

**LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2016 m. liepos 28 d. Nr. LKV-12/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-07-28.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai ir kompanijos UAB „Molnlycke HealthCare“ atstovas R. Austys (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. Dėl ligos *tuberozinė sklerozė* ir vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, skirto su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai **inkstų angiomiolipomai** vaikams ir suaugusiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti, gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Apixsabano (Eliquis)*, skirto plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei trombembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba yra neefektyvus. Gydymas galėtų būti skiriamas kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės (TNS rodiklis 2,0-3,0 ribose)“;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Vinflunine (Javlor)*, skirtą pacientams su progresavusia ar metastazavusia pereinamojo urotelio karcinoma monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas (TLK-10-AM kodai C67, C79.0, C79.1);

1.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės gliukozės jutiklio ENLITE Glucose Sensor, skirto sergantiems I ir II tipo cukriniu diabetu šešių parų nuolatiniam gliukozės monitoravimui ambulatorinėmis bei stacionaro sąlygomis (TLK-AM-kodai E10, O24, E10.7).

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Warfarin (Orfarin)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) ir plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos (Zibor)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip)“ (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kai varfarinas neefektyvus ir kai nepavyksta parinkti tinkamą varfarino dozę, kad tarptautinio normalizuoto santykio vertės būtų 2-3“;



2.4. Dėl vaistinio preparato *Dabigatrano (Pradaxa)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas **180.2**) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu yra neefektyvus. Gydymas gali būti skiriamas kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Pirmus 3 mėnesius skiria gydytojas kraujagyslių chirurgas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“;

2.5. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto plaučių embolijai (PE) (TLK-10-AM kodas **I26**) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „įtariant ar diagnozavus PE, rivaroksabanas skiriamas 15 mg x 2 d. 21 dieną, vėliau 20 mg vieną kartą per dieną: a) 3 mėn., jei PE provokuota chirurgijos ar nechirurginių rizikos faktorių; b) 6 mėn. jei PE neprovokuota; c) 12 mėn., jei PE pakartotinė“;

2.6. Dėl vaistinio preparato *Dabigatrano (Pradaxa)*, skirto plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas **I26**) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai kai gydymas varfarinu yra neefektyvus, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Pirmus 3 mėnesius skiria gydytojas pulmonologas ir kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“;

2.7. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*, skirto tam tikriems sutrikimams, susijusiems su imuniniais mechanizmais (TLK-10-AM kodai D80-D89), gydyti;

2.8. Dėl vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „suaugusių pacienčių, kurioms diagnozuotas krūties vėžys, kurio ląstelėse nustatyta padidėjusia HER2 (ErbB2) ekspresija, gydymas Tyverb kartu su kapecitabinu ligonėms, sergančioms pažengusiu ar metastazavusiu vėžiu, kuris progresuoja po ankstesnio gydymo antraciklinais ir taksanais ir, esant metastazėms, po gydymo trastuzumabu“.

3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 19 d. rašto Nr. 4 K-6459 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo papildymo pirmos ir antraeilės (pirmos ir antros eilės) chemoterapijos sąvokomis“.

4. Dėl polivinilo alkoholio tvarsčių įtraukimo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno hidrokoloidinių tvarsčių grupę.

5. Dėl Lietuvos dermatovenerologų draugijos 2016 m. sausio 15 d. gautų raštų „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo indikacijų odos ligų gydymui išplėtimo“ ir „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo apribojimo panaikinimo odos ligų gydymui“.

6. Dėl medicinos pagalbos priemonių kateterių ir stomos priežiūrai reikalingų plokštelių ir maišelių kompensuojamojo kiekio padidinimo.

7. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. 1.2 ir 2.3-2.6 klausimai buvo svarstomi kartu. 6 klausimas atidėtas kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl ligos tuberozinė sklerozė ir vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, skirto su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiomiolipomai vaikams ir suaugusiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai

pacientų nereikia nedelsiant operuoti, gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1) – J. Tomaševič informuoja, kad socialinė ligos *tuberozinė sklerozė* reikšmė yra 12 balų. Pažymima, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 12 balų, tačiau ji nustatyta tik **suaugusiesiems pacientams**. VVKT pateiktoje informacijoje nurodoma, kad pareiškėjo siūloma kompensuoti vaisto skyrimo indikacija yra platesnė negu registruota. Pareiškėjas siūlo šį vaistą kompensuoti vaikams ir suaugusiesiems, nors oficialioje vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad *Everolimus (Votubia)* saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų amžiaus, kuriems yra su TSK susijusi inkstų angiomiolipoma ir kuriems nėra SEGLA, neištirtas. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

