

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 2015-02-19.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Elita Radkevič, Diana Prochorova.

Dalyvavo: 10 Komisijos narių, 3 SAM institucijų specialistai.

Kvorumas: yra.

#### DARBOTVARKĖ:

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

2. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo (vaistinių preparatų siūlomų įrašyti į A sąrašą).

3. Dėl 2015 m. Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo.

4. Dėl neregistruoto vaistinio preparato *Albendazol*, skirto echinokokozei gydyti, įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

5. **Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:**

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

5.2. Dėl vaistinio preparato *Brimonidini tartras et Timololum (Combigan)*, skirto glaukomai (TLK-10-AM kodai H40-H42, Q15.0) gydyti, taikant apribojimą „ligoniams, kurių neveikia beta-adrenoblokatoriai“;

5.3. Dėl vaistinio preparato *Losartanum et Amlodipinum (Tenloris)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti;

5.4. Dėl vaistinio preparato *Enalaprilum et Lercanidipinum (Elyrno)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodas I10-I11) gydyti;

5.5. Dėl vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), jaunantviniam (juveniliniam) idiopatiniam poliartritui (TLK-10-AM kodai M08, M09) gydyti;

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

5.7. Dėl vaistinio preparato *Enzalutamidas (Xtandi)* priešinės liaukos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant apribojimą „metastazavęs, kastracijai atsparus prostatos vėžys, kuris progresavo gydant docetakseliu arba po jo“;

5.8. 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“;

5.9. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* piktybinės pleuros mezoteliomai (TLK-10-AM kodas C45.0) gydyti, taikant apribojimą „kartu su cisplatina skirtas gydyti neoperuojama piktybine pleuros mezotelioma sergančius pacientus, kuriems chemoterapija dar nebuvo taikyta“;

**5.10.** Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* nesmulkiaštelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant apribojimą „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.

**6. Paraiškos svarstymas papildyti Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašą) 13 eilutę, į paskyrimo sąlygas įrašant:** šlapimo nelaikymą (TLK-10-AM kodas R32) esant demencijai sergant Alzheimerio liga (TLK-10-AM kodas F00); sergantiems Parkinsono liga (TLK-10-AM kodas G20); sergantiems prostatos piktybiniu naviku (TLK-10-AM kodas C61), taikant apribojimą „pacientams po radiklios prostatektomijos šlapinimosi funkcijai neatsistačius per pirmus metus“.

**7. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:**

**7.1.** Dėl vaistinio preparato *Panitumumabum (Vectibix)*, skirto storosios ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti kompensavimo ir dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* skyrimo sąlygų pakeitimo pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė;

**7.2.** Dėl vaistinio preparato *Azacitidinum (Vidaza)*, skirto mielodisplazijos sindromui (TLK-10-AM kodas D46) gydyti, taikant apribojimą „vidutinės 2 ir didelės rizikos suaugę pacientai, kuriems negali būti taikoma hemopoezinių kamieninių ląstelių transplantacija“;

**7.3.** Dėl vaistinio preparato *Aksitinibo (Inlyta)* progresavusiam inkstų ląstelių vėžiui (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas kai buvo neveiksmingas gydymas sunitinibu ar citokinu“;

**7.4.** Dėl vaistinio preparato *Umeclidinum (Incruse)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

**7.5.** Dėl vaistinio preparato *Umeclidinum et Vilanterolum (Anoro)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

**7.6.** Dėl vaistinio preparato *Vildagliptinum (Galvus)*, skirto nuo insulino nepriklausomo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui;

**7.7.** Dėl vaistinio preparato *Vildagliptinum et Metforminum (Eucreas)*, skirto nuo insulino nepriklausomo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui.

**8.** Paraiškos dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų piktybinių navikų (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydymui, taikant apribojimą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitoriais arba po gydymo jais“ persvarstymas ne eilės tvarka po Apeliacinės komisijos sprendimo.

