

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 2015-01-22.

Posėdžio pirmininkė – Rima Vaitkienė.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 3 SAM specialistas (sąrašas pridedamas prie protokolo).

Kvorumas: yra.

#### DARBOTVARKĖ:

1. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Ranibizumabum* (*Lucentis*) kompensavimo.

2. Dėl VI tipo mukopolisacharidozės diagnostikos ir gydymo metodikos algoritmo projekto.

3. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių statinų *Atorvastatinų*, *Simvastatinų*, *Rozuvastatinų*, *Fluvastatinų* grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašė) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

4. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistų: *Olmesartanum*, *Eprosartanum*, *Candesartanum*, *Telmisartanum*, *Valsartanum*, *Losartanum* grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašė) šiuo metu nustatytų šių vaistų skyrimo sąlygų panaikinimo.

5. Dėl siūlymo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupuoti vaistinius preparatus *Lixisenatidum* su kompensuojamu vaistu *Exenatidum* bei dėl gauto UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2014 m. gruodžio 4 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Exenatidum* priemokų“.

6. Dėl Celgene International Sarl prašymo pakeisti vaistinio preparato *Lenalidomidum* (*Revlimid*) siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas.

7. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2014 m. gruodžio 23 d. rašto „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2014-11-07 posėdžio sprendimo“.

8. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 16 d. rašto Nr.4K-5900 „Dėl prašymo papildyti 2014 m. kovo 18 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. V-371“.

9. UAB „Viasana“ 2014 m. gruodžio 18 d. raštas „Dėl vaistinio preparato *Gyvybingos BCG bakterijos* (*Bacillus Calmette-Guerin*) kompensavimo“.

10. Dėl UAB „Roche Lietuva“ 2014 m. gruodžio 15 d. rašto Nr. 79 „Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabo* (*Avastin*), įrašyto į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, skyrimo sąlygų“.

11. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* skyrimo sąlygų pakeitimo pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė.

11.1. Dėl vaistinio preparato *Panitumumabum* (*Vectibix*), skirto storosios ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant apribojimą „suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu laukinio tipo RAS storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu pirmaeiliam gydymui kartu su FOLFOX“, kompensavimo.

**12.** 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*.

**13.** Dėl vaistinio preparato *Pazopanibum (Votrient)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C00-C97) gydyti, kompensavimo.

**14.** Dėl vaistinio preparato *Vismodegibum (Erivedge)*, skirto gydyti suaugusius pacientus, sergančius: simptomine metastazavusia bazalinių ląstelių karcinoma; lokaliai pažengusia bazalinių ląstelių karcinoma, kai negalimas chirurginis ar spindulinis gydymas (TLK-10-AM kodas C44), kompensavimo.

**15.** Dėl vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)*, skirto mielofibrozę (TLK-10-AM kodai D47.1, D45, D47.3) gydymui, kompensavimo.

**16.** Dėl vaistinio preparato *Nilotinibum (Tasigna)*, skirto lėtinės mieloleukemijos (TLK-10-AM kodas C92.1) pirmos eilės gydymui, kompensavimo.

Papildomi klausimai:

**17.** Dėl Rezervinio vaistų (siūlomų įrašyti į A sąrašą) sąrašo.

**SVARSTYTA. 1.** Dėl Rezerviniame vaistų sąrašo esančio vaistinio preparato *Ranibizumabum (Lucentis)* kompensavimo.

**NUTARTA. 1.** 1) Siūlyti įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą vaistinį preparatą *Ranibizumabum (Lucentis)*, skirtą diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (DGDP) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti tik su sąlyga, jei gamintojas centralizuotiems pirkimams pateiks ne didesnę nei paskutinę vaistinio preparato *Ranibizumabum (Lucentis)*, šiuo metu centralizuotai apmokamo amžinei geltonosios dėmės degeneracijai gydyti, 2014 m. pirkimo kainą; 2) gavus pareiškėjo prašomo įsipareigojimo patvirtinimą, kitam Komisijos posėdžiui pateikti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo projektą.