VLK atstovai informuoja, kad pareiškėjas paraiškoje nepateikė informacijos apie Sutartyje siūlomus taikyti įsipareigojimus. Pažymima, kad su gamintoju yra sudaryta Sutartis dėl vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, kompensuojamo su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusiai subependinemeinei gigantinių ląstelių astrocitomai gydyti, kai naviko negalima pašalinti chirurginiu būdu, kurioje nustatyta prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma ir Sutartis, kurioje nustatyta

gražintina kainos dalis. Todėl prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad siūlomai kompensuoti indikacijai taip pat bus Sutartimi nustatyta gražintina vaisto kainos dalis. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma nuo 5 iki 15 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 280 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 840 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad pareiškėjas turėtų pateikti konkrečius siūlymus dėl sutarties sąlygų, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, skirto su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiomiolipomai vaikams ir suaugusiesiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti, gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1). Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusiai inkstų angiomiolipoma, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas *Everolimus (Votubia)*, informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu ir kokie specialistai gali skirti gydymą šiuo vaistu. Taip pat prašyti pateikti informaciją apie šio vaistinio preparato poreikį vaikams.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, skirto su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiomiolipomai vaikams ir suaugusiesiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti, gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1). Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusiai inkstų angiomiolipoma, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas *Everolimus (Votubia)*, informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu ir kokie specialistai gali skirti gydymą vaistu. Taip pat prašyti pateikti informaciją apie šio vaistinio preparato poreikį vaikams.

SVARSTYTA. 1.2., 2.3-2.6. „Dėl vaistinių preparatų *Dabigatrano (Pradaxa)*, *Rivaroksabano (Xarelto)* ir *Apiksabano (Eliquis)*, skirtų plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas

I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygas“ – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato *Apiksabano (Eliquis)* vertė yra 13 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė šio vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). J. Tomaševič primena, kad vaistinių preparatų *Dabigatrano (Pradaxa)* ir *Rivaroksabano (Xarelto)* terapinė vertė taip pat po 13 balų, farmakoekonominė – po 4,5 balo.

J. Tomaševič informuoja, kad gaunama pacientų skundų dėl mažesnių vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* kainų kitose ES šalyse. Todėl, siekiant racionaliai panaudoti PSDF biudžeto išlaidas ir skatinti, kad nekompensuojamųjų vaistų kainos Lietuvoje išliktų panašiam lygyje kaip ir kitose ES šalyse, buvo kreiptasi į Derybų komisiją su prašymu vykdyti derybas dėl šio vaistinio preparato kainos mažinimo. Pažymima, kad atsakymas iš Derybų komisijos šiai dienai nėra gautas.

VLK atstovai informuoja, kad šioms ligoms gydyti yra pateiktos vaistinių preparatų *Dabigatrano (Pradaxa)*, *Rivaroksabano (Xarelto)* ir *Apiksabano (Eliquis)* paraiškos, todėl PSDF biudžeto išlaidos vertintos jei visi šie vaistiniai preparatai pasidalintų užimamą rinkos dalį po lygiai ir vertinant bendrą išlaidų didėjimą pagal pigiausio antitrombotiko gydymo kainą ir jei jiems būtų numatyta skyrimo sąlyga „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas bei 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria gydytojas kraujagyslių chirurgas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos šioms vaistiniams preparatams sudarytų nuo 260 tūkst. Eur iki 530 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų. Pažymima, kad I paciento I metų gydymo kaina vaistiniu preparatu *Apiksabanu* siektų o vaistiniu preparatu *Rivaroksabanu* – , todėl siekiant kad gydymas antitrombotikų grupės vaistais kainuotų PSDF biudžeto išlaidai vienodai, VLK siūlo šiuos vaistinius preparatus Kainyne grupuoti vienai bazinei kainai nustatyti. Taip pat pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų analizei reikėtų pakartotinai kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti prognozuojamą pacientų skaičių indikacijai *plaučių embolija* (TLK-10-AM kodas I26) bei pateikti informaciją apie gydymo trukmę šiais vaistiniais preparatais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Apiksabano (Eliquis)*, skirto plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti prognozuojamą pacientų skaičių indikacijai *plaučių embolija* (TLK-10-AM kodas I26) bei pateikti informaciją apie gydymo trukmę šiais antitrombotiniais vaistiniais preparatais.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Apiksabano (Eliquis)*, skirto plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti prognozuojamą pacientų skaičių indikacijai *plaučių embolija* (TLK-10-AM kodas I26) bei pateikti informaciją apie gydymo trukmę vaistiniais preparatais *Dabigatranu (Pradaxa)*, *Rivaroksabanu (Xarelto)* ir *Apiksabanu (Eliquis)* indikacijoms plaučių embolija (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozė (TLK-10-AM kodas I80.2).

