

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 2015-04-09.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Elita Radkevič, Diana Prochorova.

Dalyvavo: 9 Komisijos nariai, 2 SAM institucijų specialistai, 2 farmacinės kompanijos atstovai, Lietuvos asociacijos „Gyvastis“ prezidentė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas.

DARBOTVARKĖ:

1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir ligas į Kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl peritoninės dializės tirpalo (*Balance 1,5% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio peritoninės dializės tirpalas*), skirto peritoninei dializei atlikti, sergant inkstų funkcijos nepakankamumu (TLK-10-AM kodas Z49.2) gydymui;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabas (Avastin)*, skirto kiaušidės piktybinio naviko, kiaušintakio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodai C56,C57.0) gydymui, taikant apribojimus „derinyje su karboplatina ir gemcitabinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas pirmasis platinos preparatams jautraus epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio recidyvas ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kirais kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriaus arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais, gydyti. Derinyje su paklitakseliu, topotekanu ar pigeliuotu liposomų doksorubicinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epiteliniis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“.

1.3. Dėl ligos „plaučių embolija“ (TLK-10-AM kodas I26);

1.4. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto ašinio spondiloartrito (TLK-10-AM kodas M46.1) gydymui;

1.5. Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*, skirto lėtinio virusinio hepatito C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydymui, taikant apribojimus „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą);

1.6. 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 apribojimus „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “ ir skirto regėjimo sutrikimo dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydymui, taikant apribojimus „kai yra bent vienas iš požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm 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“;

1.7. Dėl vaistinio preparato *Thalidomidum (Thalidomide Celgene)*, skirto dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui.

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

2.1. 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“;

2.2. 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“;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Afliberceptas (Zaltrap)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant apribojimą „antros eilės terapija su FOLFIRI po gydymo oksaliplatinos režimu ir jei pagal ECOG funkcinės būklės įvertinimas būtų nuo 0 iki 1“;

2.4. Dėl vaistinio preparato *Eribulinum (Halaven)* krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti;

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

2.6. Dėl vaistinio preparato *Lipegfilgrastimum (Lonquex)*, skirto onkologinių ir onkohematologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00-D09, D37-D48, D76) gydymui, taikant apribojimą „onkologinės ir onkohematologinės ligos, išskyrus lėtinę mieloidinę leukemiją (TLK-10-AM kodas C92.1) ir mielodisplazinį sindromą (TLK-10-AM kodas D46);

2.7. Dėl vaistinio preparato *Trastuzumabas emtansinas (Kadcyla)*, skirto krūties piktybinių navikų: teigiamą HER2 rodmenį turinčiu, nerezekuotinu, lokaliai progresavusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu sergančių suaugusių pacientų gydymui, kurie jau yra gydyti trastuzumabu ar taksanu, arba šių dviejų vaistinių preparatų deriniu (TLK-10-AM kodas C50) gydymui.

3. Paraiškos svarstymas įrašyti medicinos pagalbos priemones į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašą), papildant 7 eilutę „išmatų rinktuvai“ stomos ir odos aplink stomą priežiūros priemonėmis: ALP kvapus neutralizuojantis purškalas, 200 ml; ALP kvapus neutralizuojantys lašai, 30 ml; AloeVesta valomosios putos, 236 ml; Diamonds geliu paverčiantys turinį maišeliai; ConvaCare valomosios servetėlės; ConvaCare apsauginės servetėlės; Stomahesive milteliai, 25 g; Stomahesive apsauginė pasta – užpildas, 60 g; Stomahesive gydomoji pasta, 30g; Niltac klijų nuėmimo priemonė, 50 ml; Silesse apsauginis purškalas, 50 ml.

4. Į posėdį kviečiami Celgene International Sarl atstovai dėl prašymo pakeisti vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas.

5. Lietuvos diabeto asociacijos 2014 m. lapkričio 18 d. raštas Nr. 14-169 „Dėl medicinos pagalbos priemonių kompensavimo cukriniu diabetu sergantiems vaikams ir jaunimui“.

6. Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 3 d. įsakymu Nr. V-304 „Dėl darbo grupės kompensavimo lygiams peržiūrėti sudarymo“ sudarytos darbo grupės išvadų pateikimo.

7. Papildomas klausimas dėl vaistinio preparato. *Ivabradinum*, kompensuojamo III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti, skyrimo sąlygų patikslinimo.