**9.** Paraiškos dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto kasos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C25) gydymui, taikant apribojimą „suaugusiems, kuriems nustatyti nerezekuotini arba metastazavę, gerai arba vidutiniškai diferencijuoti kasos neuroendokrininiai navikai, kai liga progresuoja“ persvarstymas ne eilės tvarka po Apeliacinės komisijos sprendimo.

**10.** Kiti papildomi klausimai.

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

**NUTARTA. 1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 64 punktu pritarti siūlomam Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo projektui bei siūlyti svarstyti PSDT kompensuoti vaistinį preparatą *Ranibizumabum (Lucentis)*, skirtą diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (DGDP) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti taikant apribojimą „Lucentis būtų tikslinga skirti diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti pacientams, kuriems

yra bent vienas iš toliau išvardintų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500  $\mu\text{m}$  nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500  $\mu\text{m}$  nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro. Pirmaisiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 11 injekcijų per dvejus gydymo metus“.

**SVARSTYTA. 2.** Dėl Rezervinio vaistų sąrašo (vaistinių preparatų siūlomų įrašyti į A sąrašą).

**NUTARTA. 2.** 1) Kreiptis į darbo grupės, sudarytos LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 3 d. įsakymu Nr. V-1260 „Dėl darbo grupės vaikų hiperkinezinių sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projektui parengti sudarymo“ pirmininkę su prašymu iki 2015 m. kovo 3 d. pateikti Komisijai vaikų hiperkinezinių sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projektą.

2) VLK kitam posėdžiui pateikti siūlymus dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka patvirtintos inovacinių vaistų sąvokos, įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą būdų.

3) Tęsti svarstymą dėl Rezervinio vaistų sąrašo kitame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA. 3.** Dėl 2015 m. Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (toliau – Sąrašas) patvirtinimo.

**NUTARTA. 3.** Teikti svarstyti 2015 m. Sąrašo projektą PSDT.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl neregistruoto vaistinio preparato *Albendazol*, skirto echinokokozei gydyti, įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

**NUTARTA. 4.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 27 punktu siūlyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Albendazol* echinokokozei (TLK-AM-10 kodas B67) gydyti, kompensuojant jo įsigijimo išlaidas 100 proc. iš PSDF biudžeto, bei ligą „echinokokoze“. Prašyti SAM Farmacijos departamento suderinti su vaistinio preparato *Albendazol* gamintojais šio vaistinio preparato kainas, kurios bus pateiktos į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

**SVARSTYTA. 5.** Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

**SVARSTYTA. 5.1.** Dėl vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti.

**NUTARTA. 5.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, siūsti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą. Taip pat prašyti jo mažinti vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)* deklaruotą kainą Lietuvai iki Tvarkos aprašo 23.3 punkte nustatytų kriterijų, pažymint, kad siūlomo kompensuoti sudėtinio vaistinio preparato kaina taip pat turi atitikti Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus kriterijus.

**SVARSTYTA. 5.2.** Dėl vaistinio preparato *Brimonidini tartars et Timololum (Combigan)*, skirto glaukomai (TLK-10-AM kodai H40-H42, Q15.0) gydyti, taikant apribojimą „ligoniams, kurių neveikia beta-adrenoblokatoriai“.

**NUTARTA. 5.2.** Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Brimonidini tartras et Timololum (Combigan)*, skirtas glaukomai (TLK-10-AM kodai H40-H42, Q15.0) gydyti, taikant apribojimą „ligoniams, kurių neveikia beta-adrenoblokatoriai“ atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus, nuspręsta siūlyti PSDT įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą.

**SVARSTYTA. 5.3.** Dėl vaistinio preparato *Losartanum et Amlodipinum (Tenloris)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti.

**NUTARTA. 5.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, siūsti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą. Taip pat prašyti jo mažinti vaistinio preparato *Losartanum et Amlodipinum (Tenloris)* deklaruotą kainą Lietuvai iki Tvarkos aprašo 23.3 punkte nustatytų kriterijų, pažymint, kad siūlomo kompensuoti sudėtinio vaistinio preparato kaina taip pat turi atitikti Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus kriterijus.

