

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

2016 m. sausio 14 d. Nr. LKV-1/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-01-14.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Diana Prochorova, Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 9 Ligų 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. Komisijos 2015 m. nuveiktų bei 2016 m. numatomų darbų apžvalga:

1.1. Dėl gautų paraiškų įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų svarstymo eigos;

1.2. Dėl gautų ir nebaigtų svarstyti Komisijos raštų;

1.3. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo;

1.4. Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano ir kitų kontroliuojamų darbų vykdymo 2015 m. – 2016 m.

2. Valstybinės ligonų kasos apžvalga apie Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto galimybes svarstant vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimus:

2.1. Dėl 2016 m. PSDF biudžeto rodyklių įstatymo ir dėl lėšų, skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui palyginimas su ankstesniais metais;

2.2. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo apžvalgos bei PSDF biudžeto galimybių;

2.3. Dėl inovatyvių vaistų sąvokos.

3. Dėl Lietuvos vaikų neurologų asociacijos 2015 m. spalio 21 d. rašto „Kreipimasis dėl vaisto nuo epilepsijos *Vigabatrino* skyrimo indikacijų peržiūrėjimo“.

4. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: 2.1-2.3 klausimų svarstymas atidėtas kitam posėdžiui. Posėdyje svarstomas papildomas klausimas dėl vaistinio preparato Bevacizumabum skyrimo sąlygų tikslinimo.

SVARSTYTA. 1. Komisijos 2015 m. nuveiktų bei 2016 m. numatomų darbų apžvalga:

SVARSTYTA. 1.1. Dėl gautų paraiškų įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų svarstymo eigos – D. Prochorova informuoja, kad Komisija šiuo metu iš viso svarsto 82 vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų paraiškas. V. Gavrilov apžvelgia Komisijos darbo reglamentą.

Bendru sutarimu nuspręsta gautas paraiškas įrašyti vaistinius preparatus, medicinos pagalbos priemones ir ligas į kompensavimo sąrašus svarstyti vadovaujantis Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos apraše, 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) nustatyta eilės tvarka.

D. Prochorova pristato Rezervinį vaistų sąrašą, kuriame šiuo metu yra 22 vaistiniai preparatai, siūlomi įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) ar į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą. D. Prochorova primena, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 58 punktu klausimai dėl vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo įrašymo į kompensavimo sąrašus svarstomi kiekvienų metų pirmąjį ir trečiąjį ketvirtį, pakartotinai įvertinus vaistinių preparatų terapinę ir farmakoekonominę vertes ir Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikus informaciją apie PSDF biudžeto galimybes.

Bendru sutarimu nuspręsta klausimą dėl vaistinių preparatų įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į kompensavimo sąrašus svarstyti vasario mėn. Komisijos posėdyje, kai institucijos pateiks savo patikslintus vertinimus. Taip pat į Komisijos posėdį kviešti VLK atstovus bei prašyti pateikti informaciją apie 2016 m. PSDF biudžeto galimybes.

NUTARTA. 1.1. Klausimą dėl vaistinių preparatų įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į kompensavimo sąrašus svarstyti vasario mėn. Komisijos posėdyje, kai institucijos pateiks savo patikslintus vertinimus. Į Komisijos posėdį kviešti VLK atstovus bei prašyti pateikti informaciją apie 2016 m. PSDF biudžeto galimybes.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl gautų ir nebaigtų svarstyti Komisijos raštų – D. Prochorova informuoja, kad Komisija gavo 16 raštų, kurių svarstymas dar nepradėtas bei yra 9 nebaigti svarstyti raštai. Bendru sutarimu nuspręsta visus raštus svarstyti teisės aktuose nustatyta tvarka.


NUTARTA. 2. Visus raštus svarstyti teisės aktuose nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo - D. Prochorova Komisijos žiniai pristato Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano ir kitų kontroliuojamų darbų vykdymo 2015 m. – 2016 m. - G. Krukienė pristato Vaistų priemonių bei kitų kontroliuojamų darbų planą bei pažymi, kad atsižvelgdama į plano vykdymo terminus bei į darbo grupių išvadas šioms priemonėms įvykdyti, Komisija turės priimti sprendimus dėl plane esančių 5-14 punktų (planas su konfidencialia informacija pridedamas prie protokolo). Bendru sutarimu nuspręsta Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių planą ir kitus kontroliuojamus darbus svarstyti teisės aktuose nustatyta tvarka.

