

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 2015-05-14.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Elita Radkevič, Diana Prochorova.

Dalyvavo: 9 Ligu vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 3 SAM institucijų specialistai (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 *Mirabegronum (Betmiga)*, skirto šlapimo pūslės neuropaumeninei disfunkcijai (TLK-10-AM kodas N31) gydyti į Ligu ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Tiotropii Bromidum (Spiriva Respimat)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, į A sąrašą;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Ibrutinib (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui arba pirmos eilės gydymui, nustatčius 17p deleciją arba TP53 mutaciją pacientams, kuriems netinka chemoimunoterapija“ į kompensavimo sąrašus;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Galantamino hidrobromidas (Nivalin)*, skirto lengvos ir vidutinio sunkumo demencijos, sergant Alzheimerio liga (TLK-10-AM kodas F00 (G30)) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „Alzheimerio liga turi būti diagnozuota remiantis patvirtintais diagnostiniais kriterijais“ į A sąrašą;

1.5. Dėl vaistinio preparato *Aklidinis+Formoterolis (Brimica Genuar)*, skirto LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydyti į A sąrašą;

1.6. 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 ligonėms, sergančioms pažengusiu ar metastazavusiu vėžiu, kuris progresuoja po ankstesnio gydymo antraciklinais ir taksanais ir, esant metastazėms, po gydymo trastuzumabu“.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Apixabanum (Eliquis)*, skirto širdies ritmo sutrikimams (prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui) (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant apribojimą „netoleruojamas arba neefektyvus gydymas Varfarinu“;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Dabigatrano eteksilatas (Pradaxa)*, skirto prieširdžių virpėjimo ir plazdėjimo (TLK-10-AM kodas I48) gydymui, taikant apribojimus „skiriamas esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai arba kai yra varfarino vartojimo kontraindikacijų: 1. gydymas gali būti kompensuojamas tik esant 3 ar daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂-VASc insulto rizikos vertinimo skalę ir esant 3 ar daugiau kraujavimo rizikos balų pagal HAS-BLED kraujavimo

rizikos skalę; 2. gydymas gali būti kompensuojamas, jei 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose“;

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

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

3. Dėl vaistinio preparato *Botulino toksino*, įrašyto į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, kompensavimo.

4. 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.

5. 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“

6. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant apribojimą „tik esant vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai ligos formai kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma“ įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą.

7. Dėl vaistinio preparato *Tresiba (Insulin degludec)* injekcinio tirpalo įtraukti preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

8. Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 projekto „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, keičiant jame osteoporozei skirtų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas, patvirtinimo.

9. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne esančių tarpusavyje keičiamų vaistų grupavimo, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą bei Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašę (A sąrašę) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

10. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: 1.4, 9 klausimų svarstymas atidėtas kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Mirabegronum (Betmiga)*, skirto šlapimo pūslės neuroraumeninei disfunkcijai (TLK-10-AM kodas N31) gydyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Mirabegronum (Betmiga)* pirminio vertinimo išvadą. Siūlyti gamintojui mažinti šio vaisto deklaruotą kainą Lietuvai ar sudaryti Sutartį, kad vaisto kaina atitiktų 24.2 punkte nustatytus kriterijus. Tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Tiotropii Bromidum (Spiriva Respimat)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, įrašymo į A sąrašą.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Tiotropii Bromidum (Spiriva Respimat)* pirminio vertinimo išvadą. Siūlyti pareiškėjui mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki referencinėse šalyse minimalios deklaruotos kainos arba siūlyti teikti Sutarties sąlygas ir taip užtikrinti PSDF biudžeto išlaidų nedidėjimą. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus pulmonologijai dėl vaistinio preparato *Tiotropii Bromidum (Spiriva Respimat)* vietos astmos gydymo schemoje patikslinimo. Tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Ibrutinib (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui arba pirmos eilės gydymui, nustačius 17p deleciją arba TP53 mutaciją pacientams, kuriems netinka chemoimunoterapija“, įrašymo į kompensavimo sąrašus.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Ibrutinib (Imbruvica)* pirminio vertinimo išvadą. Pareiškėjo prašyti pateikti patikslintus klinikinio tyrimo RESONATE duomenis, pažymint, kad gavus klinikinio tyrimo RESONATE duomenis gali būti tikslinama farmakoekonominė vaistinio preparato *Ibrutinib (Imbruvica)* vertė. Kreiptis į onkohematologus ir pareiškėją dėl prognozuojamos gydymo vaistiniu preparatu *Ibrutinib (Imbruvica)* trukmės, numatomo gydyti pacientų skaičiaus bei informacijos, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti *Ibrutinib*. Gavus atsakymą svarstymą tęsti teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato *Aklidinis et Formoterolis (Brimica Genuar)*, skirto LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydyti į A sąrašą.

NUTARTA. 1.5. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Aklidinis et Formoterolis (Brimica Genuar)*, skirtas LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus, teikti PSDT siūlymą įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.6. 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 kapecatabinu lignonėms, sergančioms pažengusiu ar metastazavusiu vėžiu, kuris progresuoja po ankstesnio gydymo antraciklinais ir taksanais ir, esant metastazėms, po gydymo trastuzumabu“.

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)* pirminio vertinimo išvadą. Atsižvelgiant į paraiškoje nustatytus trūkumus siūlyti pareiškėjui atsakyti į pateiktus klausimus, siūlyti atnaujinti deklaruotas kainas Lietuvoje ir referencinėse šalyse. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Apixabanum (Eliquis)*, skirto širdies ritmo sutrikimams (prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui) (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant apribojimą „kai netoleruojamas arba neefektyvus gydymas Varfarinu“;

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Dabigatrano eteksilatas (Pradaxa)*, skirto prieširdžių virpėjimo ir plazdėjimo (TLK-10-AM kodas I48) gydymui, taikant apribojimus „skiriamas esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai arba kai yra varfarino vartojimo kontraindikacijų: 1. gydymas gali būti kompensuojamas tik esant 3 ar daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂-VASC_{Sc} insulto rizikos vertinimo skalę ir esant 3 ar daugiau kraujavimo rizikos balų pagal HAS-BLED kraujavimo rizikos skalę; 2. gydymas gali būti kompensuojamas, jei 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose“.