SVARSTYTA. 1.3. „Dėl vaistinio preparato *Vinflunine (Javlor)*, skirto pacientams su progresavusia ar metastazavusia pereinamojo urotelio karcinoma monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas (TLK-10-AM kodai C67, C79.0, C79.1)“ – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra



10 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakeekonominė vertė yra 1,5 balų (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 0 balų, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 150 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 180 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 140 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 170 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Vinflunine (Javlor)*, skirto pacientams su progresavusia ar metastazavusia pereinamojo urotelio karcinoma monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas (TLK-10-AM kodai C67, C79.0, C79.1).

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Vinflunine (Javlor)*, skirto pacientams su progresavusia ar metastazavusia pereinamojo urotelio karcinoma monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas (TLK-10-AM kodai C67, C79.0, C79.1).

SVARSTYTA. 1.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės gliukozės jutiklio ENLITE Glucose Sensor, skirto sergantiems I ir II tipo cukriniu diabetu šešių parų nuolatiniam gliukozės monitoravimui ambulatorinėmis bei stacionaro sąlygomis (TLK-AM-kodai E10, O24, E10.7) – J. Tomaševič informuoja, kad šis gliukozės jutiklis naudojamas kartu su insulino pompomis *MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema* ir *Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistema*. Informuojama, kad funkcinė gliukozės jutiklio ENLITE reikšmė **vaikams yra 11 balų, **suaugusiems** – 8,5 balo.**

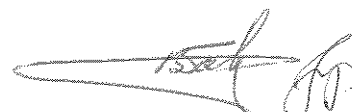
VLK specialistai informuoja, kad negali įvertinti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų, jei į C sąrašą būtų įrašytas šis gliukozės jutiklis, nes nėra duomenų kuri pacientų dalis rinktųsi pirmiau išvardintas insulino pompas.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės gliukozės jutiklio *ENLITE Glucose Sensor*, skirto sergantiems I ir II tipo cukriniu diabetu šešių parų nuolatiniam gliukozės monitoravimui ambulatorinėmis bei stacionaro sąlygomis (TLK-AM-kodai E10, O24, E10.7).

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės gliukozės jutiklio *ENLITE Glucose Sensor*, skirto sergantiems I ir II tipo cukriniu diabetu šešių parų nuolatiniam gliukozės monitoravimui ambulatorinėmis bei stacionaro sąlygomis (TLK-AM-kodai E10, O24, E10.7).

SVARSTYTA. 2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Warfarin (Orfarin)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) ir plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti - J. Tomaševič primena, kad Komisija nusprendė visus klausimus susijusius su plaučių embolija/ giliųjų venų tromboembolija svarstyti kompleksiskai. Primenama, kad Komisijos sprendimas buvo kreiptis į mažos molekulinės masės heparinų (MMM) ir *Warfarino* gamintojus, su prašymu pateikti paraiškas, kad pirmiausiai būtų kompensuojamas bazinis pradinis embolijų gydymas. Taip pat primenama, kad pagal 2015 m. Giliųjų venų trombozės ir plaučių arterijos tromboembolijos gydymo ir profilaktikos metodiką giliųjų venų trombozė ir plaučių embolija pradedamos gydyti MMM ir *Warfarinu*. Atsižvelgiant į tai, kad šis



gydymas yra standartinis ir visuotinai taikomas paremtais įrodymais, kad jis daugeliui pacientų sumažina tromboembolinių komplikacijų bei su tuo susijusį sergamumą ir mirštamumą, taip pat į tai, kad kitų naujesnių vaistų efektyvumas ir saugumas klinikiniuose tyrimuose lyginamas su vaistiniu preparatu *Warfarinu*, buvo nuspręsta *Warfarino* terapinės vertės papildomai nenustatinėti. Taip pat pažymima, kad šis vaistinis preparatas jau yra kompensuojamas miokardo infarktui, smegenų infarktui, širdies ritmo sutrikimams gydyti. Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl tikslesnio prognozuojamų pacientų skaičiaus, skiriant vaistinį preparatą *Warfariną* giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) bei plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, atsižvelgiant į kompensuojamąsias *Warfarino* kainas ir SAM specialistų nurodytą informaciją apie gydymo trukmę ir prognozuojamą gydyti pacientų skaičių, sudarytų ir didėtų nuo 20 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir 25 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 43 punktu, siūlyti įrašyti ligą *kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitas ir tromboflebitas (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip)* (TLK-10-AM kodas I80.2) ir *plaučių embolija* (TLK-10-AM kodas I26) į A sąrašą. Atsižvelgiant į tai, kad įrašius vaistinį preparatą *Warfarin (Orfarin)* šioms ligoms gydyti į A sąrašą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 2.1. Siūlyti įrašyti ligą *kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitas ir tromboflebitas (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip)* (TLK-10-AM kodas I80.2) ir *plaučių embolija* (TLK-10-AM kodas I26) į A sąrašą. Atsižvelgiant į tai, kad įrašius vaistinį preparatą *Warfarin (Orfarin)*, skirtą kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) ir plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti į A sąrašą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, siūlyti įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos (Zibor)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti – J. Tomaševič primena, kad šis vaistinis preparatas priklauso MMMH grupei. Terapinė vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos (Zibor)* vertė yra 11 balų, farmakoekonominė abiejų (injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte 1000 TV anti Xa/04 ml N2 ir 7500 TV anti Xa/03 ml N2) pakuočių vertė yra 3,5 balo. FD atstovai informuoja, kad pareiškėjas pamažino tik vienos pakuotės kainą, todėl siūloma pareiškėjui atnaujinti abiejų pakuočių kainas Lietuvai ir kitoms ES šalims.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos jei *Bemiparino natrio druska* būtų vartojama iki 7 dienų ir atsižvelgiant į pateiktą SAM specialistų-konsultantų informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, sudarytų ir didėtų apie 40 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad SAM specialistai-konsultantai rašte pažymėjo, kad ambulatoriškai *Bemiparino natrio druska* skiriama tik nėščiosioms, kai yra giliųjų venų trombozės rizikos veiksnių, todėl, VLK nuomone, būtų tikslinga svarstyti šio vaistinio preparato kompensavimą su šia skyrimo sąlyga. Taip pat pažymima, kad tikslesniam prognozuojamų PSDF išlaidų vertinimui, reikalinga pakartotinai kreiptis į