**SVARSTYTA. 5.4.** Dėl vaistinio preparato *Enalaprilum et Lercanidipinum (Elyrno)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodas I10-I11) gydyti.

**NUTARTA. 5.4.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, siūsti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą. Taip pat prašyti jo mažinti vaistinio preparato *Enalaprilum et Lercanidipinum (Elyrno)* deklaruotą kainą Lietuvai iki Tvarkos aprašo 23.3 punkte nustatytų kriterijų, pažymint, kad siūlomo kompensuoti sudėtinio vaistinio preparato kaina taip pat turi atitikti Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus kriterijus.

**SVARSTYTA. 5.5.** Dėl vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), jaunantviniam (juveniliniam) idiopatiniam poliartritui (TLK-10-AM kodai M08, M09) gydyti.

**NUTARTA. 5.5.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, pateikti pareiškėjui vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)*, siūlomo kompensuoti reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), jaunantviniam (juveniliniam) idiopatiniam poliartritui (TLK-10-AM kodai M08, M09) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

**SVARSTYTA. 5.6.** Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolum (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei.

**NUTARTA. 5.6.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, pateikti pareiškėjui vaistinio preparato *Paricalcitolum (Zemplar)*, siūlomo kompensuoti dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

**SVARSTYTA. 5.7.** Dėl vaistinio preparato *Enzalutamidum (Xtandi)* priešinės liaukos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant apribojimą „metastazavęs, kastracijai atsparus prostatos vėžys, kuris progresavo gydant docetakseliu arba jo“

**NUTARTA. 5.7.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, pateikti pareiškėjui vaistinio preparato *Enzalutamidum (Xtandi)* siūlomo kompensuoti priešinės liaukos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

**SVARSTYTA. 5.8.** 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“.

**NUTARTA. 5.8. 1)** Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti nuomonę dėl Komisijos siūlomos vaistinio preparato *Prasugrelum (Efient)* skyrimo sąlygos „skiriamas pacientams, sergantiems miokardo infarktu ir cukriniu diabetu su didele trombozės ir padidėjusia rezistentiškumo rizika vaistui *Clopidogrelum* arba pacientams, kuriems įvyko stento trombozė (galimai dėl nepakankamo antitrombozinio gydymo efektyvumo) ir reikalinga pakartotinė revaskuliarizacija“. Taip pat prašyti SAM specialistų konsultantų nurodyti kokiais pacientų daliai



(skaičiui), kurie serga miokardu infarktu galėtų būti skiriamas šis vaistinis preparatas pagal naujas minėtas skyrimo sąlygas.

2) Gavus specialistų atsakymą, VVKT pakartotinai įvertinti vaistinio preparato *Prasugrelum (Efient)* terapinę vertę.

3) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu pateikti pareiškėjui vaistinio preparato *Prasugrelum (Efient)*, skirto miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

**SVARSTYTA. 5.9.** Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* piktybinės pleuros mezoteliomai (TLK-10-AM kodas C45.0) gydyti, taikant apribojimą „kartu su cisplatina skirtas gydyti neoperuojama piktybine pleuros mezotelioma sergančius pacientus, kuriems chemoterapija dar nebuvo taikyta“.

**NUTARTA. 5.9.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 punktu siūlyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Pemetrexedum (Alimta)* piktybinės pleuros mezoteliomai (TLK-10-AM kodas C45.0) gydyti, taikant apribojimą „kartu su cisplatina skirtas gydyti neoperuojama piktybine pleuros mezotelioma sergančius pacientus, kuriems chemoterapija dar nebuvo taikyta“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys su VLK Sutartį.

**SVARSTYTA. 5.10.** Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* nesmulkialąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant apribojimą „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“

**NUTARTA. 5.10.** 1) Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti nuomonę bei argumentus apie vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* farmakologinį naujoviškumą ir terapinę naudą bei pasiūlyti šio vaistinio preparato kompensuojamas skyrimo sąlygas. Taip pat prašyti specialistų pateikti informaciją apie šiuo metu nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu sergančių pacientų palaikomajam gydymui taikomas kompensuojamas gydymo alternatyvas.