Pastaba: klausimų svarstymo eiliškumas posėdžio metu buvo pakeistas, o 1.3. klausimas atidėtas kitam posėdžiui, nes LNSS koordinavimo ir sveikatos valdymo priežiūros įstaigos valdyba neapateikė svarstymui reikalingos medžiagos.

SVARSTYTA. 1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir ligas į Kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl *peritoninės dializės tirpalo (Balance 1,5% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio peritoninės dializės tirpalas)*, skirto peritoninei dializei atlikti, sergant inkstų funkcijos nepakankamumu (TLK-10-AM kodas Z49.2) gydymui.

NUTARTA. 1.1. Kreiptis į Valstybinę ligonių kasą prie SAM su siūlymu įvertinti galimybes įskaiciuoti *peritoninės dializės tirpalus ir jo priedus* į ambulatorinės paslaugos įkainį tam, kad juos galėtų pirkti patys Dializės centrai bei pateikti PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, įgyvendinus šį pateiktą pasiūlymą. Taip pat apie priimtą sprendimą informuoti pareiškėją, prašant jo pateikti nuomonę dėl šio siūlymo. Gavus atsakymus, tęsti svarstymą dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, skirto kiaušidės piktybinio naviko, kiaušintakio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodai C56,C57.0) gydymui, taikant apribojimus „derinyje su karboplatina ir gemcitabinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas pirmasis platinos preparatams jautraus epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio recidyvas ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kirais kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriaus arba į KEAF receptorius veikiančiais preparatais, gydyti. Derinyje su paklitakseliu, topotekanu ar pigeliuotu liposomų doksorubicinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorius veikiančiais preparatais“.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, skirto kiaušidės piktybinio naviko, kiaušintakio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodai C56,C57.0) gydymui, Komisijos pirminio vertinimo išvadą. Tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto ašinio spondiloartrito (TLK-10-AM kodas M46.1) gydymui.

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, siūsti pareiškėjui vaistinio preparato vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto ašinio spondiloartrito (TLK-10-AM kodas M46.1) gydymui, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, nurodant paraiškoje esamus trūkumus bei tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*, skirto lėtinio virusinio hepatito C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydymui, taikant apribojimus „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą).“

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, siūsti pareiškėjui vaistinio preparato vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*, skirto lėtinio virusinio hepatito C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydymui, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.6. 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 apribojimus „regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ “ ir skirto regėjimo sutrikimo dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydymui, taikant apribojimus „kai yra bent vienas iš požymių: 1. tinklainės

sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm 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“.

NUTARTA. 1.6. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)*, skirto regėjimo sutrikimo dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydymui, charakteristikų santraukoje nėra pateikta informacijos apie palyginamąsias vaistinių preparatų *Afliberceptum* ir *Ranibizumabum* dozes, kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu nurodyti vaistinių preparatų *Afliberceptum* ir *Ranibizumabum* dozavimą, vartojimo trukmę ir dažnį regėjimo sutrikimo dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydymui. Tęsti svarstymą, gavus SAM specialistų konsultantų atsakymą ir institucijų išvadas apie vaistinio preparato terapinę, farmakoekonominę vertes bei PSDF biudžeto pokyčius.

SVARSTYTA. 1.7. Dėl vaistinio preparato *Thalidomidum (Thalidomide Celgene)*, skirto dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui.

NUTARTA. 1.7. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Thalidomidum (Thalidomide Celgene)*, skirto dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei prašyti pareiškėjo pateikti šio vaistinio preparato kainas referencinėse šalyse farmakoekonominės vertės balui ir PSDF biudžeto išlaidoms ir pokyčiams įvertinti. Taip pat priminti pareiškėjui apie jo derybinius įsipareigojimus dėl vaistinio preparato *Thalidomidum (Thalidomide Celgene)* pakuočių. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto kasos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C25) gydymui, taikant apribojimą „suaugusiems, kuriems nustatyti nerezekuoti arba metastazavę, gerai arba vidutiniškai diferencijuoti kasos neuroendokrininiai navikai, kai liga progresuoja“.

NUTARTA. 2.1. 1) VVKT pateikti informaciją apie terapinės vertės balą, atsižvelgiant į tai, kad kasos neuroendokrininiams navikams gydyti šiuo metu nėra kompensuojama jokio gydymo; 2) kreiptis į pareiškėją su prašymu atnaujinti vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)* deklaruotas kainas Europos Sąjungos šalyse. Svarstymą tęsti teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.2. 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“.