SAM specialistus-konsultantus su prašymu pateikti prognozuojamą gydyti nėščiujų skaičių ir tikslus ligos kodus, pagal kuriuos šis vaistinis preparatas būtų skiriamas nėščiosioms. Pažymima, kad SAM specialistai-konsultantai rašte nurodė, kad *Bemiparino natrio druska* giliųjų venų trombozės atveju yra skiriamas tik stacionare, todėl tikslinga būtų pakartotinai kreiptis į specialistus su prašymu nurodyti ar visais atvejais šis vaistinis preparatas yra skiriamas stacionare, išskiriant atvejus kada jis gali būti skiriamas ir ambulatoriškai.

J. Tomaševič primena, kad 2016 m. liepos 4 d. posėdyje buvo nuspręsta vaistinius preparatus *Nadroparinum (Fraxiparine)* ir *Bemiparino natrio druską (Zibor)* svarstyti kompleksiskai.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus ir pareiškėją. Vaistinius preparatus *Nadroparinum (Fraxiparine)* ir *Bemiparino natrio druską (Zibor)* svarstyti kompleksiskai.

NUTARTA. 2.2. Kreiptis į pareiškėją su prašymu atnaujinti kainas Lietuvai ir kitoms ES šalims abejoms pakuotėms. Kreiptis į SAM specialistus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti nėščiujų skaičių ir tikslus ligos kodus, pagal kuriuos šis vaistinis preparatas būtų skiriamas nėščiosioms. Taip pat nurodyti ar visais atvejais šis vaistinis preparatas yra skiriamas stacionare, išskiriant atvejus kada jis gali būti skiriamas ambulatoriškai. Paraiškas dėl vaistinių preparatų *Nadroparinum (Fraxiparine)* ir *Bemiparino natrio druskos (Zibor)* kompensavimo svarstyti kompleksiskai.

SVARSTYTA. 2.7. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*, skirto tam tikriems sutrikimams, susijusiems su imuniniais mechanizmais (TLK-10-AM kodai D80-D89), gydyti – J. Tomaševič primena, kad pirminiams imunodeficito sindromams, esant sutrikusiai antikūnų gamybai (TLK-10-AM kodas D83) gydyti, į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą įrašytas intraveninis žmogaus imunoglobulinas. Poodinis žmogaus imunoglobulinas yra įrašytas į A sąrašą imunodeficitui su vyraujančiais antikūnų defektais gydyti (TLK-10-AM kodas D80). Primenama, kad paskutiniame posėdyje nuspręsta tęsti svarstymą dėl vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*, skirto tam tikriems sutrikimams, susijusiems su imuniniais mechanizmais (TLK-10-AM kodai D81-D84), gydyti.

Pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad ši liga jau yra kompensuojama, o siūlomi TLK kodai yra tik šios ligos patikslinimai, nei terapinė, nei farmakoeconomė vertės nebuvo vertinamos.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 132 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 198 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 9 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 14 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad kompensuojant vaistinį preparatą *Žmogaus normalųjį imunoglobuliną (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*, skirtą tam tikriems sutrikimams, susijusiems su imuniniais mechanizmais, gydyti, esant TLK-10-AM kodams D81-D84 prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 2.7. Atsižvelgiant į tai, kad kompensuojant vaistinį preparatą *Žmogaus normalųjį imunoglobuliną (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*, skirtą tam tikriems sutrikimams, susijusiems su imuniniais mechanizmais, gydyti, esant TLK-10-AM kodams D81-D84 prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, siūlyti įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.