**SVARSTYTA. 2.** Dėl VI tipo mukopolisacharidozės diagnostikos ir gydymo metodikos algoritmo projekto.

**NUTARTA. 2.** Gavus SAM Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos atsakymą dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties kompensavimo sąlygų ir galutinės vaistinio preparato *Galsulfase (Naglazyme)* kainos, kitam Komisijos posėdžiui teikti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo, patvirtinto LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo patvirtinimo“, pakeitimo projektą: VI tipo mukopolisacharidozės diagnostikos ir gydymo metodikos algoritmą siūlyti tvirtinti kaip įsakymo Priedą; vaistinio preparato skyrimo sąlygose įrašant „Universiteto ligoninės Vaikų retų ligų koordinavimo centro konsiliumo sprendimu, pagal šio įsakymo Priede „VI tipo mukopolisacharidozės diagnostikos ir gydymo algoritmą“; eilutėje „asmens sveikatos priežiūros įstaigos (ASPI), kuriai bus tiekiamas vaistinis preparatas“ nurodyti „Universiteto ligoninių Vaikų retų ligų koordinavimo centrai“.

**SVARSTYTA. 3.** Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių statinų *Atorvastatinų, Simvastatinų, Rozuvastatinų, Fluvastatinų* grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

**NUTARTA. 3. 1)** Iki 2015 m. balandžio 1 d. SAM Farmacijos departamentui ir VLK pateikti Komisijai LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 2 d. įsakyme Nr. V-431 „Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių planas“

išvardintų visų susijusių su kardiologija tarpusavyje keičiamų vaistų grupių sartanų, statinų, (AKF) inhibitorių, betablokatorių, kalcio kanalų blokatorių analizės, kuriose matytusi: Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto 2014 m. išlaidos bei 2015 m. prognozės, sugrupavus tarpusavyje keičiamų vaistų grupes, nustatant kompensuojamą kainą pagal pigiausio vaisto kainą bei suvienodinus arba panaikinus jų skyrimo sąlygas; kaip keičiasi priemonių dydžiai pacientams.

2) Kreiptis į specialistus kardiologus su prašymu remiantis tarptautinėmis rekomendacijomis patikslinti nustatytose statinų skyrimo sąlygose „išrašo šeimos gydytojas po kardiologo konsultacijos pacientams, priskiriamiems didelės ir labai didelės kardiovaskulinės rizikos grupei pagal Lietuvoje vykdomą Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, kai bendro cholesterolio koncentracija  $\geq 7,5$  mmol/l ar MTL cholesterolis  $\geq 6,0$  mmol/l ar TG  $\geq 4,5$  mmol/l“ nurodytus rodiklius, kurie pagerintų statinų prieinamumą pacientams;

3) Pakartotinai kreiptis į statinų gamintojus su prašymu sumažinti statinų 1 mėn. gydymui skirtos pakuotės kainą iki 1 Eur.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistų: *Olmesartanum*, *Eprosartanum*, *Candesartanum*, *Telmisartanum*, *Valsartanum*, *Losartanum* grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše (A sąraše) šiuo metu nustatytų šių vaistų skyrimo sąlygų panaikinimo.

**NUTARTA. 4.** Žr. 3 klausimą.

**SVARSTYTA. 5.** Dėl siūlymo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupuoti vaistinius preparatus *Lixisenatidum* su kompensuojamu vaistu *Exenatidum* bei dėl gauto UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2014 m. gruodžio 4 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Exenatidum* priemonių“.

**NUTARTA. 5.** Atidėti šio klausimo svarstymą iki kol bus patvirtintas naujas Vaistų priemonių planas.

**SVARSTYTA. 6.** Dėl Celgene International Sarl prašymo pakeisti vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas.

