

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 2015-05-28.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Elita Radkevič, Diana Prochorova.

Dalyvavo: 9 Ligų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 3 SAM institucijų specialistai, 3 farmacinės kompanijos UAB „Novonordisk Pharma“ atstovai, 1 atstovas iš Lietuvos diabeto asociacijos (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 *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 Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir (Viekirax)* ir kartu vartojamo vaistinio preparato *Dasabuvir (Exviera)*, skirtų lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 3 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją“ į A sąrašą;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Tadalafilum (Cialis)*, skirto priešinės liaukos hiperplazijai (TLK-10-AM kodas N40) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „esant erekcijos disfunkcijai seksualiai aktyviems vyrams“ į A sąrašą.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Teriflunomidum (Aubagio)*, skirto išsėtinę sklerozę (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze“;

2.2. 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“;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)* nesmulkialastelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant apribojimą „palaikomajam lokaliai išplitusio arba metastazavusio nesmulkialastelinio plaučių vėžio, tačiau ne tokio, kuriame vyrauja plokščiosios

laštelės, gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po chemoterapijos, kurios pagrindas yra platinos preparatas, neprogresuoja;

2.4. 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“;

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

3. Dėl kompanijų prašymų Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė esančių vaistinių preparatų skyrimo sąlygų pakeitimo:

3.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, kompensuojamo metastazavusiai gaubtinės arba tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti;

3.2. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbix)*, kompensuojamo storosios ar tiesiosios žarnos vėžio (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant 2015 m. kovo 3 d. PSDT patvirtintai skyrimo sąlygai „pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui kartu taikant irinotekano ar oksilaplatinos chematerapiją, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti“.

4. Dėl kompanijos Celgene International Sarl prašymo pakeisti vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas.

5. Dėl LR Krono ir opinio kolito ligų draugijos 2015 m. balandžio 3 d. kreipimosi „Dėl vaistų kompensavimo lygmens pakeitimo iš 80 proc. į 100 proc.“.

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

7. 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 sąrašė (A sąrašė) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

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

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

10. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2015 m. gegužės 15 d. rašto Nr. 4K-3903 „Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*“.

11. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: klausimų svarstymo eiliškumas posėdžio metu buvo pakeistas, o dėl laiko stokos 4, 5, 6, 7, 9, 10 klausimai buvo atidėti kitam posėdžiui.

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

1.1. Dėl vaistinio preparato *Galantamino hidrobromido (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 Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Galantamino hidrobromidas (Nivalin)*, skirto lengvos ir vidutinio sunkumo demencijos, sergant Alzheimerio liga (TLK-10-AM kodas F00 (G30)), gydyti, Komisijos pirminio vertinimo

išvadą, nurodant paraiškoje esamus trūkumus bei kompensavimo sąlygas, kai vaistinio preparato terapinė vertė yra 9 balai. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir (Viekirax)* ir kartu vartojamo vaistinio preparato *Dasabuvir (Exviera)*, skirtų lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiams gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 3 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją“ į A sąrašą.

NUTARTA. 1.2. 1) Kreiptis į SAM specialistus konsultantus infektologus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Telaprevir* ir *Boceprevir* kompensavimo tikslingumą (skirti tik tęstiniam gydymui), jei būtų pradėtas kompensuoti siūlomas vaistinių preparatų derinys *Viekirax/Exviera* bei pateikti informaciją apie tikslų pacientų skaičių, kurie galėtų būti gydomi deriniu *Viekirax/Exviera* pirmais-trečiais kompensavimo metais (ar specialistai pritartų VLK prognozei, kad pradėjus kompensuoti vaistinių preparatų derinį *Viekirax/Exviera*, pacientų skaičius kiekvienais metais vis mažėtų); 2) vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaistinių preparatų *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir (Viekirax)* ir *Dasabuvir (Exviera)*, skirtų lėtiniam hepatitui C gydyti, pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygas: sutarties apimties sumos nustatymą, atsižvelgiant į pacientų skaičių pagal VLK PSDF biudžeto išlaidų vertinimo protokolą; nurodyti joje gražintiną procentą į PSDF biudžetą; užtikrinti sąlygą, kad PSDF lėšomis bus kompensuojamas tik sėkmingas gydymas; 3) Gavus SAM specialistų konsultantų infektologų išvadas VLK tikslinti PSDF biudžeto išlaidų - pokyčių pirmiems-trečioms kompensavimo metams, prognozę, įtraukus šį vaistinį preparatą į A sąrašą. Tęsti svarstymą Tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Tadalafilum (Cialis)*, skirto priešinės liaukos hiperplazijai (TLK-10-AM kodas N40) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „esant erekcijos disfunkcijai seksualiai aktyviems vyrams“.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Tadalafilum (Cialis)*, skirto priešinės liaukos hiperplazijai gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, nurodant rašte klausimus: tikslinti šio vaisto skyrimo sąlygas, taip pat pacientų skaičių, kurie galėtų būti gydomi šiuo vaistu, vidutinę vaisto *Tadalafilum* vartojimo trukmę bei informaciją, kokius šiuo metu priešinės liaukos (prostatos) hiperplazijai kompensuojamus vaistus galėtų pakeisti vaistas *Tadalafilum (Cialis)*. Analogiškus klausimus taip pat siūsti SAM specialistams konsultantams urologams. Gavus atsakymus institucijoms pateikti išvadas apie vaistinio preparato farmakoekonominę vertę bei PSDF biudžeto pokyčius. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Teriflunomidum (Aubagio)*, skirto išsėtinę sklerozę (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze“.

