

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 2015-04-30.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Elita Radkevič, Diana Prochorova.

Dalyvavo: 8 Ligu vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 3 SAM institucijų specialistai, 1 farmacinės kompanijos UAB „Lundbeck Lietuva“ atstovas ir psichiatras prof. A. Germanavičius. (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. 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“;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Acidum Zoledronicum (Zometa)*, skirto onkologinių ir onkohematologinių (TLK-10-AM kodai C00-C80) ligų gydymui, taikant apribojimus „naviko sukeltai hiperkalcemijai su vyraujančiomis lizinėmis kaulų metastazėmis gydyti, jeigu spindulinis gydymas ir gydymas narkotiniais analgetikais yra neveiksmingi“;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta)*, skirto astmos (TLK-10-AM kodas J45) gydymui, taikant apribojimus „vyresniems nei 12 m. pacientams, kuriems įkvepiamieji kortikosteroidai ir prireikus įkvepiami trumpai veikiantieji beta₂ agonistai yra nepakankamai veiksmingi“ ir skiriant jį lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (TLK-10-AM kodas J44) gydymui, taikant apribojimus „kai FEV₁ < 70 proc. normos ir yra ligos paūmėjimai, nepaisant reguliaraus gydymo bronchus plečiančiais vaistais“;

1.5. Dėl vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui taikant apribojimus „suaugusių pacienčių, kurioms diagnozuotas krūties vėžys, kurio ląstelėse nustatyta padidėjusia HER2 (ErbB2) ekspresija, gydymas Tyverb kartu su kapecitabinu lignonėms, sergančioms pažengusiu ar metastazavusiu vėžiu, kuris progresuoja po ankstesnio gydymo antraciklinais ir taksanais ir, esant metastazėms, po gydymo trastuzumabu“;

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

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

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

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

2.3. Dėl vaistinio preparato *Bisoprololum et Amlodipinum (Alotendin)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti.

2.4. 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.

2.5. Dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui (TLK-10-AM kodai B18.0-B18.1) gydyti.

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

4. Dėl SAM Farmacijos departamento 2015 m. kovo 27 d. rašto Nr. (1.2.10.3-253)BR-1487 „Dėl *Ethosuximidum* geriamos skystos formos kompensavimo vaikams“

5. Dėl vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)*, skirto šizofrenijos (TLK-10-AM kodas F20) palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė stabilizuota geriamuoju *Aripiprazolu*, injekcinės vaisto formos bazinės kainos nustatymo.

6. Dėl pateiktų paraiškų ir prašymų kompensuoti medicinos pagalbos priemones.

7. Dėl LR Seimo sveikatos reikalų komiteto pirmininkės D. Mikutienės 2015 m. vasario 17 d. rašto Nr. S-2015-855 „Dėl reumatoidinėmis ligomis sergančių pacientų gydymo“.

8. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo projekto.

9. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: klausimų svarstymo eiliškumas posėdžio metu buvo pakeistas, o dėl laiko stokos 7 klausimas buvo atidėtas kitam posėdžiui.

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

1.1. 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“.

NUTARTA. 1.1. Kreiptis į Kraujo ir Hematologijos centrų specialistus su prašymu pateikti Komisijai informaciją apie vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)*: 1. optimaliausia/tinkamiausia kompensavimo būdą; 2. pacientų skaičių, kuriems gali būti indikuotinas šis vaistinis preparatas bei jo poreikį; 3. naudojimo būdą. Taip pat prašyti nurodyti kaip šiuo metu yra gydomi pacientai sergantys Von Willebrand liga. Gavus prašomą informaciją, tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichloridas (Xofigo)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui, Komisijos pirminio vertinimo išvadą su siūlymu mažinti gydymo kainą, kad vaistinio preparato farmakoekonominės vertės balas atitiktų Tvarkos apraše nustatytus kriterijus.

Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)* charakteristikų santraukoje nėra nurodyta kokį jau kompensuojamą vaistinį preparatą, skirtą prostatos vėžio gydymui keistų šis vaistinis preparatas, taip pat nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologijai su prašymu nurodyti kokią vietą gydymo schemeje užimtų šis vaistinis preparatas (kokį vaistinį preparatą jis keistų). Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Acidum Zoledronicum (Zometa)*, skirto onkologinių ir onkohematologinių (TLK-10-AM kodai C00-C80) ligų gydymui, taikant

apribojimus „naviko sukeltai hiperkalcemijai su vyraujančiomis lizinėmis kaulų metastazėmis gydyti, jeigu spindulinis gydymas ir gydymas narkotiniais analgetikais yra neveiksmingi“