NUTARTA. 2.2. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti argumentuotą informaciją apie vaistinio preparato *Everolimus*, skirto inkstų piktybinių navikų antros eilės gydymui, pridėtinę terapinę naudą, kuri galėtų pakeisti terapinės vertės balą. Atsižvelgiant į gautą informaciją, VVKT tikslinti vaistinio preparato terapinę vertę. Apie priimtą sprendimą informuoti pareiškėją bei tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Aflibercepto (Zaltrap)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant apribojimą „antros eilės terapija su FOLFIRI po gydymo oksaliplatinos režimu ir jei pagal ECOG funkcinės būklės įvertinimas būtų nuo 0 iki 1“.



NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinių preparatų *Afliberceptą (Zaltrap)*, skirtą gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant apribojimą „antros eilės terapija su FOLFIRI po gydymo oksaliplatinos režimu ir jei pagal ECOG funkcinės būklės įvertinimą būtų nuo 0 iki 1“.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Eribulinum (Halaven)* krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti.

NUTARTA. 2.4. Tęsti svarstymą kitame Komisijos posėdyje, gavus VVKT nuomonę dėl vaistinio preparato *Eribulinum (Halaven)* pakartotino terapinės vertės nustatymo.

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

NUTARTA. 2.5. Pakartotinai kreiptis į pareiškėją su siūlymu pateikti tokią vaistinio preparato *Afatinibum (Giotrif)* deklaruotą kainą Lietuvai ar sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis, kad gydymo vaistiniu preparatu *Afatinibum (Giotrif)* kurso kaina būtų 5 proc. mažesnė nei šiuo metu gydymo pigiausiu kompensuojamuoju proteinkinazės inhibitoriumi plaučių vėžiui gydyti *Gefitinibum* kurso kaina, t.y. 1 mėnesio gydymo kurso kaina būtų 5244 Lt (1519 Eur) paaiškinant, kad su vaistinių preparatų *Gefitinibum* ir *Erlotinibum* gamintojais yra sudarytos PSDF biudžeto valdymo sutartys dėl gražintinos vaisto kainos dalies, todėl faktinės PSDF biudžeto išlaidos yra mažesnės negu nurodyta kainyne. Taip pat paklausti dėl galimybės dengti dideles paciento priemokas (*Giotrif 40mg N28* pakuotės priemoka – 1290,85 Lt, *Giotrif 40mg N28* – 2612,99 Lt, *Giotrif 40mg N28* – 3935,13 Lt). Svarstymą tęsti Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Lipegfilgrastimum (Lonquex)*, skirto onkologinių ir onkohematologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00-D09, D37-D48, D76) gydymui, taikant apribojimą „onkologinės ir onkohematologinės ligos, išskyrus lėtinę mieloidinę leukemiją (TLK-10-AM kodas C92.1) ir mielodisplazinį sindromą (TLK-10-AM kodas D46).“

NUTARTA. 2.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų *Lipegfilgrastimum (Lonquex)* tokiomis pačiomis sąlygomis kaip ir kompensuojamas vaistinis preparatas *Pegfilgrastimum (Neulasta)*, t. y. skiriant jį sergantiems Hodžkino (Hodgkin) limfoma (TLK-10-AM kodas C81) ir difuzine ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfoma (TLK-10-AM kodas C83) su sąlyga, kad gamintojas pasirašys Sutartį, kurioje bus nustatyta gražintina vaisto kainos dalis nuo apskaičiuotos bazinės kainos.

SVARSTYTA. 2.7. Dėl vaistinio preparato *Trastuzumabo emtansino (Kadcyla)*, skirto krūties piktybinių navikų: teigiamą HER2 rodmenį turinčiu, nerezekuotinu, lokaliai progresavusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu sergančių suaugusių pacientų gydymui, kurie jau yra gydyti trastuzumabu ar taksanu, arba šių dviejų vaistinių preparatų deriniu (TLK-10-AM kodas C50) gydymui.

NUTARTA. 2.7. Svarstymą dėl vaistinio preparato *Trastuzumabo emtansino (Kadcyla)*, skirto krūties piktybinių navikų gydymui (TLK-10-AM kodas C50) tęsti kitame posėdyje, patikslinus jo siūlomas skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 3. Paraiškos svarstymas įrašyti medicinos pagalbos priemones į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), papildant 7 eilutę „išmatų rinktuvai“ stomos ir odos aplink stomą priežiūros priemonėmis: ALP kvapus neutralizuojantis purškalas, 200 ml; ALP kvapus neutralizuojantys lašai, 30 ml; AloeVesta valomosios putos, 236 ml;

Diamonds geliu paverčiantys turinį maišeliai; ConvaCare valomosios servetėlės; ConvaCare apsauginės servetėlės; Stomahesive milteliai, 25 g; Stomahesive apsauginė pasta – užpildas, 60 g; Stomahesive gydomoji pasta, 30g; Niltac klijų nuėmimo priemonė, 50 ml; Silesse apsauginis purškalkas, 50 ml.

NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas) medicinos pagalbos priemones, skirtas stomos ir aplink stomą priežiūrai: ALP kvapus neutralizuojantis purškalkas, 200 ml; ALP kvapus neutralizuojantys lašai, 30 ml; AloeVesta valomosios putos, 236 ml; Diamonds geliu paverčiantys turinį maišeliai; ConvaCare valomosios servetėlės; ConvaCare apsauginės servetėlės; Stomahesive milteliai, 25 g; Stomahesive apsauginė pasta – užpildas, 60 g; Stomahesive gydomoji pasta, 30g; Niltac klijų nuėmimo priemonė, 50 ml; Silesse apsauginis purškalkas, 50 ml, nes jos neatitinka Tvarkos aprašo 44 punkte nustatytų kriterijų, funkcinė vertė yra mažesnė kaip 9 balai ir PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos.

SVARSTYTA. 4. Į posėdį kviečiami Celgene International Sarl atstovai dėl prašymo pakeisti vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 4. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus hematologus su prašymu pateikti pagrįstą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių dėl kiekvienos iš trijų vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* pasiūlytų skyrimo sąlygų: 1) daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui *Bortezomibum* ir kuriems yra diagnozuota 3 ar 4 laipsnio neuropatija; 2) daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui *Bortezomibum* ir kuriems yra diagnozuota 2, 3 ar 4 laipsnio neuropatija; 3) skirti jau gydytiems daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems jau skirtas vaistinis preparatas *Bortezomibum*, arba pacientams, kurie jo netoleruoja ar kuriems jis yra kontraindikuotinas. Gavus atsakymą, VLK pateikti informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas bei tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 5. Lietuvos diabeto asociacijos 2014 m. lapkričio 18 d. raštas Nr. 14-169 „Dėl medicinos pagalbos priemonių kompensavimo cukriniu diabetu sergantiems vaikams ir jaunimui“.

NUTARTA. 5. Tęsti svarstymą kitame posėdyje kartu su kitais klausimais, susijusiais su medicinos pagalbos priemonių kompensavimu.

SVARSTYTA. 6. Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 3 d. įsakymu Nr. V-304 „Dėl darbo grupės kompensavimo lygiams peržiūrėti sudarymo“ sudarytos darbo grupės išvadų pateikimo.

NUTARTA. 6. 1) Siūlyti darbo grupės vadovo pavaduotojui L. Mažeikai pakartotinai užklausti vaistinių preparatų, skirtų astmai gydyti, gamintojus dėl pacientų priemokų dengimo; 2) kitam Komisijos posėdžiui pristatyti Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno projektą su analize apie pacientų esamas ir būsimas priemokas.

SVARSTYTA. 7. Papildomas klausimas dėl vaistinio preparato *Ivabradinum*, kompensuojamo III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti, skyrimo sąlygų patikslinimo.

NUTARTA. 7. Pritarti naujai siūlomai vaistinio preparato *Ivabradinum* skyrimo sąlygai „skiriamas simptominiams 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*, tik patikslinant bei papildant formuluotės „krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja“ apibrėžimą kriterijais*. Suderinus šią formuluotę su visais Komisijos nariais elektroniniu būdu, teikti svarstyti PSDT keisti vaistinio preparato *Ivabradinum* skyrimo sąlygas.

*Pastaba: formuluotės „krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja“ siūlomam apibrėžimui: *krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja, jeigu: nesuretėja krūtinės anginos priepuolių dažnis ir/arba nesumažėja nitratų tablečių skaičius, ir/arba krūtinės anginos ar jos ekvivalento simptomai nesumažėja nors viena klase, ir/arba objektyvaus ištyrimo metu (VEM, SPECT, krūvio mėginiai su vaistais) nesumažėja išemija* pritarta balsų dauguma.

Kitas posėdis planuojamas š.m. balandžio 23 d. 10 val., bet dėl tam tikrų priežasčių, jis įvyks balandžio 30 d.

Posėdžio pirmininkas



Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės



Elita Radkevič



Diana Prochorova