**NUTARTA. 6.** Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją su prašymu pateikti pagrįstą nuomonę dėl Celgene International Sarl siūlymo patikslinti siūlomo kompensuoti vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* skyrimo sąlygas į „daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui *Bortezomibum* ir kuriems yra diagnozuota 3 ar 4 laipsnio neuropatija“. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą.

**SVARSTYTA. 7.** Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2014 m. gruodžio 23 d. rašto „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2014-11-07 posėdžio sprendimo“.

**NUTARTA. 7.** Palikti galioti Komisijos 2014 m. lapkričio 7 d. sprendimą.

**SVARSTYTA. 8.** Dėl Valstybinės ligonių kasos 2014 m. liepos 16 d. rašto Nr.4K-5900 „Dėl prašymo papildyti 2014 m. kovo 18 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. V-371“.

**NUTARTA. 8.** 1) Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją su prašymu pateikti nuomonę dėl VŠĮ Klaipėdos vaikų ligoinės specialistų prašymo leisti skirti vaistinį preparatą *Žmogaus normalųjį imunoglobuliną* antrinio lygio vaikų hematologijos paslaugas teikiančias ASPĮ;

2) VLK Komisijai pateikti informaciją dėl PSDF biudžeto išlaidų pokyčių, pritarus minėtam siūlymui.

**SVARSTYTA. 9.** UAB „Viasana“ 2014 m. gruodžio 18 d. raštas „Dėl vaistinio preparato *Gyvybingos BCG bakterijos (Bacillus Calmette-Guerin)* kompensavimo“.

**NUTARTA. 9.** Informuoti UAB „Viasana“, kad Komisija svarstys vaistinio preparato *Gyvybingos BCG bakterijos (Bacillus Calmette-Guerin)* klausimą dėl įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), jei teisės aktuose nustatyta tvarka bus pateikta paraiška.

**SVARSTYTA. 10.** Dėl UAB „Roche Lietuva“ 2014 m. gruodžio 15 d. rašto Nr. 79 „Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, įrašyto į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, skyrimo sąlygų“.

**NUTARTA. 10.** Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie naujas registruotas vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)* indikacijas. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą.

*Pastaba: 11 ir 11.1 klausimai buvo svarstomi kartu.*

**SVARSTYTA. 11.** Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* skyrimo sąlygų pakeitimo pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė.

**SVARSTYTA. 11.1.** Dėl vaistinio preparato *Panitumumabum (Vectibix)*, skirto storosios ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant apribojimą „suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu laukinio tipo RAS storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu pirmaeiliam gydymui kartu su FOLFOX“, kompensavimo.

**NUTARTA. 11.-11.1.** Patikslinus vaistinių preparatų *Cetuximabum* ir *Panitumumab* skyrimo sąlygas, siūlyti SAM Farmacijos departamentui kitam Komisijos posėdžiui pateikti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo projektą, įrašant jame minėtus vaistinius preparatus į vieną konkursinę eilutę.

**SVARSTYTA. 12.** 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*.

**NUTARTA. 12.** Sprendimą priimti kitame Komisijos posėdyje, kai pareiškėjas pateiks atnaujintas vaistinio preparato *Darunavirum* kainas, kurios atitiks Tvarkos aprašo 23.4 punkte nustatytus kriterijus (vaistinis preparatas, kuris buvo įsigijamas centralizuotai, gali būti įrašomas į A sąrašą, jei jį įsigydamas pacientas turėtų sumokėti ne didesnę negu mažiausia galima priemoka).

**SVARSTYTA. 13.** Dėl vaistinio preparato *Pazopanibum (Votrient)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C00-C97) gydyti, kompensavimo.

**NUTARTA. 13.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 41.2 punktu siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Pazopanibum (Votrient)*, skirtą minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C00-C97) gydyti su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys su VLK gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį. Šį klausimą teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai.

