

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 2015-06-11.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 8 Ligu vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 2 SAM institucijų specialistai, 1 farmacinės kompanijos UAB „PharmaSwiss“ atstovas, 1 gydytojas specialistas infektologas (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas.

DARBOTVARKĖ:

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

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

3. 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.

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

4.1. Dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „1. Kai netoleruojamas Metforminum, ir kai skiriant vieną sulfonilkarbamidą norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamidu; 2. Jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t.y. HbA_{1c} yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti“ į Ligu ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

4.2. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, skirto kiaušidės, kiaušintakio piktybiniam navikui, pirminiai pilvaplėvės karcinomai (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „pirmaeiliam progresavusio (III B, III C ir IV stadijų pagal Tarptautinę ginekologų ir akušerių federacijos (FIGO) klasifikaciją) epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui“.

4.3. Dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „negydytiems pacientams, kurie dėl gretutinių ligų negali būti gydomi Fludarabinu“.

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

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

5.2. 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).“

5.3. Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolum (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei.

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

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

7. 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.“.

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

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 sąrašą (A sąrašą) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

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. Dėl pateiktų paraiškų ir prašymų kompensuoti medicinos pagalbos priemones.

12. Kiti papildomi klausimai: dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo.

Pastaba: klausimų svarstymo eiliškumas posėdžio metu buvo pakeistas, o dėl laiko stokos 9 ir 11 klausimai buvo atidėti kitam posėdžiui.

SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinio preparato *Tresiba (Insulin degludec)* injekcinio tirpalo įtraukti preparatą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

NUTARTA. 1. 1) Pritarti įrašyti vaistinį preparatą *Tresiba (Insulin degludec)* į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno ilgo veikimo insulinų grupę, nustatant jo bazinę kainą vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarime Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatytais reikalavimais; 2) pritarti paraiškėjo pasiūlytam socialiniam projektui, kuris sudarytų galimybes vaikams gydytis vaistiniu preparatu nemokamai *Tresiba (Insulin degludec)* su sąlyga, kad gamintojas įsipareigotų užtikrinti pradėtų gydyti vaikų tęstinį nemokamą gydymą; 3) prašyti VLK ir Farmacijos departamento specialistų peržiūrėti ir pateikti siūlymus Komisijai dėl insulinų teisinio kompensavimo reglamentavimo vadovaujantis PSO patvirtinta ATC klasifikacija, kartu teikiant siūlymus dėl insulinų priemonių problemos sprendimo.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinio preparato *Botulino toksino*, įrašyto į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, kompensavimo.

NUTARTA. 2. Pritarti padidinti vaistinio preparato *Botulino toksino* pacientų skaičių iki 500 bei pristatyti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projektą teikti svarstyti Privalomojo sveikatos draudimo tarybai.

SVARSTYTA. 3. 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. 3. VLK kitam posėdžiui pristatyti Komisijai apžvalgą apie pasikeitusias pacientų priemokas pagal vaistinių preparatų, skirtų astmai ir LOPL gydyti, grupes ir pateikti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidų pokyčius.

SVARSTYTA. 4. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

4.1. Dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „1. Kai netoleruojamas Metforminum, ir kai skiriant vieną sulfonilkarbamidą norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamidu; 2. Jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t.y. HbA_{1c} yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti“ į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

4.2. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, skirto kiaušidės, kiaušintakio piktybiniam navikui, pirminiai pilvaplėvės karcinomai (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „pirmaeiliam progresavusio (III B, III C ir IV stadijų pagal Tarptautinę ginekologų ir akušerių federacijos (FIGO) klasifikacija) epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui“.

4.3. Dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „negydytiems pacientams, kurie dėl gretutinių ligų negali būti gydomi Fludarabinu“.

NUTARTA. 4. Atsižvelgiant į tai, kad ne visos institucijos pateikė Komisijai vertinimo išvadas, svarstymą atidėti kitam posėdžiui.

SVARSTYTA. 5. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

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

NUTARTA. 5.1. Pakartotinai nustatyti vaistiniam preparatui *Entecavirum* terapinę ir farmakoekonominę vertę (farmakoekonomikos analizėje lyginant su *Peginterferonum alfa 2-a*) bei įvertinti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokyčius pagal dvi siūlomas skyrimo sąlygas: 1) skiriant *Lamivudinui* atspariems suaugusiems pacientams; 2) skiriant vietoje *Lamivudinum*. Taip pat nuspręsta informuoti pareiškėją apie kainas referencinėse šalyse.