2) Gavus specialistų atsakymą, VVKT pakartotinai įvertinti vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* terapinę vertę.

3) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, pateikti pareiškėjui vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* nesmulkialąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant apribojimą „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“, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, kartu pateikiant tuos pačius klausimus kaip ir SAM konsultantams specialistams bei tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

**SVARSTYTA. 6.** Paraiškos svarstymas papildyti Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašą) 13 eilutę, į paskyrimo sąlygas įrašant: šlapimo nelaikymą (TLK-10-AM kodas R32) esant demencijai sergant Alzheimerio liga (TLK-10-AM kodas F00); sergantiems Parkinsono liga (TLK-10-AM kodas G20); sergantiems prostatos piktybiniu naviku (TLK-10-AM kodas C61), taikant apribojimą „pacientams po radiklios prostatektomijos šlapinimosi funkcijai neatsistačius per pirmus metus“.

**NUTARTA. 6.** Atsižvelgiant į tai, kad UAB „SCA Hygiene Product“ paraiškoje įrašyti medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą nepateikė statistinių duomenų apie sveikatos sutrikimus, kuriems gydyti yra siūlomos kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės bei prognozuojamo ligonių, kurie bus gydomi ar naudos siūlomas medicinos pagalbos priemonės, skaičiaus, Šio klausimo svarstymą atidėti kitam Komisijos posėdžiui, patikslinus prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas bei

įvertinus galimą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamos sauskelnės, įklotai ir vienkartinės paklodės pagal siūlomas kompensuoti indikacijas.

**SVARSTYTA.** 7. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

**7.1.** Dėl vaistinio preparato *Panitumumabum (Vectibix)*, skirto storosios ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti kompensavimo ir dėl vaistinio preparato *Cetuximabum* skyrimo sąlygų pakeitimo pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė (toliau – Sąrašas).

**NUTARTA. 7.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 punktu siūlyti įrašyti į Sąrašą vaistinį preparatą *Panitumumabum (Vectibix)*, skirtą storosios ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti. Taip pat pritarti siūlymui Sąrašė nustatyti vienodas vaistinių preparatų *Panitumumabum* ir *Cetuximabum* skyrimo sąlygas „pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui kartu taikant irinotekano ar oksilaplatinės chemoterapiją, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti“. Teikti svarstyti Sąrašo projektą PSDT.

**SVARSTYTA. 7.2.** Dėl vaistinio preparato *Azacitidinum (Vidaza)*, skirto mielodisplazijos sindromui (TLK-10-AM kodas D46) gydyti, taikant apribojimą „vidutinės 2 ir didelės rizikos suaugę pacientai, kuriems negali būti taikoma hemopoezinių kamieninių ląstelių transplantacija“.

**NUTARTA. 7.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Azacitidinum (Vidaza)*, skirtą mielodisplazijos sindromui (TLK-10-AM kodas D46) gydyti, taikant apribojimą „vidutinės 2 ir didelės rizikos suaugę pacientai, kuriems negali būti taikoma hemopoezinių kamieninių ląstelių transplantacija“.

**SVARSTYTA. 7.3.** Dėl vaistinio preparato *Aksitinibum (Inlyta)* progresavusiam inkstų ląstelių vėžiui (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas kai buvo neveiksmingas gydymas sunitinibu ar citokinu“;

**NUTARTA. 7.3.** Siūlyti VLK kreiptis į kompanijos UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ teikiant jiems siūlymą sudaryti Sutartį dėl vaistinio preparato *Pazopanibum (Votrient)*, skirto inkstų piktybinio naviko gydymui, kurioje būtų nustatyta 2015 m. prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma X Eur ir Sutartį dėl vaistinio preparato *Pazopanibum (Votrient)*, skirto minkštųjų audinių sarkomos gydymui, 2015 m. prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma X Eur. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą dėl vaistinio preparato *Aksitinibas (Inlyta)* kompensavimo.

