

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 2015-06-23.

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 (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 *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“;

1.2. 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“;

1.3. 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*“;

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam poliartritui (TLK-10-AM kodai M08, M09) gydyti;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Enzalutamidum (Xtandi)* priešinės liaukos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant apribojimą „metastazavęs, kastracijai atsparus prostatos vėžys, kuris progresavo gydant docetakseliu arba po jo“;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Omalizumabum (Xolair)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas tik tiems pacientams, kuriems įrodyta IgE sąlygota sunki persistuojanti nekontroliuojama astma, nepaisant kasdien naudojamų didelių inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozių“;

2.4. Dėl ligos idiopatinė dilgėlinė (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) ir vaistinio preparato *Omalizumabum (Xolair)*, skirto idiopatinėi dilgėlinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti;

2.5. Dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas pagal SAM patvirtintą krūties



piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais metodiką ir skrandžio gydymo gaires“;

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

3. Dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo.

4. Dėl Lietuvos vaikų endokrinologų asociacijos pirmininkės prof. R. Verkauskienės ir Lietuvos endokrinologų draugijos pirmininko prof. A. Norkaus 2015 m. gegužės 4 d. rašto Nr. 5 „Dėl Ligų ir kompensuojamų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašo) ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) koregavimo“.

5. Dėl Lietuvos hematologų draugijos pirmininko A. Slobino 2015 m. gegužės 8 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Anagrelolum* kompensavimo apribojimo pakeitimo“.

6. 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.

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

8. Kiti papildomi klausimai: Dėl pateiktų paraiškų vertinimo.

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

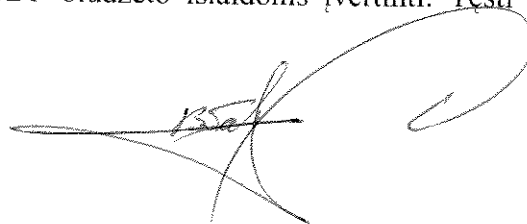
SVARSTYTA. 1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

1.1. 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 sulfonilkarbamiu; 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“.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, nurodant paraiškoje esamus trūkumus bei kompensavimo sąlygas, kai vaistinio preparato terapinė vertė yra 10 balų. Taip pat užklausti SAM specialistus konsultantus dėl siūlomos vaistinio preparato skyrimo sąlygos pagrįstumo ir dozavimo. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.2. 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“.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, skirto kiaušidės, kiaušintakio piktybiniam navikui, pirminiai pilvaplėvės karcinomai (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, prašant patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių siūlomas kompensuoti indikacijai, vaisto skyrimo sąlygas, vaisto skyrimo laikotarpį ir dozavimą PSDF biudžeto išlaidoms įvertinti. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.



SVARSTYTA. 1.3. 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. 1.3. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siųsti pareiškėjui vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvada, prašant patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių siūlomai kompensuoti indikacijai, vaistinio preparato skyrimo sąlygas, laikotarpį ir dozavimą PSDF biudžeto išlaidoms įvertinti; 2) prašyti SAM specialistų konsultantų pateikti informaciją, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistinis preparatas *Obinutuzumabo (Gazyvaro)* bei koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius; 3) teikti visą susijusią su šiuo svarstymu informaciją Tarpinstitucinei derybų komisijai. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam poliartritui (TLK-10-AM kodai M08, M09) gydyti.

NUTARTA. 2.1. 1) Kreiptis į pareiškėją, prašant jo mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki Tvarkos aprašo 23.3 papunktyje nustatytų kriterijų; 2) VVKT nustatyti vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* terapinę vertę indikacijai „reumatoidinis artritas“.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Enzalutamidum (Xtandi)* priešinės liaukos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant apribojimą „metastazavęs, kastracijai atsparus prostatos vėžys, kuris progresavo gydant docetakseliu arba po jo“.


NUTARTA. 2.2. VLK raštu pateikti siūlymus dėl vaistinių preparatų *Enzalutamidum, Abirateronum* ir *Cabazitaxelum* gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Omalizumabum (Xolair)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas tik tiems pacientams, kuriems įrodyta IgE sąlygota sunki persistuojanti nekontroliuojama astma, nepaisant kasdien naudojamų didelių inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozių“.

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Omalizumabum (Xolair)*, skirtą astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti su skyrimo sąlyga „skirti Vilniaus, Kauno universitetų ir Klaipėdos universitetinės ligoninės pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu sergant sunkia astma, kai išlieka pažeista kvėpavimo funkcija gydant didele inhaliuojamojo gliukokortikosteroido doze ir kitu ilgalaikiu astmos gydymui skiriamu vaistu, kai alergija yra svarbus astmą provokuojantis veiksnys; bendrojo IgE kiekis kraujo serume yra 30-1300 VV/ml; gydymas būtų tęsiamas tik esant teigiamam efektui, pasireiškusiam per 4 mėn. nuo paskyrimo“ į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl ligos idiopatinė dilgėlinė (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) ir vaistinio preparato *Omalizumabum (Xolair)*, skirto idiopatinei dilgėlinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti.

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Omalizumabum (Xolair)*, skirtą idiopatinei dilgėlinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti su skyrimo sąlyga „Vilniaus, Kauno universitetų ir Klaipėdos universitetinės ligoninės gydytoju



alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu kaip trečios pakopos vaistas, kai gydymas didelėmis antihistamininių preparatų dozėmis neveiksmingas sergant sunkios eigos, rezistentiška įprastiniam gydymui idiopatine dilgėline“ į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi* (*Epirubicin Actavis*), skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas pagal SAM patvirtintą krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais metodiką ir skrandžio gydymo gaires“.

