

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJA**

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdis 2016-12-19

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“, 76 punktu, skelbiame vykusio Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) posėdžio darbotvarkę ir svarstytų klausimų bei priimtų nutarimų esmę.

KOMISIJS POSĖDŽIO DARBOTVARKĖ

1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas M45.0) gydyti, kai įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas;

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus

1.2. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti;

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus

1.3. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti.

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus

2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į A sąrašą:

2.1. Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m² ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo <7,0 proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradedant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais“.

Atidėti kitam posėdžiui

2.2. Dėl vaistinio preparato *Vinflunine (Javlor)*, skirto progresavusios ar metastazavusios pereinamojo urotelio karcinomos monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas (TLK-10-AM kodai C67, C79.0, C79.1).

Atidėti kitam posėdžiui

3. Dėl GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistinių preparatų ekvivalentinių dozių ir jų skyrimo sąlygos patikslinimo.

Pritarti kompensuoti vaistinį preparatą *Liraglutidum* (*Victoza*), skiriant jį ministro nustatyta tvarka bei Kainyne grupuojant su kitais GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistiniais preparatais, nekeičiant jų ekvivalentinių dozių, patvirtintų Komisijos 2016-11-10 posėdyje.

Klausimą teikti svarstyti PSDT

4. Dėl vaistinių preparatų Factor VIII conc. rekombinantiniai kompensavimo ir pakeičiamumo.

5. Dėl Pfizer Limited 2016 m. vasario 4 d. rašto „Dėl IX krešėjimo faktoriaus (rekombinantinio) kompensavimo“.

4.-5. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją su prašymu pateikti nuomonę apie galimybę Kainyne kartu grupuoti VIII ir IX krešėjimo rekombinantinius ir plazminius faktorius, pateikiant jų ekvivalentines dozes

6. Dėl Apeliacinės komisijos išvados dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*), skirto kiaušidžių vėžiui gydyti, paraiškos pakartotino svarstymo.

Siūlyti pareiškėjui pateikti papildomus duomenis terapinei vertei nustatyti

7. Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projekto.

Teikti papildomą užklausimą darbo grupei, kuri rengė šį tvarkos aprašą

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

Nepritarti siūlymui keisti skyrimo sąlygas

9. Dėl vaistinio preparato *Entecavirum* (*Baraclude*) įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno.

Kainyne įrašyti į skirtingas grupes Baraclude 0,5 mg ir 1 mg, nustatant kiekvienoje grupėje atskiras bazines kainas

10. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo respublikos specialisto neonatologijai prof. Nijolės Drazdienės 2016 m. gegužės 6 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Palivizumab* skyrimo indikacijų kodavimo“.

Teikti svarstyti patikslintą PSDT Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą

11. Dėl UAB „Allergan Baltic“ vadovės A. Budrienės 2016 m. liepos 14 d. rašto „Dėl vaistų *Bimatoprostum* (*Lumigan*) ir *Bimatoprostum et Timolomum* (*Ganfort*) vienadozėse talpyklėse kompensavimo“.

Atidėti ir svarstyti su kitais klausimais dėl mažų dozuočių

12. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2016m. rugsėjo 23 d. rašto Nr. SD-114 „Dėl vaistinio preparato *Paliperidonum palmitatum* bazinės kainos nustatymo“.

Užklausti pareiškėją dėl priemokos dengimo

13. Dėl vaistinio preparato *Megestrolum*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms, skyrimo sąlygos patikslinimo Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše.

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją

14. Dėl vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtų hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11, I15) gydyti, terapinės naudos ir kompensavimo pagrįstumo.

Atidėti kitam posėdžiui

15. Kiti papildomi klausimai.

15.1. Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum* grupavimo.

Pritarti siūlymui Kainyne grupuoti bendrinio pavadinimo *Nintedanibum* vaistinius preparatus atskirai jų bazinei kainai nustatyti

15.2. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo eiliškumo.

Paskelbti Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje.

Kitas posėdis planuojamas š. m. gruodžio 29 d. 9.00 val.

Parengė Elita Radkevič ir Jolita Tomaševič