono (Esbriet)* ir *Nintedanibum (Ofev)*, skirtus idiopatinei plaučių fibrozei gydyti (TLK-10-AM kodas J84.1), taikant specialistų siūlomą skyrimo sąlygą „1. IPF diagnozuota tik tokių ligonių tyrimą bei gydymą turinčiame centre – VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose multidisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu; 2. gydymą skiria ir tęsia tik VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose dirbantis gydytojas pulmonologas; 3. Forsuota gyvybinė plaučių talpa (FVC) yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio“, į Rezervinį vaistų sąrašą. Taip pat nuspręsta prašyti šių vaistinių preparatų gamintojų įsipareigoti dengti paciento priemokas, o vaistinio preparato *Pirfenidono (Esbriet)* gamintojui siūlyti teikti tokią deklaruotą kainą arba sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis, taip kad vaistinio preparato *Pirfenidono (Esbriet)* gydymo kaina nebūtų didesnė nei *Nintedanibum (Ofev)* gydymo kaina.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pagal SAM patvirtintą krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais metodiką ir skrandžio gydymo gaires“.

NUTARTA. 2.6. Informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas, taip pat prašyti patikslinti duomenis farmakoekonominę vertę nustatyti bei pateikti papildomus dokumentus dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi* skrandžio vėžiui gydyti.

SVARSTYTA. 2.7. Dėl vaistinio preparato *Denosumabum (Xgeva)*, skirto onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti.

NUTARTA: 2.7. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Denosumabum (Xgeva)*, skirtą onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2.9. Dėl vaistinio preparato *Alemtuzumabo (Lemtrada)*, skirto išsėtinės sklerozės (TLK-10-AM kodas G35) gydymui, taikant apribojimą „suaugusiems pacientams, sergantiems aktyvia recidyvuojančios remituojančios išsėtinės sklerozės forma“.

NUTARTA. 2.9 Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinį preparatą *Alemtuzumabum (Lemtrada)*, skirtą išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas neurologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems aktyvia recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, kuriems nepadeda gydymas bent vienu ligos eigą



modifikuojančiu preparatu. Sprendimą skirti ar tęsti gydymą vaistu priima tretinio lygio stacionarines neurologijos paslaugas teikiančių ASPI gydytojų neurologų konsiliumas. Skiriamas, atliekant infuziją į veną 2 gydymo kursais: pirmas kursas – 12 mg per parą 5 dienas iš eilės, antras kursas skiriamas praėjus 12 mėnesių po pirmo kurso – 12 mg per parą 3 dienas iš eilės.“. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 2.10. Dėl ligos „gimdos mioma“ (TLK-10-AM kodas D25-D26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* šiai ligai gydyti.

NUTARTA. 2.10. Pakviesti diskusijai SAM specialistus konsultantus dėl vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* kompensavimo, taip pat prašyti pateikti ligos „gimdos mioma“ gydymo schemą bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* vietą joje.

SVARSTYTA. 2.11. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)*, skirto Von Willebrand ligos (TLK-10-AM kodas D68.0) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „kai gydymas desmopresinu yra neveiksmingu arba negalimas“ kompensavimo būdo.

NUTARTA. 2.11. 1) Prašyti VLK patikslinti informaciją dėl ankstesnio vaistinio preparato *Wilate* kompensavimo ir pateikti išvadas apie prognozuojamus PSDF išlaidų pokyčius, jei šis vaistinis preparatas būtų įrašytas į A sąrašą; 2) Prašyti VVKT patikslinti/įvertinti *Wilate* terapinę vertę.

SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinio preparato *žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Nuwiq)* įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

NUTARTA. 7. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinio preparato *žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Nuwiq)* pakeičiamumą su *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupėje esančiais vaistiniais preparatais.

Posėdžio pirmininkas



Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorė



Elita Radkevič