NUTARTA. 2.1. Informuoti pareiškėją apie vaistinio preparato *Teriflunomidum (Aubagio)* kompensavimo sąlygas: siūlyti pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį kurioje būtų nustatyta X proc. gražintina vaisto kainos dalis bei apimties suma X mln. Eur.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)*, skirto regėjimo sutrikimo dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po centrinės tinklainės venos okliuzijos

(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. 2.2. 1) vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 punktu siūlyti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinį preparatą *Afliberceptum (Eylea)*, skirtą regėjimo sutrikimo dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti bei kompensuoti jį tokiais pačiomis sąlygomis, kaip ir vaistinis preparatas *Ranibizumabum (Lucentis)*; 2) vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu teikti pareiškėjui vaisinio preparato *Afliberceptum (Eylea)*, skirto regėjimo sutrikimo dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po centrinės tinklainės venos okliuzijos (CTVO) (TLK-10-AM kodai H34.1-H34.9) gydymui, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, nurodant kad paraiška bus svarstoma kartu su Rezerviniame vaistų sąrašė esančiu vaistiniu preparatu *Ranibizumabum* tai pačiai indikacijai gydyti.

SVARSTYTA. 2.3. 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.“

NUTARTA. 2.3. 1) kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti kokie šiuo metu skiriami pacientams vaistiniai preparatai nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui palaikomajam gydymui (konkrečiai užklauiant ar skiriami šiai ligai gydyti vaistiniai preparatai *Erlotinibum* ir *Gefitinibum*) bei koks būtų pacientų skaičius, kuriems reikalingas gydymas *Pemetrexedum* plaučių palaikomajam gydyti. Gavus specialistų informaciją, VVKT tikslinti terapinę vertę; 2) kreiptis į pareiškėją su prašymu pateikti informaciją apie vaistinio preparato deklaruotą kainą Lietuvai, kuri bus įrašyta į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

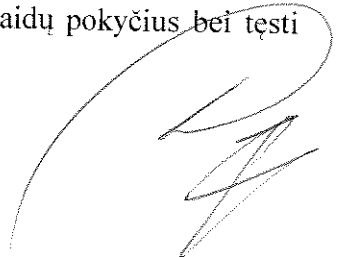
SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Prasugrelum (Efient)* miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22) gydyti, taikant apribojimą „pagal indikaciją, esant didelei trombozės ir padidėjusiai rezistentiškumo rizikai *Clopidogrelum* iki 12 mėn. po miokardo infarkto“.

NUTARTA. 2.4. Kreiptis į pareiškėją su siūlymu toliau svarstyti vaistinio preparato *Prasugrelum (Efient)* paraišką indikacijai: „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kurie negali vartoti *Clopidogrelum* ir kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė vaikinikinių arterijų procedūra su skyrimo sąlygomis:

- cukriniu diabetu sergantiems arba
- pacientams, kuriems įvyko steno trombozė ir reikalinga pakartotinė revaskuliarizacija, arba
- miokardo infarkto gydymui su ST pakilimu, jei nėra kontraindikacijų*

*didelė kraujavimo rizika, > 75 m., insultas, PSIP, asmenims, sergantiems ligomis, kurios sukelia kraujavimą, asmenims kurie yra patyrę insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (laikina sumažėjusi į galvos smegenų dalį tiekiamo kraujo kiekis) arba turi sunkių kepenų funkcijos sutrikimų“.

Gavus atsakymą, VLK pateikti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidų pokyčius bei testuoti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.



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

NUTARTA. 2.5. Tęsti svarstymą kitame posėdyje, kviečiant diskusijai pareiškėją bei gydytoją specialistą iš anksto pateikiant jiems užklausimą dėl siūlomos skyrimo sąlygos „*Lamivudinui* atspariems pacientams“ bei prognozuojamo pacientų skaičiaus, kuriems būtų reikalingas vaistas *Entecavirum* pagal skyrimo sąlygą „*Lamivudinui* atspariems pacientams“.

SVARSTYTA. 3. Dėl kompanijų prašymų Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė esančių vaistinių preparatų skyrimo sąlygų pakeitimo:

3.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, kompensuojamo metastazavusiai gaubtinės arba tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti.

NUTARTA. 3.1. Siūlyti pareiškėjui pateikti vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto gaubtinės arba tiesiosios žarnos karcinomos antraeiliam gydymui paraišką, Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbix)*, kompensuojamo storosios ar tiesiosios žarnos vėžio (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant 2015 m. kovo 3 d. PSDT patvirtintai skyrimo sąlygai „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“.

NUTARTA. 3.2. Siūlyti pareiškėjui pateikti vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbix)*, skirto gaubtinės arba tiesiosios žarnos karcinomos antraeiliam gydymui paraišką, Tvarkos apraše nustatyta tvarka.




SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Tresiba (Insulin degludec)* injekcinio tirpalo įtraukti preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

NUTARTA. 8. Kreiptis į SAM Farmacijos departamento teisininkus su prašymu pateikti Komisijai informaciją apie teisinį pagrindą su argumentais dėl vaistinio preparato *Insulin degludec (Tresiba)* įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, paaiškinant kodėl pareiškėjas neteikė paraiškos į A sąrašą. Taip pat nuspręsta Komisijos nariams apsvarstyti kompanijos siūlymą dėl socialinio projekto, kuris sudarytų galimybes vaikams gydytis šiuo vaistiniu preparatu nemokamai. Galutinį sprendimą priimti kitame Komisijos posėdyje.

Kitas Komisijos posėdis planuojamas 2015 m. birželio 11 d. 10 val.

Posėdžio pirmininkas

Posėdžio sekretorės

 Valentin Gavrilov
 Elita Radkevič
 Diana Prochorova