

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 2015-07-09.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Diana Prochorova.

Dalyvavo: 8 Ligu vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) nariai, 1 SAM institucijų specialistas (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas.

#### DARBOTVARKĖ:

1. 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.

#### 2. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

2.1. Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Denosumabum (Xgeva)*, skirto onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Rituximabum (MabThera)*, skirto Wegenerio (Wegener) granulimotozei ir mikroskopiniam poliangitui (TLK-10-AM kodai M31.3, M31.7) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. Suaugusiems pacientams, sergantiems relapsuojančia granulimotoze su poliangitu (Wegener'io) (GPA) ir mikroskopiniu poliangitu (MPA), kurie prieš tai gydyti ciklofosfamidu; 2. Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia, aktyvios eigos granulimotoze su poliangitu (Wegener'io) (GPA) ir mikroskopiniu poliangitu (MPA), kuriems kontraindikuotinas gydymas ciklofosfamidu“.

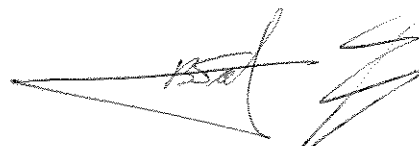
#### 3. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

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

3.2. Dėl vaistinio preparato *Abirateronum (Zytiga)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją“.

4. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos įvykusių derybų:

4.1. Dėl vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta)*, skirto astmos (TLK-10-AM kodas J45) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „vyresniems nei 12 m. pacientams, kuriems įkvepiamieji kortikosteroidai ir prirėikus įkvepiami trumpai veikiantieji beta<sub>2</sub> agonistai yra nepakankamai veiksmingi“ ir skiriant jį lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (TLK-10-AM kodas J44)



gydymui, taikant skyrimo sąlygą „kai FEV<sub>1</sub> < 70 proc. normos ir yra ligos paūmėjimai, nepaisant reguliaraus gydymo bronchus plečiančiais vaistais;

**4.2.** Dėl ligos tuberozinė sklerozė (TLK-10-AM kodas Q85.1) ir vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, skirto tuberozinei sklerozei (TLK-10-AM kodas Q85.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusios subependineminės gigantinių ląstelių astroцитomoms gydymui, pacientų, kuriems reikalingas gydymas, bet negalima atlikti operacijos, pogrupyje“;

**4.3.** Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto nesmulkiaūsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik esant vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai ligos formai kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma“.

**5.** Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2015 m. balandžio 17 d. rašto Nr. 4K-3171 „Dėl ataskaitos apie 2014 m. centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų naudojimą“

**6.** Dėl vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui.

**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 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.

**9.** Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie SAM 2015 m. birželio 1 d. rašto Nr. D2-6599.01.11 „Dėl centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.

**10.** Dėl Rezervinio vaistų sąrašo projekto.

**11.** Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: Klausimų svarstymo eiliškumas pakeistas. Klausimų 2.2, 2.3 svarstymas buvo atidėtas kitam posėdžiui.*

**SVARSTYTA. 1.** 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. 1.** Atsižvelgiant į tai, kad trūksta duomenų, argumentuotai įrodančių medicininę būtinybę kompensuoti pailginto atpalaidavimo vaistinį preparatą *Aripiprazolum (Abilify Maintena)*, įrašant jį į atskirą grupę, nustatant bazinę kainą, analogiškai kaip ir kitų antipsichozinių kompensuojamųjų pailgintų veikimo injekcinių vaistinių preparatų, nuspręsta: 1. informuoti pareiškėją, kad injekcinė pailginto veikimo vaistinio preparato *Aripiprazolum* forma gali būti įrašyta į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nustatant tą pačią bazinę kainą, kaip kompensuojamo vaistinio preparato *Aripiprazolum* tabletinės formos; 2. Farmacijos departamentui pavesti įvertinti LR Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo 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“ 11 punkte numatytos nuostatos keitimo galimybę bei savo nuomonę pateikti Komisijai.

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

**SVARSTYTA. 2.1.** Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti.

**NUTARTA. 2.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu siūsti pareiškėjui vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą, nurodant kompensavimo sąlygas, kai vaistinio preparato terapinė vertė yra 10 balai. Tęsti svarstymą Tvarkos apraše nustatyta tvarka.

**SVARSTYTA. 2.2.** Dėl vaistinio preparato *Denosumabum (Xgeva)*, skirto onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti.

**SVARSTYTA. 2.3.** Dėl vaistinio preparato *Rituximabum (MabThera)*, skirto Wegenerio (Wegener) granuliomatozei ir mikroskopiniam poliangitui (TLK-10-AM kodai M31.3, M31.7) gydyti, taikant apribojimą „1. Suaugusiems pacientams, sergantiems relapsuojančia granuliomatoze su poliangitu (Wegener'io) (GPA) ir mikroskopiniu poliangitu (MPA), kurie prieš tai gydyti ciklofosfamidu; 2. Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia, aktyvios eigos granuliomatoze su poliangitu (Wegener'io) (GPA) ir mikroskopiniu poliangitu (MPA), kuriems kontraindikuotinas gydymas ciklofosfamidu“.

**NUTARTA. 2.2. ir 2.3.** Atsižvelgiant į tai, kad ne visos institucijos pateikė Komisijai vertinimo išvadas, svarstymą atidėti kitam posėdžiui.

