

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 2015-12-22.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Diana Prochorova, Elita Radkevič.

Dalyvavo: 11 Ligu vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) narių, 2 SAM institucijų specialistai, 2 kompanijos Celgene International Sarl atstovai, LAWG advokatų kontoros atstovė R. Pumputienė ir gyd. hematologas Valdas Pečeliūnas (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas.

DARBOTVARKĖ:

1. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į Kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Hexaminolevulin (Hexvix)*, skirto šlapimo pūslės vėžiui (TLK-10-AM kodas C67) gydyti;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto kasos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C25) gydymui, taikant apribojimą „suaugusiems, kuriems nustatyti nerezekuoti arba metastazavę, gerai arba vidutiniškai diferencijuoti kasos neuroendokrininiai navikai, kai liga progresuoja“;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto kiaušidės ir kiaušintakio piktybinio naviko pirmos ir antros eilės gydymui tolesnės svarstymo eigos;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Metoprololum et Ivabradinum (Implicor)*, skirto III ir IV funkcinės klasės anginai (TLK-10-AM kodas I20.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pacientams, kurių sinusinis ritmas jau kontroliuojamas tokiomis pačiomis dozėmis kartu vartojamais Metoprololiu ir Ivabradinu“.

2. Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano:

2.1. Dėl vaistų pakeičiamumo vaistų grupėse (pvz., vaistų dozuočių, skirtų vaikams, skirtingos veikimo trukmės vaistų, inhaliacinių vaistų, tepalų ir kremų ir kt.) bazinei kainai nustatyti ir e. recepto klasifikatoriui parengti, taip pat vaisto bazinės kainos skaičiavimo išimčių taikymo pagrįstumą ir prireikus parengti teisės aktų pakeitimų projektus (klausimas patikslintas).

2.2. Dėl vaistų kompensavimo pagal atskiras ligas ir pacientų grupes, nustatant vaistų prieinamumo ir vaistų poreikio skirtingoms pacientų grupėms spragas, ir pateikti siūlymus dėl planavimo mechanizmo sukūrimo ir prioritetų nustatymo.

2.3. 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

3. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas ir pasiūlymo, kaip galima teisiškai reglamentuoti tokių vaistinių preparatų kompensavimą.

4. Dėl UAB „Roche Lietuva“ 2015 m. rugpjūčio 4 d. Nr. 31 „Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* skyrimo sąlygų“.



5. Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) 5.2 papunktyje nustatytų tvarsčių skyrimo sąlygų.

6. Dėl Celgene International Sarl prašymo pakeisti vaistinių preparatų *Lenalidomidum* (*Revlimid*) siūlomas kompensuoti skyrimo sąlygas

7. Dėl vaistinio preparato *Acteplase* skyrimo sąlygų pakeitimo.

8. Dėl vaistinio preparato *Abirateronum*, skirto priešinės liaukos piktybiniam navikui gydyti, gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų.

9. Dėl UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015 m. gegužės 8 d. ir lapkričio 27 d. prašymų dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Dolugravirum* (*Tivicay*) svarstymo teikimo Tarpinstitucinei derybų komisijai.

10. Dėl UAB „Bayer“ 2015 m. rugpjūčio 4 d. rašto MA-2015/1 „Dėl vaistinio preparato *Afliberceptum* (*Eylea*) kompensavimo“.

11. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2015 m. rugpjūčio 20 d. rašto Nr. 4-48/2015 „Dėl vaisto *Exenatidum* (*Byetta*) skyrimo kartu su pailginto veikimo insulino preparatais“.

12. Dėl UAB „Sicor Biotech“ 2015 m. rugpjūčio 27 d. rašto „Dėl *Copaxone* (*Glatimero acetatas*) 40 mg/ml tris kartus per savaitę kompensavimo“

13. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupės *Ferric Oxide dextranum complex* pakeitimo.

14. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo.

15. Kiti papildomi klausimai

Pastaba: Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas, o dėl laiko stokos 10-13 klausimai atidėti kitam posėdžiui. 7 klausimu papildomai svarstytas Valstybinės ligonių kasos prie SAM pateiktas siūlymas dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo keitimo.