**SVARSTYTA. 14.** Dėl vaistinio preparato *Vismodegibum (Erivedge)*, skirto gydyti suaugusius pacientus, sergančius: simptomine metastazavusia bazalinių ląstelių karcinoma; lokaliai pažengusia bazalinių ląstelių karcinoma, kai negalimas chirurginis ar spindulinis gydymas (TLK-10-AM kodas C44), kompensavimo.

**NUTARTA. 14.** Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Vismodegibum (Erivedge)*, skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius: simptomine metastazavusia bazalinių ląstelių

karcinoma; lokaliai pažengusia bazalinių ląstelių karcinoma, kai negalimas chirurginis ar spindulinis gydymas (TLK-10-AM kodas C44) atitinka Tvarkos aprašo 23.1 punkte nustatytus kriterijus vadovaujantis Tvarkos aprašo 42 punktu, įrašyti ši vaistinių preparatų į Rezervinį vaistų sąrašą.

*Pastaba: 15 ir 16 klausimai buvo svarstomi kartu.*

**SVARSTYTA. 15.** Dėl vaistinio preparato *Ruxolitinibum (Jakavi)*, skirto mielofibrozę (TLK-10-AM kodai D47.1, D45, D47.3) gydymui, kompensavimo.

**SVARSTYTA. 16.** Dėl vaistinio preparato *Nilotinibum (Tasigna)*, skirto lėtinės mieloleukemijos (TLK-10-AM kodas C92.1) pirmos eilės gydymui, kompensavimo.

**NUTARTA. 16. 1)** Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Ruxolitinibum (Jakavi)*, skirtas mielofibrozę (TLK-10-AM kodai D47.1, D45, D47.3) gydymui, taikant apribojimą „ligos sukeltai splenomegalijai ir kitiems simptomams suaugusiems, kuriems nustatyta pirminė mielofibrozę (dar vadinama lėtine idiopatine mielofibroze), mielofibrozę sergant tikrąja policitemija arba mielofibrozę sergant pirmine trombocitemija“ atitinka Tvarkos aprašo 41.2 punkte nustatytus reikalavimus, siūlyti įrašyti jį į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) su sąlyga, kad gamintojas įvykdys visas nurodytas Tarpinstitucinės derybų komisijos 2014 m. gruodžio 2 d. rašte Nr. 4K-9836 „Dėl kompleksinių derybų“ (raštas pridedamas) kompensavimo sąlygas.

**2)** Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Nilotinibum (Tasigna)*, skirtas lėtinės mieloleukemijos (TLK-10-AM kodas C92.1) pirmos eilės gydymui atitinka Tvarkos aprašo 41.2 punkte nustatytus reikalavimus, siūlyti įrašyti jį į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) skiriant jį pagal Lietuvos hematologų draugijos 2014 m. spalio 3 d. rašte pasiūlytus apribojimus su sąlyga, kad gamintojas įvykdys visas nurodytas Tarpinstitucinės derybų komisijos 2014 m. gruodžio 2 d. rašte Nr. 4K-9836 „Dėl kompleksinių derybų“ kompensavimo sąlygas.

**3)** pritarti Lietuvos hematologų draugijos 2014 m. spalio 3 d. rašte (pridedamas) pateiktiems siūlymams dėl vaistinių preparatų *Nilotinibum, Imatinibum, Dasatinibum* skyrimo sąlygų.

Šiuos klausimus teikti svarstyti PSDT.

#### **Papildomi klausimai.**

**SVARSTYTA. 17.** Dėl Rezervinio vaistų (siūlomų įrašyti į A sąrašą) sąrašo.

**NUTARTA. 17.** Kitam Komisijos posėdžiui SAM Farmacijos departamentui pateikti informaciją apie vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė farmakoekonominę vertę, o VLK – apie prognozuojamų PSDF biudžeto pokyčius, atsižvelgiant į pasikeitusias vaistinių preparatų kainas.