

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 2015-03-27.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Diana Prochorova.

Dalyvavo: 9 Komisijos nariai, 2 SAM institucijų specialistai, 1 pareiškėjas. (3 sąrašai pridedami prie protokolo)

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio įrašas

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. Dėl vaistinio preparato *Ivabradinum*, kompensuojamo III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti pakartotino terapinės vertės nustatymo ir tolesnio jo kompensavimo.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (TLK-10-AM kodas J44) gydymui;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Belimumabum (Benlysta)*, skirto sisteminės raudonosios vilkligės (TLK-10-AM kodas M32) gydymui, taikant apribojimus „tik pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė raudonoji vilkligė su teigiamu autoantikūnų mėginiu ir, kuriems nepaisant įprasto gydymo, ligos aktyvumas yra labai didelis (yra teigiami anti-dsDNA, mažai komplemento);

2.3. Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adepas)*, skirto plaučių arterinės hipertenzijos (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydymui, taikant apribojimus „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 vaistinių preparatų Sildenafilum yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“ ir skirto lėtinės tromboembolinės plautinės hipertenzijos (TLK-10-AM kodas I27.2) gydymui;

2.4. Dėl vaistinio preparato *Liposomal Doxorubicinum (Myocet)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant apribojimus „kartu su ciklofosfamidų pirmaeiliam suaugusių moterų metastazavusio krūties vėžio 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 *Abirateronum (Zytiga)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui, taikant apribojimus „metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją“;

2.7. Dėl ligos „psichikos ir elgesio sutrikimai vartojant alkoholį“ (TLK-10-AM kodai F10.1, F10.2) bei vaistinio preparato *Nalmefenas (Selincro)*, skirto psichikos ir elgesio sutrikimų, vartojant alkoholį (TLK-10-AM kodas F10.1, F10.2) gydymui.

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

3.1. Dėl ligos „kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip)“ (TLK-10-AM kodas I80.2) ir vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* šiai ligai gydyti;

3.2. Dėl vaistinio preparato *Paclitaxelum (Abraxane)*, skirto išplitusios kasos adenokarcinomos (TLK-10-AM kodas C25) gydymui;

3.3. Dėl ligos „gimdos mioma“ (TLK-10-AM kodas D25-26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetatas (Esmya)*, skirto gimdos miomos (TLK-10-AM kodas D25-26) gydymui;

3.4. 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“;

3.5. Dėl vaistinio preparato *Liraglutidas (Victoza)* nuo insulino nepriklausomam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „kai gliukozės kiekio kraujyje kontrolė yra nepakankama net vartojant didžiausias toleruojamas metformino, sulfonilkarbamido arba metformino su tiazolidinedionu dozes“;

3.6. Dėl vaistinio preparato *Cinacalcet (Mimpara)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), taikant apribojimą „esant antrinei hiperparatirozei“;

3.7. 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*;

3.8. Dėl vaistinio preparato *Zidovudin et Lamivudin et Abacavir (Trizivir)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti. Vaistas įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą su pastaba;

3.9. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum (Tivicay)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti;

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

5. Dėl Centralizuotai pamokamų vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato žmogaus normaliojo imunoglobulino skyrimo sąlygų patikslinimo.

6. Dėl UAB „Eli Lilly Lietuva“ 2015 m. vasario 11 d. rašto Nr. SAM-15-0009 „Dėl pacientų priemonių už insulinus“.

Pastaba: klausimų svarstymo eiliškumas posėdžio metu buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo (vaistinių preparatų siūlomų įrašyti į A sąrašą)

NUTARTA. 1. Siūlyti PSDT įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus į A sąrašą:

1. Vaistinį preparatą *Atomoxetinum (Strattera)*, veiklos ir dėmesio sutrikimui, pasireiškiančiam hiperaktyvumu ir dėmesio stoka (TLK-10-AM kodai F90.0, F90.1), 6 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams gydyti, kaip visapusės gydymo programos dalis (diagnozė turi būti pagrįsta DSM-IV kriterijais arba TLK-10 rekomendacijomis), skirti vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro patvirtintu „Vaikų hiperkinezinių sutrikimų ambulatorinio gydymo

kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu“. Gamintojas turi pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė PSDF biudžeto išlaidų suma.