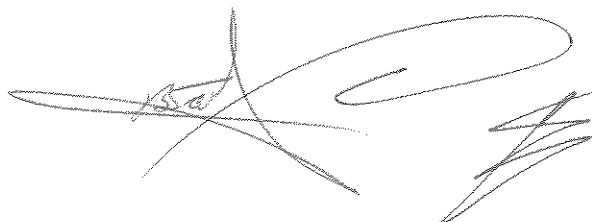
SVARSTYTA. 1. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Hexaminolevulin* (*Hexvix*), skirto šlapimo pūslės vėžiui (TLK-10-AM kodas C67) gydyti.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis 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), 46 punktu, siūlyti neįrašyti vaistinio preparato *Hexaminolevulin* (*Hexvix*) į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes jis neatitinka Tvarkos apraše 25.2 papunktyje nustatytų kriterijų (aktyviojo stacionarinio gydymo šiuo vaistiniu preparatu atvejo kaina yra ne didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma). Taip pat Komisija nusprendė informuoti pareiškėją apie Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – PSDT) priimtą sprendimą „nuo 2016 m. sausio 1 d. vaistinį preparatą *Hexaminolevulin* (*Hexvix*) įrašyti į Medicinos pagalbos priemonių, vaistų, procedūrų ir kraujo komponentų, turinčių įtakos faktinei aktyviojo gydymo atvejo kainai, sąrašą“.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Everolimus* (*Afinitor*), skirto kasos piktybiniam navikams (TLK-10-AM kodas C25) gydyti.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Everolimus* (*Afinitor*), skirtą kasos piktybiniam navikams (TLK-10-AM kodas C25) gydyti, su sąlyga, kad gamintojas pasirašys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos



pasidalijimo sutartį (toliau – Sutartis), kurioje bus nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis bei gamintojas teiks X deklaruotą kainą Lietuvai. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto kiaušidės ir kiaušintakio piktybinio naviko pirmos ir antros eilės gydymui tolesnės svarstymo eigos.

NUTARTA. 1.3. 1) Kreiptis į gamintoją su prašymu pateikti siūlymą dėl galimo kompensavimo modelio, informuojant apie terapinės vertės pasikeitimo sąlygas; 2) Gavus kompanijos atsakymą kreiptis į SAM specialistus konsultantus ir VLK atstovus dėl kompensavimo mechanizmo derinimo.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Metoprololum et Ivabradinum (Implicor)*, skirto III ir IV funkcinės klasės anginai (TLK-10-AM kodas I20.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pacientams, kurių sinusinis ritmas jau kontroliuojamas tokiomis pačiomis dozėmis kartu vartojamais Metoprololiu ir Ivabradinu“.

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Metoprololum et Ivabradinum (Implicor)*, skirtą III ir IV funkcinės klasės anginai (TLK-10-AM kodas I20.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, kurių sinusinis ritmas yra normalus ir širdies susitraukimų dažnis yra ≥ 70 susitraukimų per minutę. *Ivabradinum et Metoprololum* šiuo atveju skiriamas tiems pacientams, kuriems vieni beta adrenoblokatoriai optimaliomis dozėmis nepakankamai veiksmingi. Vaistinį preparatą *Ivabradinum et Metoprololum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja* per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistiniu preparatu *Ivabradinum et Metoprololum* būtina nutraukti.

*krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja, jeigu: nesuretėja krūtinės anginos priepuolių dažnis ir/arba nesumažėja nitratų suvartojamas kiekis miligramais, ir/arba krūtinės anginos ar jos ekvivalento simptomai nesumažėja nors viena klase, ir/arba objektyvaus ištyrimo metu (VEM, SPECT, krūvio mėginiai su vaistiniais preparatais) nesumažėja išemija“. Papildyti galiojančią Sutartį dėl vaistinio preparato *Ivabradinum* vaistiniu preparatu *Metoprololum et Ivabradinum (Implicor)*, nekeičiant nustatytos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 2. Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano:

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistų pakeičiamumo vaistų grupėse (pvz., vaistų dozuosčių, skirtų vaikams, skirtingos veikimo trukmės vaistų, inhaliacinių vaistų, tepalų ir kremų ir kt.) bazinei kainai nustatyti ir e. recepto klasifikatoriui parengti, taip pat vaisto bazinės kainos skaičiavimo išimčių taikymo pagrįstumą ir prireikus parengti teisės aktų pakeitimų projektus (klausimas patikslintas)

NUTARTA. 2.1. Pavesti SAM Farmacijos departamentui teikti LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d įsakymo Nr. 73 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“ pakeitimo projektą, kuriame to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai būtų suskirstyti į grupes atsižvelgiant į atskiras farmacines formas. Tam, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų siūloma esamos grupės bazinės kainos neperskaičiuoti ir ją taikyti visų šių vaistinių preparatų grupėms.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistų kompensavimo pagal atskiras ligas ir pacientų grupes, nustatant vaistų prieinamumo ir vaistų poreikio skirtingoms pacientų grupėms spragas, ir pateikti siūlymus dėl planavimo mechanizmo sukūrimo ir prioritetų nustatymo.

NUTARTA. 2.2. Pavesti Farmacijos departamentui inicijuoti Darbo grupės sudarymą šiai priemonei įvykdyti, numatant konkrečias užduotis ir darbo atlikimo terminus.

SVARSTYTA. 2.3. 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. 2.3. PSDT teikti siūlymą vaistiniams preparatams *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtiems hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodas I10–I11, I15) gydyti, nustatyti skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, endokrinologas, neurologas ir nefrologas, vėliau gal išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas ir pasiūlymo, kaip galima teisiškai reglamentuoti tokių vaistinių preparatų kompensavimą.