Pastaba: Klausimai 7.4. ir 7.5. buvo svarstomi kartu.

**SVARSTYTA. 7.4.** Dėl vaistinio preparato *Umeclidinum (Incruse)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

**SVARSTYTA. 7.5.** Dėl vaistinio preparato *Umeclidinum et Vilanterolum (Anoro)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

**NUTARTA. 7.4. ir 7.5.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 punktu siūlyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą 1) *Umeclidinum (Incruse)*, skirtą lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti bei Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne įrašyti jį į esančią Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne vaistų *Tiotropii bromidum, Acilidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum* grupę; 2) *Umeclidinum et Vilanterolum (Anoro)*, skirtą lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti jo bazinę kainą nustatant pagal *Tiotropii bromidum, Acilidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum* grupėje esančią bazinę kainą.

Pastaba: Klausimai 7.6. ir 7.7. buvo svarstomi kartu.

**SVARSTYTA. 7.6.** Dėl vaistinio preparato *Vildagliptinum (Galvus)*, skirto nuo insulino nepriklausomo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui;

**SVARSTYTA. 7.7.** Dėl vaistinio preparato *Vildagliptinum et Metforminum (Eucreas)*, skirto nuo insulino nepriklausomo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui.

**NUTARTA. 7.6. ir 7.7. 1)** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Vildagliptinum (Galvus)*, skirtą nuo insulino nepriklausomam cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, su sąlyga, kad gamintojas pasirašys Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis.

**2)** Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Vildagliptinum et Metforminum (Eucreas)*, skirtas nuo insulino nepriklausomam cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus, siūlyti PSDT įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą su sąlyga, kad gamintojas pasirašys Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis.

*Pastaba:* Gražintinas vaistinių preparatų *Vildagliptinum (Galvus)* ir *Vildagliptinum et Metforminum (Eucreas)* procentas gali būti tikslinamas, atsižvelgiant į 2015 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančio vaistinio preparato *Sitagliptinum* kainos pokytį.

Pastaba: Klausimai 8 ir 9 buvo svarstomi kartu.

**SVARSTYTA. 8.** Paraiškos dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų piktybinių navikų (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydymui, taikant apribojimą "tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitoriais arba po gydymo jais" persvarstymas ne eilės tvarka po Apeliacinės komisijos sprendimo.

**SVARSTYTA. 9.** Paraiškos dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto kasos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C25) gydymui, taikant apribojimą „suaugusiems, kuriems nustatyti nerezekuotini arba metastazavę, gerai arba vidutiniškai diferencijuoti kasos neuroendokrininiai navikai, kai liga progresuoja“ persvarstymas ne eilės tvarka po Apeliacinės komisijos sprendimo.

**NUTARTA. 8. ir 9.** Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti nuomonę ir argumentus dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)* terapinės vertės nustatymo, skiriant jį kasos piktybinių navikų gydymui. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą.


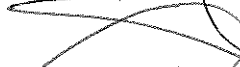

**SVARSTYTA. 10.** Kiti papildomi klausimai: Dėl UAB „Eli Lilly Lietuva“ 2015 m. vasario 11 d. rašto Nr. SAM-15-0009 „Dėl pacientų priemokų už insulinus“.

**NUTARTA. 10.** Pavesti: 1) SAM Farmacijos departamentui pateikti insulinų išgrupavimo projektą bei kainų ir galimų pacientų priemokų analizę; 2) VLK pateikti prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų pokyčių analizę pagal insulinų išgrupavimo projektą.

*Kitas Komisijos posėdis planuojamas š. m. kovo 5 d. 10 val.*

Posėdžio pirmininkas

Posėdžio sekretorės

 Valentin Gavrilov  
 Elita Radkevič  
 Diana Prochorova