NUTARTA. 2.5. 1) Prašyti pareiškėjo pateikti informaciją farmakoeconominei vertei nustatyti; 2) VVKT įvertinti terapinę vertę; 3) kreiptis į specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie pacientų skaičių, kuriems būtų reikalingas gydymas vaistiniu preparatu *Epirubicini hydrochloridi*.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Afatinibum* (*Giotrif*), skirto bronchų ir plaučių piktybiniais navikams (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant apribojimą „esant lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui, turinčiam epidermio augimo faktoriaus receptoriaus mutacijų, jei nebuvo gydyta EAFR tirozinkinazės inhibitoriais“.

NUTARTA. 2,6. Teikti pasiūlymą pareiškėjui sudaryti gydymo prieinamumo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatyta vaistiniam preparatui *Afatinibum* (*Giotrif*) gražintina kainos dalis.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Pregabalinum* kompensavimo.

NUTARTA. 3. Informuoti vaistinio preparato *Pregabalinum* (*Lyrica*) gamintoją, kad Komisija, siekdama apsaugoti vaistinio preparato patentą, siūlo Kainyne išskirti šį vaistinį preparatą į atskirą grupę bei siūlyti gamintojui pasirašyti su VLK gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų numatyta sąlyga gražinti į PSDF biudžetą vaistinio preparato *Pregabalinum* (*Lyrica*), skirto epilepsijai gydyti, kainos dalies skirtumą tarp generinio vaistinio preparato *Pragiola* bazinės kainos ir etinio *Lyrica*. Taip pat VLK pateikti informaciją Komisijai apie technines galimybes valdyti šią situaciją.

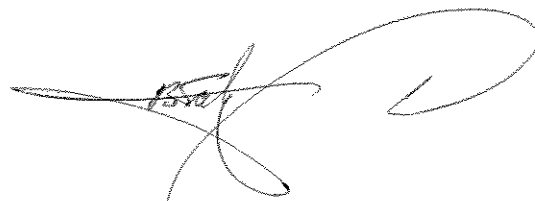
SVARSTYTA. 4. Dėl Lietuvos vaikų endokrinologų asociacijos pirmininkės prof. R. Verkauskienės ir Lietuvos endokrinologų draugijos pirmininko prof. A. Norkaus 2015 m. gegužės 4 d. rašto Nr. 5 „Dėl Ligų ir kompensuojamų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašo) ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) koregavimo“.

NUTARTA. 4. VLK pateikti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, jei ligų: kitas patikslintas diabetas (TLK-10-AM kodas E13), nepatikslintas cukrinio diabetas (TLK-10-AM kodas E14) ir hiperinsulinemija, išsivysčiusia po procedūros (TLK-10-AM kodas E89.1) kompensavimo lygmuo būtų padidintas nuo 80 proc. iki 100 proc. bei pateikti analizę apie PSDF biudžeto lėšų pasidalinimą tarp kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių.

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos hematologų draugijos pirmininko A. Slobino 2015 m. gegužės 8 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* kompensavimo apribojimo pakeitimo“.

NUTARTA. 5. Siūlyti Lietuvos hematologų draugijai keisti vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir kompensuoti jį pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas bei taip pat paklausti koks būtų pacientų skaičius, pakeitus sąlygas.

SVARSTYTA. 6. 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 sąraše (A sąraše) šiuo metu bei nustatytų skyrimo sąlygų suvienodinimo.

NUTARTA. 6. 1) Atsižvelgiant į VVKT pateiktą informaciją apie ekvivalentines dozes, prašyti Farmacijos departamento pateikti Komisijai tarpusavyje keičiamų vaistų grupių sąrašą, statinų, (AKF) inhibitorių, betablokatorių, kalcio kanalų blokatorių grupavimo projektą bei informaciją apie priemonių pacientams pakeitimą; 2) kreiptis į prof. A. Laucevičių ir prof. D. Jatužį su prašymu papildyti pateiktą lentelę (pridedama) stulpeliu „Pacientų skaičius“, nurodant jame numatomų gydyti papildomą pacientų skaičių pagal naujus siūlomus statinų apribojimus ir indikacijas; 2) gavus kardiologų atsakymą ir Farmacijos departamento grupavimo projektą, VLK papildomai įvertinti PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, sugrupavus tarpusavyje keičiamų vaistų grupes, nustatant kompensuojamą kainą pagal pigiausio vaisto kainą bei suvienodinus arba panaikinus jų skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 7. Dėl pateiktų paraiškų ir prašymų kompensuoti medicinos pagalbos priemones.

NUTARTA. 7. Prašyti VLK pateikti analizę apie PSDF biudžeto lėšų pasidalinimą tarp kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių bei kartu su Farmacijos departamentu pateikti siūlymus dėl kriterijų, vadovaujantis kuriais galima būtų sudaryti rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

SVARSTYTA. 8. Kiti papildomi klausimai: Dėl pateiktų paraiškų vertinimo.

NUTARTA. 8. Paraiškų vertinimo proceso metu neorganizuoti susitikimų su pareiškėjais. Tuo atveju, jei pareiškėjas nesutinka su vertinimo išvada ir turi argumentų galinčių turėti įtaką vertinimui, juos raštu turi pateikti Komisijos sekretoriatui, o prieš priimanč galutinį sprendimą, pareiškėjui bus sudarytos galimybės dalyvauti Komisijos posėdyje ir pateikti savo paaiškinimus.

Kitas Komisijos posėdis planuojamas š.m. liepos 9 d. 10 val.

Posėdžio pirmininkas



Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorė



Elita Radkevič