NUTARTA. 1.4. Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių planą ir kitus kontroliuojamus darbus svarstyti teisės aktuose nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 3. Dėl Lietuvos vaikų neurologų asociacijos 2015 m. spalio 21 d. rašto „Kreipimasis dėl vaisto nuo epilepsijos *Vigabatrin* skyrimo indikacijų peržiūrėjimo“ - D. Prochorova informuoja, kad vaistinis preparatas *Vigabatrin* yra skirtas ypač mažiems vaikams (nuo 1 mėn. iki 2 metų amžiaus) epilepsijai gydyti, kai yra įvairios kilmės infantiliniai spazmai. Šio vaisto įsigijimo išlaidos iki 2015 m. balandžio 27 d. buvo apmokamos VLK Sprendimų dėl vaistų ir medicinos pagalbos priemonių labai retoms ligoms ir būklėms gydyti kompensavimo ir dėl nenumatytų atvejų priėmimo komisijos (toliau – Retų ligų komisija) sprendimu, tačiau pasikeitus šios komisijos darbo reglamentui vaistas *Vigabatrin* naujiems pacientams neskiriamas, nes



neatitinka naujai patvirtintų kriterijų (epilepsija ne reta liga bei vaistas neregistruotas Europos Bendrijos vaistinių preparatų registre).

D. Prochorova informuoja, kad Komisija, svarstydamą šį klausimą nusprendė pavesti Farmacijos departamentui pateikti Tvarkos aprašo 27 punkto pakeitimo projektą, kad išimties tvarka į visus kompensavimo sąrašus galėtų būti įrašytas neregistruotas vaistinis preparatas, kuris yra būtinas ligos gydymui ir nėra kitos alternatyvos. Nuo 2016 m. sausio 1 d. įsigaliojo nauja Tvarkos aprašo redakcija. Pažymima, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 27 punktu vaistinis preparatas *Vigabatrinas* galėtų būti įrašytas į A sąrašą, nes jo įsigijimo išlaidos buvo kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, yra gyvybiškai būtinas pacientų gydymui ir be šio vaistinio preparato neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo ir rinkoje nėra registruoto vaistinio preparato analogo.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta sprendimą dėl vaistinio preparato *Vigabatrin* kompensavimo priimti kitame Komisijos posėdyje, kai VLK ir Farmacijos departamentas pateiks papildomą informaciją dėl numatomo pacientų skaičiaus bei vaisto tiekimo Lietuvos rinkai.

NUTARTA. 3. Sprendimą dėl vaistinio preparato *Vigabatrinas* kompensavimo priimti kitame Komisijos posėdyje, kai VLK ir Farmacijos departamentas pateiks papildomą informaciją dėl numatomo pacientų skaičiaus bei vaisto tiekimo Lietuvos rinkai.

SVARSTYTA. 4. Kiti papildomi klausimai. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo papildymo, tikslinant vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik esant vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai ligos formai kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma“, skyrimo sąlygas – D. Prochorova informuoja apie specialistų pulmonologų pateiktus siūlymus tikslinti vaistinio preparato *Bevacizumabum* skyrimo sąlygas, numatant leisti skirti šį preparatą ne tik gydytojams onkologams, bet ir pulmonologams bei suteikti teisę skirti šį vaistą III lygio stacionarinėms pulmonologijos paslaugas teikiančioms ASPI.