SVARSTYTA. 2.8. Dėl vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „suaugusių pacienčių, kurioms diagnozuotas krūties vėžys, kurio ląstelėse nustatyta padidėjusia HER2 (ErbB2) ekspresija, gydymas Tyverb kartu su kapeciatabinu lignonėms, sergančioms pažengusiu ar metastazavusiu vėžiu, kuris progresuoja po ankstesnio gydymo antraciklinais ir taksanais ir, esant metastazėms, po gydymo trastuzumabu“ - J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. Primenama, kad kompanijos nuomone, vaistinis preparatas *Lapatinibum* skiriamas po *Trastuzumabo*, tačiau pareiškėjo pateiktoje analizėje vaistas lyginamas su *Trastuzumabu*.

T. Alonderis pažymi, kad atsižvelgiant į SAM konsultanto onkologijai chemoterapijai A. Česo 2016 m. balandžio 12 d. rašte išdėstytą nuomonę, kad gydymas vaistiniu preparatu *Lapatinibum* nekeičia gydymo *Trastuzumabum*, neįmanoma pagal pateiktą farmakoekonominę analizę įvertinti vaistinio preparato *Lapatinibum* farmakoekonominės vertės. Pažymima, kad pareiškėjo 2015 m. rugpjūčio 31 d. rašte išdėstyti argumentai dėl gydymo vaistiniais preparatais *Lapatinibum* ir *Trastuzumabum* lyginimo yra neteisingi.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos pagal SAM specialistų pateiktą informaciją ir pareiškėjo atnaujintas kainas, sudarytų 660 tūkst. Eur ir didėtų apie 540 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir sudarytų ir didėtų 770 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.


Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė nenustatyta, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

NUTARTA. 2.8. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė nenustatyta, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

SVARSTYTA. 3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 19 d. rašto Nr. 4 K-6459 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo papildymo pirmaeilės ir antraeilės (pirmos ir antros eilės) chemoterapijos sąvokomis“ – J. Tomaševič informuoja, kad Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė daugeliui vaistinių preparatų, kurie skirti onkologinėms ligoms gydyti nurodoma, kad jie skiriami pirmos eilės ar antros eilės chemoterapijai. Pažymima, kad VLK gauna daug paklausimų dėl šių sąvokų ir su tuo susijusių vaistų skyrimo. Siekiant, kad šios sąvokos būtų vienodai suprantamos ir nesudarytų interpretacijų, buvo siūloma patikslinti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą ir jas apibrėžti.

J. Tomaševič informuoja apie gautą ASPD raštą, kuriame nurodoma, kad buvo organizuotas posėdis su atitinkamomis institucijomis šioms sąvokoms apibrėžti ir yra siūlomi tokie sąvokų apibrėžimai:

Pirmos eilės chemoterapija - tai paliatyvi chemoterapija metastazavusiam ar lokaliai išplitusiam (nerezektabiliam) vėžiui gydyti (vienu chemoterapiniu vaistiniu preparatu arba keliais derinant pagal gydymo schemą), kai iki tol metastazavusi liga paliatyviu tikslu nebuvo gydyta



chemoterapiniais vaistais". Tokiu atveju adjuvantine / neoadjuvantine chemoterapija galėjo būti anksčiau skirta arba neskirta.

Antros eilės chemoterapija - tai paliatyvi chemoterapija metastazavusiam ar lokaliai išplitusiam (nerezektabiliam) vėžiui gydyti, kuri skiriama, kai liga progresuoja po taikytos pirmos eilės paliatyvios chemoterapijos ar jos metu (vienu chemoterapiniu vaistiniu preparatu arba keliais derinant pagal gydymo schemą).

Minėto posėdžio metu buvo pažymėta, kad apibrėžus pirmos ir antros eilės chemoterapijos sąvokas, būtina pakeisti centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų *Bevacizumabam*, *Cetuximabum* ir *Panitumumabum* vieną iš skyrimo sąlygų, formuluojant ją taip: „skiriama I eilės paliatyviam ar neoadjuvantiniam metastazavusio ar lokaliai išplitusio (nerezektabilaus) storosios žarnos vėžio gydymui derinyje su chemoterapija“.

E. Radkevič pristato Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo projektą (pridedama). Bendru sutarimu nuspręsta šį projektą derinti su Lietuvos chemoterapeutų ir hematologų draugijomis, SAM specialistais-konsultantais.

NUTARTA. 3. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų projektą derinti su Lietuvos chemoterapeutų ir hematologų draugijomis, SAM specialistais-konsultantais.