2. Vaistinį preparatą metilfenidato hidrochloridą (*Medikinet XL*), veiklos ir dėmesio sutrikimui, pasireiškiančiam hiperaktyvumu ir dėmesio stoka (TLK-10-AM kodai F90.0, F90.1), 6 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams gydyti, kaip visapusės gydymo programos dalis (diagnozė turi būti pagrįsta DSM-IV kriterijais arba TLK-10 rekomendacijomis), skirti vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro patvirtintu „Vaikų hiperkinezinių sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu“.

3. Vaistinį preparatą *Vismodegibum (Erivedge)*, skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems simptomine metastazavusia bazalinių ląstelių karcinoma arba lokaliai pažengusia bazalinių ląstelių karcinoma, kai negalimas chirurginis ar spindulinis gydymas (TLK-10-AM kodas C44). Gamintojas turi pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė PSDF biudžeto išlaidų suma bei Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis.

4. Vaistinį preparatą *Eltrombopagum (Revolade)*, idiopatinei trombocitopeninei purpurai (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti su sąlyga, kad gamintojas turi teikti vaistinio preparato *Eltrombopagum (Revolade 25 mg plėvele dengtos tabletės N28)* deklaruotą kainą Lietuvai X Eur ir sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė PSDF biudžeto išlaidų suma.

5. Vaistinį preparatą *Azacidinum (Vidaza)*, skirtą mielodisplazijos sindromui (TLK-10-AM kodas D46) gydyti, taikant skyrimo apribojimą „vidutinės 2 ir didelės rizikos suaugę pacientai, kuriems negali būti taikoma hemopoezinių kamieninių ląstelių transplantacija“. Gamintojas turi pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė PSDF biudžeto išlaidų suma.

6. Vaistinį preparatą *Ivabradinum (Procoralan)* širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti taikant skyrimo apribojimą „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <35%. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija“.

Gamintojas turi pasirašyti Sutartį dėl vaisto *Ivabradinum (Procoralan)* kompensuojamai III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti ir siūlomai kompensuoti širdies nepakankamumo (TLK-10-AM kodas I50) indikacijai. Sutartyje bus nustatyta gražintina kainos dalis ir Sutartį, kurioje bus nustatyta prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma.

7. Vaistinius preparatus *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Vemurafenibum (Zelboraf)*, skirtų melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo apribojimą „pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melonoma su BRAF V600 mutacija, monoterapijai“ su sąlyga, kad gamintojai įsipareigotų dengti BRAF V600 mutacijos tyrimo išlaidas, taip pat teikti nustatytą derybose vaistinių preparatų *Dabrafenib* ir *Vemurafenib* deklaruotą kainą Lietuvai, pasirašyti Sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina vaistų *Dabrafenib* ir *Vemurafenib* kainos dalis, pasirašyti Sutartis, kuriose būtų nustatyta bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistams *Dabrafenib* ir *Vemurafenib*.

8. Vaistinį preparatą *Raltegravirum (Isentress)*, skirtą žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, nustatant skyrimo sąlygą „konsiliumo sprendimu, kai yra nustatomos gretutinės patologijos ir būklės arba esant koinfekcijai su HBV ir HCV, nustačius netoleravimą pirmo pasirinkimo vaistams ar esant rezistentiškumui“. Gamintojas turi pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė PSDF biudžeto išlaidų suma.

9. Vaistinį preparatą *Treprostinil (Remodulin)*, skirtą III funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, nustatant skyrimo sąlygą „skiriama kai gydymas vaistais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum* ar *Bosentanum* yra nepakankamai efektyvus“ bei su sąlyga, kad gamintojas pasirašys klinikiniais rezultatais pagrįstą Sutartį, nustatant metinę PSDF biudžeto išlaidų sumą.

10. Vaistinį preparatą *Ranolazinum (Ranexa)*, krūtinės anginai (TLK-10 AM kodas I20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „III-IV funkcinė klasė, kai skiriant betablokatorius arba kalcio antagonistus, išlieka krūtinės anginos simptomai arba netoleruojant betablokatorių arba kalcio antagonistų. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija“. Gamintojas turi pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė PSDF biudžeto išlaidų suma.