**SVARSTYTA. 3.** Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

**SVARSTYTA. 3.1.** Dėl vaistinio preparato *Enzalutamidas (Xtandi)* priešinės liaukos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „metastazavęs, kastracijai atsparus prostatos vėžys, kuris progresavo gydant docetakseliu arba po jo“

**NUTARTA. 3.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Enzalutamidas (Xtandi)* priešinės liaukos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „metastazavęs, kastracijai atsparus prostatos vėžys, kuris progresavo gydant docetakseliu arba po jo“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys Sutartis. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

Keiptis į Derybų komisiją su prašymu organizuoti kompleksines derybas su UAB „Johnson & Johnson“ vaistinio preparato *Abiraterone* registruotoju bei svarstyti galimybę pasirašyti bendrą Sutartį su UAB „Algol Pharma“ dėl vaistinio preparato *Enzalutamide*, kurioje būtų numatyta bendra metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma šiems vaistams.

**SVARSTYTA. 3.2.** Dėl vaistinio preparato *Abirateronum (Zytiga)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją“.

**NUTARTA. 3.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Abirateronum (Zytiga)*, skirtą priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos įvykusių derybų:

**SVARSTYTA. 4.1.** Dėl vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta)*, skirto astmos (TLK-10-AM kodas J45) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „vyresniems nei 12 m. pacientams, kuriems įkvepiamieji kortikosteroidai ir prireikus įkvepiami trumpai veikiantieji beta<sub>2</sub>

agonistai yra nepakankamai veiksmingi“ ir skiriant jį lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (TLK-10-AM kodas J44) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „, kai  $FEV_1 < 70$  proc. normos ir yra ligos paūmėjimai, nepaisant reguliaraus gydymo bronchus plečiančiais vaistais“

**NUTARTA. 4.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta)* astmos (TLK-10-AM kodas J45) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „vyresniems nei 12 m. pacientams, kuriems įkvepiamieji kortikosteroidai ir prireikus įkvepiami trumpai veikiantieji  $\beta_2$  agonistai yra nepakankamai veiksmingi“ ir skiriant jį LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „, kai  $FEV_1 < 70$  proc. normos ir yra ligos paūmėjimai, nepaisant reguliaraus gydymo bronchus plečiančiais vaistais“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys su VLK Sutartis, kuriose bus nustatytos derybų metu suderėtos sąlygos. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

**SVARSTYTA. 4.2.** Dėl ligos tuberozinė sklerozė (TLK-10-AM kodas Q85.1) ir vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, skirto tuberozinei sklerozei (TLK-10-AM kodas Q85.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusios subependineminės gigantinių ląstelių astroцитomoms gydymui, pacientų, kuriems reikalingas gydymas, bet negalima atlikti operacijos, pogrupyje“.

**NUTARTA. 4.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, siūlyti į A sąrašą įrašyti ligą tuberozinė sklerozė (TLK-10-AM kodas Q85.1) ir vaistinį preparatą *Everolimus (Votubia)*, skirtą tuberozinei sklerozei (TLK-10-AM kodas Q85.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusios subependineminės gigantinių ląstelių astroцитomoms gydymui, pacientų, kuriems reikalingas gydymas, bet negalima atlikti operacijos, pogrupyje“, jeigu gamintojas pasirašys su VLK Sutartis, kuriose bus nustatytos derybų metu suderėtos sąlygos. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

**SVARSTYTA. 4.3.** Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto nesmulkiaūsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik esant vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai ligos formai kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma“.

**NUTARTA. 4.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 64 punktu siūlyti įrašyti vaistinį preparatą *Bevacizumabum (Avastin)*, skirtą nesmulkiaūsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik esant vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai ligos formai kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma“ į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą bei kitam posėdžiui pristatyti šio sąrašo projektą.

**SVARSTYTA. 5.** Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2015 m. balandžio 17 d. rašto Nr. 4K-3171 „Dėl ataskaitos apie 2014 m. centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų naudojimą“

**NUTARTA. 5.** Pavesti VLK toliau stebėti centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų suvartojimą bei teikti ataskaitas Komisijai.

**SVARSTYTA. 6.** Dėl vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui.

**NUTARTA. 6.** Pavesti VLK pateikti siūlymą Komisijai dėl vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui, tolimesnio kompensavimo sąlygų.

**SVARSTYTA. 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“

**NUTARTA. 7.** Kreiptis į VLK su prašymu numatyti ir pateikti Komisijai sąlygas, kuriomis TNF inhibitoriai galėtų būti perkelti iš Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į A sąrašą.

**SVARSTYTA. 8.** 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.

**NUTARTA. 8.** Tarpusavyje keičiamų kardiologinių vaistų grupavimo projekto rengėjams pašalinti netikslumus. Tęsti svarstymą kitame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA. 9.** Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie SAM 2015 m. birželio 1 d. rašto Nr. D2-6599.01.11 „Dėl centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.

**NUTARTA. 9.** Į Komisijos posėdį pakviesti VLK atstovą su prašymu pateikti argumentus dėl pateiktos nuomonės dėl sąnarių endoprotezų vertinimo. Taip pat prašyti informuoti Komisiją dėl tolimesnio iš Sąrašo išbraukti siūlomų priemonių galimo kompensavimo būdo bei finansavimo.

**SVARSTYTA. 10.** Dėl Rezervinio vaistų sąrašo projekto.


**NUTARTA. 10.** Paskelbti Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje, trumpai paaiškinant priskirtą eiliškumą.

*Kitas Komisijos posėdis planuojamas š.m. liepos 23 d. 10 val.*

Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorė

 Diana Prochorova