SVARSTYTA. 4. Dėl polivinilo alkoholio tvarsčių įtraukimo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno hidrokoloidinių tvarsčių grupę – J. Tomaševič informuoja, kad 2015 m. sausio 14 d. FD buvo pateiktas kompanijos *Molnlycke healthcare* prašymas išplėsti Kainyne hidrokoloidinių tvarsčių grupę, įtraukiant polivinilo alkoholio pluošto (PVA) tvarsčius. Taip pat kompanija pateikė paraišką į Kainyną įtraukti MPP hidropluošto tvarstį *Exufiber* į „Hidrokoloidinių tvarsčių vidutiniškai ir gausiai šlapiuojančios žaizdoms“ grupę.

FD kreipėsi į gydytojus chirurgus su paklausimu ar šie tvarsčiai sąveikaudami su žaizdų eksudatu virsta į koloidinį junginį ir dėl šių savybių galėtų būti įtraukti į pirmiau minėtą grupę bei papildomai paprašė pareiškėjo pateikti klinikinių tyrimų duomenis, įrodančius šių tvarsčių hidrokoloidines savybes.

Po ilgo susirašinėjimo ir aiškinimosi su gydytojais ir pareiškėju, gydytojai patvirtino, kad šie tvarsčiai sąveikaudami su žaizdų eksudatu virsta į koloidinį junginį, todėl gali būti įrašyti į Kainyną.

Į posėdį kviečiamas kompanijos UAB „Molnlycke HealthCare“ atstovas R. Austys, kuris pateikia argumentus dėl šių tvarsčių kompensavimo.

Išėjus svečiui, posėdis tęsiamas. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti tvarsčio *Exufiber* įrašymui į Kainyno hidrokoloidinių tvarsčių grupę.

NUTARTA. 4. Pritarti tvarsčio *Exufiber* įrašymui į Kainyno hidrokoloidinių tvarsčių grupę.

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos dermatovenerologų draugijos 2016 m. sausio 15 d. gautų raštų „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo indikacijų odos ligų gydymui išplėtimo“ ir „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo apribojimo panaikinimo odos ligų gydymui“ – J. Tomaševič informuoja apie gautus Lietuvos dermatovenerologų draugijos raštus, kuriuose prašoma išplėsti vaistinių preparatų *Ciclosporinum*, *Prednisolonum*, *Methotrexatum*, *Mycophenolatum*, *Mofetilum*, *Hydrochloroquinum* ir *Clobetasolum* skyrimo sąlygas, taip pat prašoma panaikinti vaistinių preparatų *Acitretinum*, *Ac. Fucinidinum et hydrocortizonum*, *Pimecrolimus* ir *Methotrexatum* apribojimus.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos:

- jei būtų A sąrašė išplėstos vaistinių preparatų *Ciclosporinum*, *Prednisolonum*, *Methotrexatum*, *Hydrochloroquinum*, *Clobetasolum* indikacijos ir būtų galima juos skirti sunkioms

lėtinėms odos ligų formoms gydyti bei būtų gydomas specialistų rašte nurodytas pacientų skaičius, sudarytų apie 200 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų;

- jei A sąrašė būtų panaikinti vaistiniams preparatams *Acitretinum*, *Ac. Fucinidinum et hydrocortizonum*, *Pimecrolimus* nustatyti skyrimo apribojimai ir papildomai būtų gydomas specialistų rašte nurodytas pacientų skaičius, sudarytų apie 80 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

Pažymima, kad vaistinis preparatas *Methotrexatum*, kurį prašoma leisti skirti ne tik išskirtinėms, sunkioms psoriazės formoms (TLK-10-AM kodas L40.1, L40.3, L40.5) gydyti, šiuo metu jau yra kompensuojamas psoriazės (TLK-10-AM kodas L40) gydymui, nepriklausomai nuo ligos sunkumo, ir nėra tikslinga keisti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygos. Taip pat informuojama, kad vaistinis preparatas *Mycophenolatum mofetilum* neturi registruotos indikacijos sunkioms pūslinės formoms (TLK-10-AM kodas L10) gydyti ir negali būti įrašytas į A sąrašą šiam susirgimui gydyti. Pažymima, kad kai kurios šios ligos formos yra įrašytos į Retų ligų sąrašą ir jei Asmens sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisija, vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistų skyrimo retoms ligoms gydyti tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, priimtą sprendimą, kad vaistinis preparatas atitinka 2 punkte nurodytus kriterijus, gydantis gydytojas galėtų išrašyti 3 formos receptą vaistiniam preparatui *Mycophenolatum mofetilum* sunkioms pūslinės formoms (TLK-10-AM kodas L10) gydyti.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose pakviečiant Lietuvos dermatovenerologų draugijos atstovus.

NUTARTA. 5. Šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose pakviečiant Lietuvos dermatovenerologų draugijos atstovus.