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Ivabradinum*, kompensuojamo III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti pakartotino terapinės vertės nustatymo ir tolesnio jo kompensavimo.

NUTARTA. 1.1. Siūlyti PSDT keisti A sąrašė vaistinio preparato *Ivabradinum*, skirto stabilios išeminės (koronarinės) širdies ligos gydymui, galiojančios skyrimo sąlygos pakeitimą į „skiriamas simptominiam stabilios išeminės (koronarinės) širdies ligos (TLK-10-AM kodas I20.8) gydymui, suaugusiems pacientams, kurių sinusinis ritmas yra normalus ir širdies susitraukimų dažnis yra ≥ 70 susitraukimų per minutę. *Ivabradinum* šiuo atveju skiriamas: 1. suaugusiems pacientams, kurie netoleruoja beta adrenoblokatorių arba kuriems juos vartoti draudžiama; 2. kartu su beta adrenoblokatoriais tiems pacientams, kuriems vieni beta adrenoblokatoriai optimaliomis dozėmis nepakankamai veiksmingi. Vaistą *Ivabradinum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistu *Ivabradinum* būtina nutraukti“.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (TLK-10-AM kodas J44) gydymui.

NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)* pirminio vertinimo išvadą. Siūlyti atnaujinti šio vaisto kainas referencinėse šalyse. Informuoti, kad atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 24.1 punkte nustatytus reikalavimus, vaistinis preparatas įrašomas į kompensavimo sąrašus, kai jo terapinė vertė lygi 9 balai, farmakoekonominė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas mažins PSDF biudžeto išlaidas. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Belimumabum (Benlysta)*, skirto sisteminės raudonosios vilkligės (TLK-10-AM kodas M32) gydymui, taikant apribojimus „tik pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė raudonoji vilkligė su teigiamu autoantikūnų mėginiu ir, kuriems nepaisant įprasto gydymo, ligos aktyvumas yra labai didelis (yra teigiami anti-dsDNR, mažai komplemento)“.

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Belimumabum (Benlysta)* pirminio vertinimo išvadą. Siūlyti pateikti šio vaistinio preparato deklaruotas kainas, kurios atitiktų Tvarkos aprašo 23.3 papunktyje bei įtvirtintoje Vaistinių preparatų vertinimo schemas 3.2.1 papunktyje nustatytus kriterijus. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skirto plaučių arterinės hipertenzijos (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydymui, taikant apribojimus „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. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)* pirminio vertinimo išvada: 1) prašyti pareiškėją patikslinti siūlomas kompensuoti indikacijas ir jų kodus, nes jie neatitinka TLK-10-AM / ACHI / ACS nurodytų indikacijų ir kodų; 2) informuoti apie paciento priemokas bei siūlyti pateikti priemokų mažinimo būdus; 3) vadovaujantis Tvarkos aprašo 6 punktu, siūlyti pateikti paraišką įrašyti ligą „lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija“ į A sąrašą, patikslinus TLK-10-AM kodą; 4) vadovaujantis Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytu reikalavimu, vaistinis preparatas *Riociguatum (Adempas)*, skiriamas jį plaučių arterinės hipertenzijos gydymui, turi būti ne brangesnis už šiuo metu kompensuojamą vaistą *Bosentanum*. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Liposomal Doxorubicinum (Myocet)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant apribojimus „kartu su ciklofosfamidu pirmajam suaugusių moterų metastazavusio krūties vėžio gydymui. Siūloma kompensuoti moterims, kurioms yra nustatytas bet kuris iš žemiau išvardintų veiksnių: - iki gydymo doksorubicinu buvusios širdies ligos; - arba jau yra išnaudota suminė doksorubicino dozė (350-400 mg/m²), t.y. kurios jau buvo gydytos antraciklinais adjuvantiniame gydyme; - arba kurioms buvo skirtas spindulinis gydymas į kairiąją krūtinės ląstos pusę; - arba kurių kairiojo skilvelio išmetimo frakcija yra mažesnė nei 50%, bet didesnė nei 45%. T.y. toms moterims, kurioms įprastinio doksorubicino skirti jau nėra galimybės tačiau tikėtina antraciklinų grupės medikamento nauda“.