NUTARTA. 3. Pavesti SAM ASPD, bendradarbiaujant su atskirų sričių specialistais (išskyrus psichikos ir elgesio sutrikimo specialistus) ir vadovaujantis VVKT parengtu vaistinių preparatų sąrašu, pateikti informaciją apie vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas, kodavimo atitiktį TLK kodams bei paaiškinti, kaip šie kodai susiję su registruotomis indikacijomis. Gavus atsakymą, prašyti SAM FD ir VLK pateikti siūlymus dėl problemos sprendimo.

SVARSTYTA. 4. Dėl UAB „Roche Lietuva“ 2015 m. rugpjūčio 4 d. Nr. 31 „Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* skyrimo sąlygų“.

NUTARTA. 4. Atidėti šio klausimo svarstymą, iki kol VVKT pateiks išvadas.

SVARSTYTA. 5. Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) 5.2 papunktyje nustatytų tvarsčių skyrimo sąlygų.

NUTARTA. 5. Pritarti Darbo grupės, sudarytos LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. spalio 17 d. įsakymu Nr. V-1073 siūlymams papildyti Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) tvarsčių paskyrimo sąlygas nustatant, kad tvarsčiai būtų skiriami vaikų nudegimams (TLK-10-AM kodai T20–T25, T29–T30) gydyti, nuo diagnozės nustatymo dienos, per gydymo kursą išrašant iki 10 vienetų tvarsčių kiekvienai žaizdai, t.y. nustatyti analogiškas skyrimo sąlygas suaugusiems, nurodytoms C sąrašo 5.1 papunktyje. Ši klausimą teikti svarstyti PSDT.

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

NUTARTA. 6. Siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Lenalidomidum (Revlimid)*, skirtą dauginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui *Bortezomibum* ir kuriems yra diagnozuota 2, 3 ar 4 laipsnio neuropatija“, su sąlyga, kad gamintojas įsipareigos tiekti natūrinę nuolaidą, pasirašys Sutartį, kurioje bus numatyta grąžintina kainos dalis ir bus numatytos 2016-2018 m. PSDF biudžeto išlaidų sumos. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT. Taip pat pritarti prašymui sustabdyti vaistinio preparato *Thalidomidum (Thalidomide Celgene)* paraiškos svarstymą iki *Lenalidomidum (Revlimid)* Sutarties sąlygų nutraukimo.

SVARSTYTA. 7. Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo keitimo (ir dėl vaistinio preparato *Acteplase* skyrimo sąlygų pakeitimo).

NUTARTA. 7. Teikti siūlymą PSDT 1) padidinti nurodytų vaistų ar MPP numatomų gydyti pacientų skaičių, atsižvelgiant į VLK pateiktą siūlymą. 2) tikslinti *Alteplase* skyrimo sąlygas, nes



taip yra rekomenduojama ES insulto gydymo metodikose nediskriminuojant pacientų dėl jų amžiaus; 3) išbraukti įrašytą klaidingą I64 kodą „Insultas, nepatikslintas kaip kraujavimas arba infarktas“ ir įrašyti I63 kodą „Smegenų infarktas“.

SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Abirateronum*, skirto priešinės liaukos piktybiniam navikui gydyti, gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų.

NUTARTA. 8. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 64 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Abirateronum*, skirtą priešinės liaukos (prostatos) piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, nustatyti skyrimo sąlygą „skiriamas priešinės liaukos (prostatos) piktybiniams navikams gydyti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, pakeitimui nauja skyrimo sąlyga „gydymo metu *Abirateronum* gali būti skiriamas tik vieną kartą. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas urologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas daugiadalykei komandai, dalyvaujant pirmiau išvardytiems gydytojams, parinkus gydymo taktiką ar nusprendus ją pakeisti Skirti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“. Vaistinio preparato *Abirateronum* skyrimo sąlygas keisti tik tada, kai šio vaistinio preparato gamintojas įvykdys Derybų metu suderėtus įsipareigojimus. 2) Informuoti UAB „Algol Pharma“ apie vaistinio preparato *Enzalutamidum* Sutarties sąlygas.

SVARSTYTA. 9. Dėl UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015 m. gegužės 8 d. ir lapkričio 27 d. prašymų dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Dolugravirum (Tivicay)* svarstymo teikimo Tarpinstitucinei derybų komisijai.

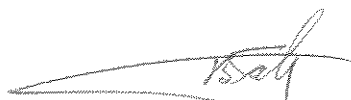
NUTARTA. 9. Pritarti kompanijos siūlymui ir nukreipti juos į kompleksines derybas dėl vaistinio preparato *Dolugravirum (Tivicay)* kainos.

SVARSTYTA. 14. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo skelbimo.

NUTARTA. 14. Paskelbti Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje.

Kitas Komisijos posėdis planuojamas 2016 m.

Posėdžio pirmininkas



Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės



Diana Prochorova

Elita Radkevič