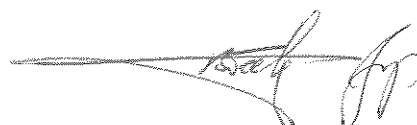
SVARSTYTA. 7. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 7.1. Dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* skyrimo sąlygos patikslinimo - J. Tomaševič primena, kad 2016 m. birželio 20 d. posėdyje buvo priimtas sprendimas patikslinti vaistinio preparato skyrimo sąlyga į „kai gydymas vaistiniu preparatu *Hydroxycarbamidum* yra neveiksmingas arba kai jo netoleruoja“. Tačiau gamintojas informavo, kad tokios skyrimo sąlygos ne pagerino šio vaisto prieinamumą, o jį susiaurino, todėl skyrimo sąlyga turėtų būti: „skiriama pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas pacientams, kurių amžius pradedant gydymą yra iki 60 metų, ir vyresniems nei 60 metų pacientams, kurių gydymas vaistiniu preparatu *Hydroxycarbamidum* yra neveiksmingas arba kurie jo netoleruoja“.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti naujai patikslintai skyrimo sąlygai. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 7. 1. Teikti svarstyti PSDT klausimą dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* skyrimo sąlygos patikslinimo į „skiriama pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas pacientams, kurių amžius pradedant gydymą yra iki 60 metų, ir vyresniems nei 60 metų pacientams, kurių gydymas vaistiniu preparatu *Hydroxycarbamidum* yra neveiksmingas arba kurie jo netoleruoja“.

SVARSTYTA. 7.2. „Dėl vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo patikslinimo“ – J. Tomaševič primena, kad 2016 m. balandžio 20 d. posėdyje buvo priimtas sprendimas teikti svarstyti PSDT patikslinti vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygą į „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Cardidopa+Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“. Atitinkamai buvo padaryti pakeitimai A sąrašė.



J. Tomaševič informuoja, kad 2016 m. liepos 21 d. Komisija gavo SAM specialistų raštą, kuriame prašoma skubiai persvarstyti ir pataisyti A sąrašo papunktį, kuriame apibrėžta vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlyga, nes įsigaliojusi skyrimo sąlyga susiaurina kompensuojamojo vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimą Parkinsono liga sergantiems pacientams bei prieštarauja vaistinio preparato charakteristikų santraukoje esančioms indikacijoms bei klinikinių studijų rezultatams. Taip pat gydytojai rašte pažymi, kad ji neatitinka vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo praktikos Europoje bei pasaulyje ir LR Sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Parkinsono ligos ir antrinio parkinsonizmo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo.

SAM specialistai konsultantai remiantis aukščiau išvardintais argumentais, prašo panaikinti vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo apribojimus ir suteikti gydytojams neurologams teisę jį skirti tiek ankstyvajai (nekomplikuotai) Parkinsono ligos monoterapijai, tiek vėlyvajai (komplikuotai) Parkinsono ligai.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pakeista vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlyga iš „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Carbidopa+ Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“ į naują skyrimo sąlygą „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) ar vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Carbidopa+ Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“, nedidėtų, nes 1 paciento 1 mėnesio gydymo kaina vaistiniu preparatu *Rasagilinum* yra ne didesnė nei 1 paciento 1 mėnesio gydymo kaina kitais vaistiniais preparatais, skirtais Parkinsono ligos (kodas G20 pagal TLK-10) gydymui.

Komisija bendru sutarimu nusprendė teikti PSDT patikslintą skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 7.2. Teikti svarstyti PSDT klausimą dėl vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygos patikslinimo į „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) ar vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Carbidopa+ Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“.

SVARSTYTA. 7.3 „Dėl vaistinio preparato Cinko skyrimo sąlygų tikslinimo“ – G. Krukienė primena, kad šiuo metu A sąrašo Vilsono ligos gydymui (TLK-10-AM kodas E83.0) yra įrašyti du vaistiniai preparatai *Penicillaminum* ir *Cinkas*. *Cinkas* yra skiriamas, taikant skyrimo sąlygą „pacientams, negalintiems gydytis vaistu *Penicillaminum* dėl pašalinių reiškinių, taip pat vaikams ir nėščioms moterims“. Taip pat primenama, kad vaistinio preparato *Penicillaminum* (*Cuprenil 250mg plėvele dengtos tabletės N100*) gamintojas kreipėsi į Derybų komisiją su prašymu padidinti *Penicillaminum* (*Cuprenil 250mg plėvele dengtos tabletės N100*) deklaruotą kainą nuo ... iki ... Eur. Derybų komisijai pavyko dar vieniems metams suderėti, kad deklaruota kaina būtų padidinta tik iki ... Tačiau gamintojas Derybų komisijai nurodė, kad pageidautų išbraukti iš Kainyno vaistinių preparatų *Penicillaminum*, jei būtų surasta kita Vilsono ligos (TLK-10-AM kodas E83.0) gydymo alternatyva. Taip pat gamintojas nurodė, kad neturi galimybių dengti vaistinio preparato *Penicillaminum* (*Cuprenil 250mg plėvele dengtos tabletės N100*) priemokos, kuri Kainyne didėja nuo ... Eur, kompensuojant 100 proc. bazinės kainos.