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Liposomal Doxorubicinum (Myocet)* pirminio vertinimo išvada. Siūlyti pagrįsti pateiktą vaisto skyrimo apribojimą bei informuoti, kad siekiant įrašyti šį vaistą į A sąrašą, jis turi atitikti Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytus kriterijus. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

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

NUTARTA. 2.5. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)* pirminio vertinimo išvada. Siūlyti pateikti deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji atitiktų Tvarkos aprašo įtvirtintoje Vaistinių preparatų vertinimo schemos 3.2.1 papunktyje nustatytus kriterijus. Informuoti, kad siekiant įrašyti į A sąrašą, vaistinis preparatas turi atitikti Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytus kriterijus. Taip pat siūlyti atsakyti į institucijų pateiktus klausimus; 2) gavus bei įvertinus pareiškėjo atsakymą kreiptis į specialistus bei prašyti atsakyti į pateiktus klausimus. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Abirateronum (Zytiga)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui, taikant apribojimus „metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją“.

NUTARTA. 2.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Abirateronum (Zytiga)* pirminio vertinimo išvada, siūlyti pateikti deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji atitiktų Tvarkos aprašo įtvirtintoje Vaistinių preparatų vertinimo schemos 3.2.1 papunktyje nustatytus kriterijus. Taip pat, siekiant tiksliau nustatyti prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidas,

siūlyti patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas šis vaistas. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.7. Dėl ligos „psichikos ir elgesio sutrikimai vartojant alkoholį“ (TLK-10-AM kodai F10.1, F10.2) bei vaistinio preparato *Nalmefenas (Selincro)*, skirto psichikos ir elgesio sutrikimų, vartojant alkoholį (TLK-10-AM kodas F10.1, F10.2) gydymui.

NUTARTA. 2.7. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Nalmefenas (Selincro)* pirminio vertinimo išvadą: 1) siūlyti pateikti deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji atitiktų Tvarkos aprašo įtvirtintoje Vaistinių preparatų vertinimo schemos 3.2.1 papunktyje nustatytus kriterijus. Taip pat siūlyti patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas šis vaistas; 2) kreiptis į priklausomybės ligų gydymo specialistus bei siūlyti atsakyti į pateiktus klausimus.

SVARSTYTA. 3. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 3.1. Dėl ligos „kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip)“ (TLK-10-AM kodas I80.2) ir vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* šiai ligai gydyti.

NUTARTA. 3.1. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus bei prašyti pateikti duomenis dėl kitų šiuo metu skiriamų vaistinių preparatų ligos „giliųjų venų trombozė“ gydymui. Gavus specialistų atsakymą kreiptis į nurodytų vaistų gamintojus bei siūlyti teikti paraiškas į kompensavimo sąrašus. Apie priimtą sprendimą informuoti pareiškėją.

SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistinio preparato *Paclitaxelum (Abraxane)*, skirto išplitusios kasos adenokarcinomos (TLK-10-AM kodas C25) gydymui.

NUTARTA. 3.2. Šios paraiškos svarstymą tęsti kitame posėdyje, kai pareiškėjas pateiks savo atsakymą bei VVKT pakartotinai nustatys terapinį vaisto vertinimą, atsižvelgiant į pareiškėjo papildomai pateiktą informaciją.

SVARSTYTA. 3.3. Dėl ligos „gimdos mioma“ (TLK-10-AM kodas D25-26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetatas (Esmya)*, skirto gimdos miomos (TLK-10-AM kodas D25-26) gydymui.

NUTARTA. 3.3. Siūlyti pareiškėjui mažinti vaisto *Ulipristalio acetatas (Esmya)* deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji atitiktų Tvarkos aprašo įtvirtintoje Vaistinių preparatų vertinimo schemos 3.2.1 papunktyje nustatytus kriterijus. Taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus bei prašyti pateikti duomenis dėl kitų šiuo metu skiriamų vaistinių preparatų ligos „gimdos mioma“ gydymui. Gavus specialistų atsakymą kreiptis į nurodytų vaistų gamintojus bei siūlyti teikti paraiškas į kompensavimo sąrašus.

SVARSTYTA. 3.4. 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. 3.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 punktu siūlyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Aksitinibum (Inlyta)* progresavusiam inkstų ląstelių vėžiui (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas kai buvo neveiksmingas gydymas sunitinibu ar citokinu“ su sąlyga, kad gamintojas teiks vaisto *Aksitinibum* deklaruotą kainą ir pasirašys Sutartis (sąlygos suderėtos Derybų komisijos posėdžio metu).