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Acidum Zoledronicum (Zometa)*, skirto onkologinių ir onkohematologinių (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydymui, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, nurodant paraiškoje esamus trūkumus. Taip pat prašyti pareiškėjo ir generinio vaistinio preparato *Acidum Zoledronicum* gamintojų pateikti informaciją apie deklaruotas kainas Lietuvoje ir Europos Sąjungos šalyse farmakoekonominę vertę nustatyti ir PSDF biudžeto pokyčiams patikslinti; prašyti pateikti klinikinius tyrimus, kuriuose vaistinis preparatas buvo lyginamas su kompensuojamuoju *Acidum Pamidronicum* terapinei vertei nustatyti. Gavus informaciją, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta)*, skirto astmos (TLK-10-AM kodas J45) gydymui, taikant apribojimus „vyresniems nei 12 m. pacientams, kuriems įkvepiamieji kortikosteroidai ir prirėikus įkvepiami trumpai veikiantieji beta₂ agonistai yra nepakankamai veiksmingi“ ir skiriant jį lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) (TLK-10-AM kodas J44) gydymui, taikant apribojimus „kai FEV₁<70 proc. normos ir yra ligos paūmėjimai, nepaisant reguliaraus gydymo bronchus plečiančiais vaistais

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta)*, skirto astmos (TLK-10-AM kodas J45) ir LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydymui: 1) pirminio vertinimo išvadą, nurodant paraiškoje esamus trūkumus; 2) derybinę poziciją dėl bendros 6 vaistinių preparatų, skirtų LOPL ir astmos skirtų gydymui: *Anoro, Incruse, Flixotide, Serevent, Seretide* ir *Relvar Ellipta* sutarties sąlygų bei numatytų šioje sutartyje apsaugos mechanizmų, įrašius į kainyną generinius vaistinius preparatus, koreguojant gražintiną procentą į PSDF biudžetą. (atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta)* terapinė vertė siekia 9 balus, vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 punktu, vaisto įrašymas turi mažinti PSDF biudžeto išlaidas). Taip pat nuspėsta minėtą poziciją ir visą susijusią su vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta)* paraiškos svarstymu informaciją perduoti Tarpinstitucinei derybų komisijai. Tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui taikant apribojimus „suaugusių pacienčių, kurioms diagnozuotas krūties vėžys, kurio ląstelėse nustatyta padidėjusi HER2 (ErbB2) ekspresija, gydymas Tyverb kartu su kapecitabinu ligonėms, sergančioms pažengusiu ar metastazavusiu vėžiu, kuris progresuoja po ankstesnio gydymo antraciklinais ir taksanais ir, esant metastazėms, po gydymo trastuzumabu“.

NUTARTA. 1.5. Pirminį paraiškos vertinimą tęsti kitame posėdyje, gavus Farmacijos departamento išvadą dėl farmakoekonominės vertės.

SVARSTYTA. 1.6. Dėl ligos „plaučių embolija“ (TLK-10-AM kodas I26).

NUTARTA. 1.6. Tęsti paraiškos svarstymą kituose posėdžiuose kartu su vaistiniais preparatais, skirtais plaučių embolijai gydyti.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Eribulinum (Halaven)* krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti.



NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu siūlyti neįrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą vaistinio preparato *Eribulinum (Halaven)*, skirto krūties vėžiui gydyti (TLK-10-AM kodas C50), nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Losartanum et Amlodipinum (Tenloris)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti.

NUTARTA. 2.2. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Losartanum et Amlodipinum (Tenloris)*, skirtas hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus, siūlyti PSDT įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą tik su sąlyga, kad šio vaistinio preparato visos pakuotės atitiks Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus kriterijus.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Bisoprololum et Amlodipinum (Alotendin)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti.

NUTARTA. 2.3. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Bisoprololum et Amlodipinum (Alotendin)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, visos pakuotės atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus, siūlyti PSDT įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą su sąlyga, kad šio vaistinio preparato visos pakuotės atitiks Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus kriterijus.