VLK atstovai primena, kad 1 paciento 1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu *Cinku* siekia apie ... Eur, o 1 paciento 1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu *Penicillaminum*, jei jo deklaruota kaina būtų padidinta iki ... Eur, siektų apie ... Eur, o jei deklaruotą kainą liktų ... Eur, siektų apie ... Eur ir atsižvelgiant į mažą vartojančių pacientų skaičių, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos,



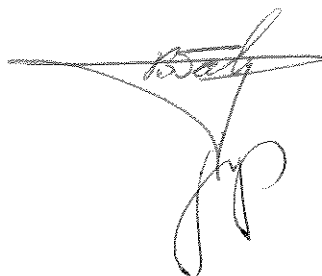
jei būtų panaikinta vaistinio preparato *Cinko*, skirto Vilsono ligos (TLK-10-AM kodas E83.0) gydymui, skyrimo sąlygos, padidėtų apie 40 tūkst. Eur.

T. Alonderis pažymi, kad vaistinio preparato *Penicillaminum* deklaruota kaina Lenkijoje nedidėja. G. Krukienė pažymi, kad jei vaistiniam preparatui *Cinkui* būtų nuimti skyrimo apribojimai, gamintojai sutinka sumažinti deklaruotą kainą arba pasirašyti Sutartį, o dėl vaistinio preparato *Penicillaminum* FD siūlo tiekti į rinką kito gamintojo vardinį vaistą.

Bendru sutarimu nuspręsta klausimą atidėti kitam posėdžiui, iki FD patikslins informaciją.

NUTARTA. 7.3. Atidėti klausimo svarstymą kitam posėdžiui, iki FD patikslins informaciją.

Posėdžio pirmininkas

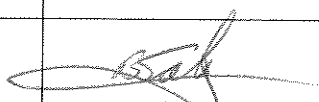

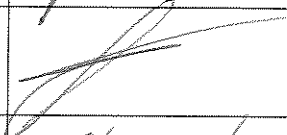


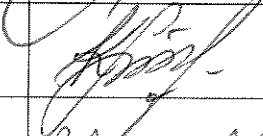

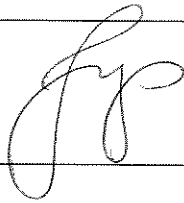


Valentin Gavrilov

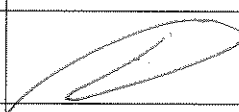

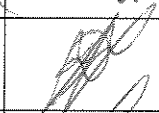
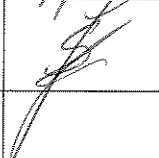
Posėdžio sekretorė

Jolita Tomaševič

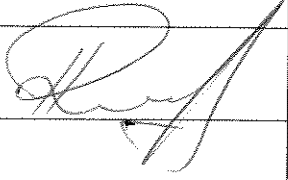
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. liepos 28 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Valentin Gavrilov	Sveikatos apsaugos viceministras (pirmininkas)	
2.	Zdislavas Skvarciany	SAM Asmens sveikatos priežiūros departamento direktorius (pirmininko pavaduotojas)	
3.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas	
4.	Ieva Drėgvienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
5.	Nijolė Savickienė	LSMU Farmacijos fakulteto Farmakognozijos katedros profesorė	
6.	Lijana Kazlauskienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė	
7.	Sonata Varvuolytė	VU Medicinos fakulteto Slaugos ir vidaus ligų pagrindų katedros lektorė, mokslų daktarė	
8.	Daiva Zabarauskienė	SADM Socialinės aprėpties departamento Lygių galimybių skyriaus vedėjo pavaduotoja	
9.	Vida Žagūnienė	Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vedėja	
10.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. liepos 28 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamentas	
2.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Daiva Valickaitė	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
4.	Gita Krolienė	SAM FD	
5.			
6.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. liepos 28 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	RAMŪNAS AUSTYS	MOLNLYCKE HEALTH CARE UAB	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

1.14	Monokloniniai antikūnai metastazavusiam gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti	Cetuximab	C18-C20	<p>Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas <u>pirmajam I eilės paliatyviam ar neodjuvantiniam metastazavusio ar lokaliai išplitusio (nerezektabilaus) ar storosios ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui kartu taikant derinyje su irinotekano ar oksilaplatinos chemoterapija, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti.</u></p>	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	30-50
1.7	Monokloniniai antikūnai metastazavusiam gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti	Bevacizumab	C18-C20	<p>Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas <u>pirmajam I eilės paliatyviam ar neodjuvantiniam ar lokaliai išplitusiam (nerezektabilaus) metastazavusio storosios ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui, kartu taikant derinyje su chemoterapija. Vėliau taikoma monoterapija</u></p>	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	120-130