SVARSTYTA. 3.5. Dėl vaistinio preparato *Liraglutidas (Victoza)* nuo insulino nepriklausomam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą apribojimą „kai gliukozės kiekio kraujyje kontrolė yra nepakankama net vartojant didžiausias toleruojamas metformino, sulfonilkarbamido arba metformino su tiazolidinedionu dozes.

NUTARTA. 3.5. Kreiptis į pareiškėją bei siūlyti pateikti klinikinių tyrimų straipsnių kopijas, kad būtų galima pakartotinai nustatyti terapinę šio vaisto vertę. Taip pat informuoti pareiškėją, kad siekiant įrašyti vaistinį preparatą *Liraglutidas (Victoza)* į A sąrašą, jis turi atitikti Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytus reikalavimus.

SVARSTYTA. 3.6. Dėl vaistinio preparato *Cinacalcet (Mimpara)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), taikant apribojimą „esant antrinei hiperparatirozei“.

NUTARTA. 3.6. Kreiptis į pareiškėją bei informuoti, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vaistas *Cinacalcet (Mimpara)* galėtų būti įrašytas į A sąrašą, tačiau gamintojas turėtų pateikti siūlymą dėl PSDF biudžeto išlaidų mažinimo, kad PSDF biudžeto metinės išlaidos neviršytų X tūkst. Eur sumos.

SVARSTYTA. 3.7. 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. 3.7. Kreiptis į Derybų komisiją bei siūlyti organizuoti kompleksines derybas dėl vaisto *Darunavirum* numatomo pacientų skaičiaus bei vaisto kainos, atsižvelgiant į kitus šio gamintojo produktus.

SVARSTYTA. 3.8. Dėl vaistinio preparato *Zidovudin et Lamivudin et Abacavir (Trizivir)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti.

NUTARTA. 3.8. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Zidovudin et Lamivudin et Abacavir (Trizivir)*, skirtas Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, neatitinka Tvarkos aprašo 23.3 ir 24.1 papunkčiuose nustatytų kriterijų bei vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą bei išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo, paliekant galimybę skirti jį tik tęstiniam pacientų gydymui, vadovaujantis teisės aktų nustatyta tvarka. Informuoti pareiškėją apie priimtą sprendimą.

SVARSTYTA. 3.9. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum (Tivicay)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti.

NUTARTA. 3.9. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Dolutegravirum (Tivicay)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti.

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

NUTARTA. 4. Pavesti LNSS pateikti išvadas dėl skyrimo apribojimų, atsižvelgiant į gamintojo prašymą. VLK įvertinti įtaką PSDF biudžetui, jeigu šis vaistas būtų skiriamas pagal registruotas indikacijas.

SVARSTYTA. 5. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato žmogaus normaliojo imunoglobulino skyrimo sąlygų patikslinimo.

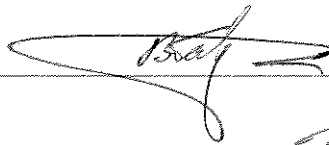
NUTARTA. 5. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė esančio vaistinio preparato žmogaus normaliojo imunoglobulino skyrimo sąlygų patikslinimo projektą teikti PSDT.

SVARSTYTA. 6. Dėl UAB „Eli Lilly Lietuva“ 2015 m. vasario 11 d. rašto Nr. SAM-15-0009 „Dėl pacientų priemokų už insulinus“.

NUTARTA. 6. Insulinų gamintojams UAB „Eli Lilly Lietuva“, UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ ir UAB „Novo Nordisk Pharma“ teikti kompromisinį insulinų grupavimo pasiūlymą, kuriame insulinai išgrupuoti pagal kilmę, veikimo trukmę ir naudojimo būdą – užtaisuose arba užpildytuose švirkštikliuose, tačiau daroma prielaida, kad gamintojai sumažina veikimo insulinų kainas iki referencinių šalių minimalių kainų. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą.

Kitas Komisijos posėdis planuojamas š. m. balandžio 9 d. 9 val.30 min.

Posėdžio pirmininkas



Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorė



Diana Prochorova