SVARSTYTA. 2.4. 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. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Trastuzumabą emtansiną*, skirtą krūties piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant apribojimą „gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas, turintis patirties skiriant gydymą šiuo vaistu. Vaistas skiriamas kaip monoterapija teigiamą HER2 rodmenį (kuris apibrėžiamas kaip imunohistocheminio tyrimo (IHC) rodmuo 3 +balų arba atliekant *in situ* hibridizaciją (ISH) nustatytas 2.0 ir didesnis santykis, įvertintas CE žymenį turinčiu *in vitro* diagnostikos (IVD) medicinos prietaisu; neturint CE žymėto IVD, HER2 rodmenį reikia įvertinti alternatyviu validuotu tyrimu) turinčiu, nerezekuotinu lokaliai progresavusiu ar metastaziniu krūties vėžiu sergančių suaugusių pacientų, kurių funkcinė būklė pagal ECOG skalę atitinka 0-1 b., gydymui, kurie jau yra gydyti trastuzumabu. Pacientams jau turėjo būti: 1) taikytas lokaliai progresavusios ar metastazinės ligos gydymas, arba 2) ligos atkrytis turėjo būti išsivystęs per šešis mėnesius po adjuvantinio gydymo pabaigos“ į Rezervinį vaistų sąrašą (centralizuotai apmokamų).

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui (TLK-10-AM kodai B18.0-B18.1) gydyti.

NUTARTA. 2.5. Pakartotinai kreiptis į pareiškėją su prašymu 1) atnaujinti vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)* deklaruotas kainas Lietuvoje ir Europos Sąjungos šalyse; 2) pasiūlyti šio vaistinio preparato naujas skyrimo sąlygas. Taip pat nuspręsta kviesti pareiškėją į Komisijos posėdį diskusijai.

SVARSTYTA. 3. Dėl UAB „Eli Lilly Lietuva“ 2015 m. vasario 11 d. rašto Nr. SAM-15-0009 „Dėl pacientų priemokų už insulinus“.

NUTARTA. 3. Aptarti insulinų grupavimo pozicijas su SAM vadovybe ir gamintojais (atskirai su kiekvienu) bei tęsti svarstymą.



SVARSTYTA. 4. Dėl SAM Farmacijos departamento 2015 m. kovo 27 d. rašto Nr. (1.2.10.3-253)BR-1487 „Dėl *Ethosuximidum* geriamos skystos formos kompensavimo vaikams“.

NUTARTA. 4. Pritarti įrašyti vaistinio preparato *Ethosuximidum* skystą formą, skirtą vaikams įrašytą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, bei vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d įsakymu Nr. 73 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“ grupuoti jį atskirai nuo geriamos kietos formos.

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)*, skirto šizofrenijos (TLK-10-AM kodas F20) palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė stabilizuota geriamuoju *Aripiprazolu*, injekcinės vaisto formos bazinės kainos nustatymo.

NUTARTA. 5. Kreiptis į pareiškėją UAB „Lundbeck Lietuva“ su prašymu pateikti klinikinius tyrimus, kuriuose vaistinis preparatas *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* lyginamas su kitais pailginto atpalaidavimo injekciniais antipsichotiniais vaistiniais preparatais jo terapinei vertei nustatyti. Gavus atsakymą, prašyti VVKT nustatyti šio vaistinio preparato terapinę vertę bei tęsti svarstymą dėl vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* kompensavimo sąlygų, kurios turi būti tokios kaip ir kitų jau kompensuojamųjų pailginto atpalaidavimo antipsichotinių vaistinių preparatų.

SVARSTYTA. 6. Dėl pateiktų paraiškų ir prašymų kompensuoti medicinos pagalbos priemones.

NUTARTA. 6. Siūlyti PSDT 1) šiuo metu vaikams, sergantiems cukriniu diabetu (CD) kompensuojamąjį diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti kiekį, kompensuoti asmenims iki 24 metų amžiaus, t.y. 150 diagnostinių juostelių per mėnesį, sergant I tipo CD; 75 juostelių per mėn., sergant II tipo CD ir vartojantiems insuliną; 75 juostelių per 2 mėn. sergant II tipo CD, vartojantiems geriamus vaistus; 2) pratęsti galiojančią insulino pompų keičiamųjų dalių komplekto kompensavimo tvarką asmenims iki 24 metų amžiaus. Svarstymą dėl kitų MPP kompensavimo tęsti artimiausiuose posėdžiuose.

SVARSTYTA. 8. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo projekto.

NUTARTA. 8. 1) Paskelbti Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje; 2) atsižvelgiant į tai kad liga „tinklainės venos nepraeinamumas“ yra nekompensuojama, kreiptis į vaistinio preparato *Ranibizumabum* pareiškėją (ir *Afliberceptum*, kurio paraiška dar svarstoma) su prašymu pateikti paraišką ligai „tinklainės venos nepraeinamumas“ socialinei reikšmei nustatyti.

Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės

 Elita Radkevič

 Diana Prochorova