NUTARTA. Dėl 2.1. ir 2.2. kl.

1. Kreiptis į SAM specialistus dėl skyrimo sąlygos dalies „skiriamas kai yra varfarino vartojimo kontraindikacijų“ išaiškinimo, prašyti pateikti informaciją, kokiais objektyviais kriterijais remiantis bus nustatomos varfarino kontraindikacijos. Gavus išsamų paaiškinimą tikslinti skyrimo sąlygą.

2. Siūlyti vaistinio preparato *Dabigatrano eteksilatu (Pradaxa)* gamintojui X proc. mažinti deklaruota kainą Lietuvai arba sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis procentais.

3. Kai bus galutinai apibrėžta skyrimo sąlygą informuoti apie tai vaistinių preparatų *Apixabanum (Eliquis)* ir *Dabigatrano eteksilatu (Pradaxa)* gamintojus bei siūlyti sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta bendra prognozuojama išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum (Eliquis)* ir *Dabigatrano eteksilatu (Pradaxa)*.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti.

NUTARTA. 2.3. Informuoti pareiškėją apie galimybę svarstyti vaistinį preparatą *Beclomethasonum et Formoterolum* kaip atskirą veikliąją medžiagą, nustatant vertes ir lyginant su kitais, jau kompensuojamais vaistais LOPL gydymui, arba svarstyti kaip sudėtinį vaistinį preparatą, informuojant apie Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus. Gavus atsakymą tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Enalaprilum et Lercanidipinum (Elyrno)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodas I10-I11) gydyti.

NUTARTA. 2.4. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Enalaprilum et Lercanidipinum (Elyrno)*, skirtas hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus, teikti PSDT svarstyti klausimą dėl šio vaistinio preparato įrašymo į A sąrašą.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Botulino toksino*, įrašyto į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, kompensavimo.

NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 26 punktu Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė panaikinti pastabą „paliekama galimybė siūlyti vaistinius preparatus perkelti į A sąrašą“. Pritarti siūlymui Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašė ištaisyti techninę klaidą ir įrašyti ligos vienos pusės veido spazmas TLK-10-AM kodą G51.3. Pavesti VLK įvertinti įtaka PSDF biudžetui, jeigu būtų padidintas pacientų, kuriems skiriamas vaistas *Botulino toksinas*, nuo 325 iki 479-500 pacientų. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 4. 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. 4. Kreiptis į darbo grupės pirmininko pavaduotoją L. Mažeiką asmeniškai bei prašyti pateikti darbo grupės nuveikto darbo ataskaitą bei atsakymus į Komisijos praeitime posėdyje suformuluotus klausimus.

SVARSTYTA. 5. 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“.

NUTARTA. 5.

1. Pakartotinai kreiptis į TNF alfa inhibitorių gamintojus su paklausimu ar sutiktų pateikti į A sąrašą TNF alfa inhibitorių paraiškas, kuriose vaistinių preparatų deklaruotos kainos atitiktų Tvarkos aprašo 23.4 punkte nustatytus kriterijus.

2. Kreiptis į stacionarinėmis sąlygomis leidžiamą vaistinio preparato *Infliksimabum (Remsima)* gamintoją bei prašyti pateikti išsamesnę informaciją apie vaisto skyrimo sąlygas, taip pat

atsakyti į klausimą kaip būtų užtikrinama vaisto skyrimo sąlyga „leidžiamas tik specialistų priežiūroje“, jeigu vaistas būtų įrašytas į A sąrašą.

3. Pavesti VLK specialistams gavus TNF alfa inhibitorių gamintojų atsakymus, įvertinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas bei priemokas, jei TNF alfa inhibitoriai būtų perkelti iš centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą.

Gavus atsakymus tęsti svarstymą dėl TNF alfa inhibitorių tolesnio kompensavimo būdo.

SVARSTYTA. 6. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto nesmulkialasteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant apribojimą „tik esant vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai ligos formai kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma“ įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą.

NUTARTA. 6. Informuoti pareiškėją, kad atsižvelgiant į Tvarcos aprašo 37 punkte nustatytus reikalavimus, siekiant įrašyti vaistą *Bevacizumabum (Avastin)*, į Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašą, skiriant jį nesmulkialastelinio plaučių vėžio gydymui, taikant minėtą apribojimą, pareiškėjas turi pateikti siūlymą kaip užtikrins, kad PSDF biudžeto išlaidų padidėjimas įtraukus *Bevacizumabum (Avastin)* nesmulkialasteliniam plaučių vėžiui gydyti neviršytų X tūkst. Eur sumos. Gavus atsakymą tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinio preparato *Tresiba (Insulin degludec)* injekcinio tirpalo įtraukti preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

NUTARTA. 7. Į kitą posėdį kviešti vaisto gamintojo atstovą A. Rudanovą ir Lietuvos diabeto asociacijos prezidentę V. Augustiniene.

SVARSTYTA. 8. Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 projekto „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, keičiant jame osteoporozėi skirtų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas, patvirtinimo.

NUTARTA. 8. Teikti PSDT siūlymą pritarti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo projektui.

Kitas posėdis planuojamas š.m. gegužės 28 d. 10 val.

Posėdžio pirmininkas

Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės

Elita Radkevič

Diana Prochorova