SVARSTYTA. 5.2. 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).“

NUSTARTA. 5.2. Atidėti svarstymą iki bus pateiktos vaistinio preparato *Belimumabum (Benlysta)* atnaujintos deklaruotos kainos ES šalyse.

SVARSTYTA. 5.3. Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolum (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei.

NUTARTA. 5.3. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl vaistinio preparato *Paricalcitolum (Zemplar)* skyrimo sąlygos „skirti dializuojamiems terminaline inkstų liga sergantiems pacientams, kai gydymas *Alfacalcidolum* nebegali būti skiriamas“ kliniško pagrįstumo bei pacientų skaičiaus, kuriems galėtų būti skiriamas vaistinis preparatas *Paricalcitolum (Zemplar)*.

SVARSTYTA. 5.4. Dėl vaistinio preparato *Cinacalcet (Mimpara)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), taikant apribojimą „esant antrinei hiperparatirozei“.

NUTARTA. 5.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Cinacalcet (Mimpara)*, skirtą atspariai antrinei hiperparatirozei (TLK-10-AM kodas E21.1) gydyti su skyrimo sąlyga „dializuojamiems pacientams, sergantiems terminaline inkstų liga, kurių nekontroliuojamas kraujo plazmoje nepakitęs parathormono (apibrėžiamas kaip didesnis nei 85 pmol / l [800 pg / ml]) lygis bei šie pacientai atsparūs standartiniam gydymui, ir normali arba didelė koreguota kalcio koncentracija serume, ir kuriems chirurginė paratiroidektomija kontraindikuotina, nes operacijos rizika yra didesnė už naudą. Skiria gydytojas nefrologas ar endokrinologas. Būtina gydymo efektyvumą kontroliuoti nuolat, nesant teigiamos dinamikos gydymą nutraukti po 4 mėnesių“ į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 6. Dėl kompanijos Celgene International Sarl prašymo pakeisti vaistinio preparato *Lenalidomidum (Revlimid)* siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 6. Atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų hematologų pateiktą atsakymą apie prognozuojamą pacientų skaičių, siūlyti pareiškėjui įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Lenalidomidum (Revlimid)*, skirtą dauginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti su skyrimo sąlyga „daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui *Bortezomibum* ir kuriems yra diagnozuota 2, 3 ar 4 laipsnio neuropatija“. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 7. 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.“.

NUTARTA. 7. Siekiant pagerinti, vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, padidinti Krono (Chron) ligai ir opiniam kolitui gydyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kompensavimo lygį nuo 80 proc. iki 100. Teikti svarstyti šį klausimą Privalomojo sveikatos draudimo tarybai.

SVARSTYTA. 8. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2015 m. kovo 5 d. rašto Nr. 4-17/2015 „Dėl vaisto *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo ir prieinamumo gerinimo“.

NUTARTA. 8. Prašyti VLK: 1) pateikti informaciją apie pacienčių skaičių, kurioms būtų reikalingas gydymas *Fulvestrantum* moterims krūties piktybiniam navikui gydyti po menopauzės, kai skiriant adjuvantinį gydymą *Tamoxifenum* liga neprogresavo ilgiau nei 1 metus ir metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kai vartojant *Tamoxifenum* liga neprogresavo ilgiau nei pusę metų (šį pacienčių skaičių siūloma apskaičiuoti remiantis kitų šalių praktika); 2) apskaičiuoti PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, jei būtų pakeista vaistinio preparato *Fulvestrantum* skyrimo sąlyga. Gavus atsakymą, tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 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)*“.

NUTARTA. 10. Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu vertinamas naujas vaistinis preparatas *Viekirax/Exviera* lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, nepritari siūlymui įtraukti į kompleksines derybas UAB „Johnson & Johnson“ vaistinį preparatą *Simeprevirum (Olysio)*. Gavus specialistų atsakymą dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Telaprevir* ir *Boceprevir* lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti kompensavimo tikslingumo, tęsti paraiškų *Viekirax/Exviera* ir *Olysio* svarstymą.

SVARSTYTA. 12. Kiti papildomi klausimai: dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo.

NUTARTA. 12. Prašyti VLK ir FD kitam posėdžiui pateikti paaiškinimus kaip išspręsti vaistinių preparatų *Lyrice* ir *Pragiola* grupavimo problemą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.


Kitas Komisijos posėdis planuojamas š.m. birželio 23 d. 10 val.

Posėdžio pirmininkas



Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorė



Elita Radkevič