Komisija pritaria specialistų siūlymui vaistą *Bevacizumabum* leisti skirti gydytojams pulmonologams, nes gydytojo pulmonologo specialybės normoje yra įrašyta, kad gydytojas pulmonologas gali gydyti plaučių piktybinius navikus. Tačiau, Komisija nepritaria siūlymui suteikti teisę skirti šį vaistą III lygio stacionarinėms pulmonologijos paslaugas teikiančioms ASPI. Pažymima, kad III lygio stacionarines pulmonologijos paslaugas turi teisę teikti iš viso 12 gydymo įstaigų, kurioms biologinės terapijos vaistai nebuvo skiriami. Tokiu atveju vaistas bus išskirstytas po daugelį gydymo įstaigų ir kiekviena turės po nedaug pacientų, kas nėra racionalu. Siūloma palikti nuostatą, kad vaistą galėtų skirti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas teikiančios ASPI, t. y. tos pačios gydymo įstaigos, kurios ir dabar gauna biologinės terapijos vaistus navikams gydyti (VUL Santariškių klinikos, Nacionalinis vėžio institutas, Kauno klinikos, Šiaulių ligoninė, Panevėžio ligoninė ir Klaipėdos universitetinė ligoninė).

D. Prochorova pristato Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projektą (pridedamas), kuriame yra įrašytas vaistinis preparatas *Bevacizumabum (Avastin)* ir jo skyrimo sąlygos. Bendru sutarimu nuspręsta šį projektą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 4. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projektą, kuriame įrašytas vaistinis preparatas *Bevacizumabum (Avastin)*, skirtas nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, su skyrimo sąlyga „gydymą pradėti ir tęsti gali gydytojas pulmonologas arba gydytojas onkologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas pirmaeiliam nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui gydyti tik esant vietiškai išplitusiai ar

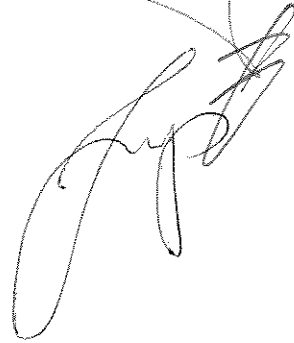
metastazavusiai ligos formai, kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma“, teikti svarstyti PSDT.

Posėdžio pirmininkas



Valentin Gavrilov

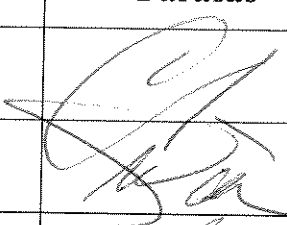
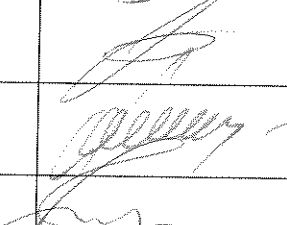
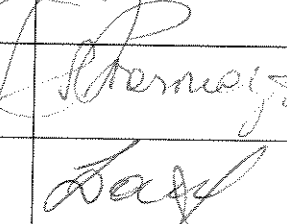
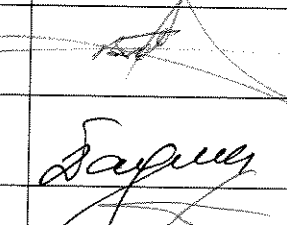
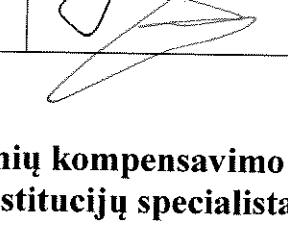
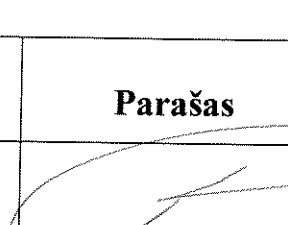
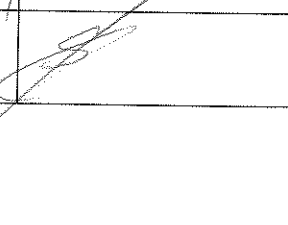

Posėdžio sekretorės



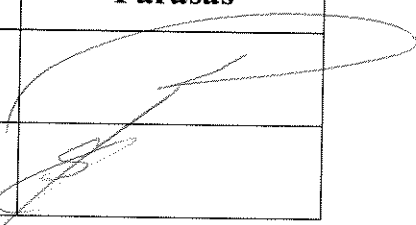

Diana Prochorova

Jolita Tomaševič

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. sausio 14 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Algis Šarickis	LSMU	
2.	Migri Šatūnienė	LPOAT	
3.	Tomas Koudelis	SAM FD	
4.	Robertas Štikonas	ASPO	
5.	Jolita Tomaiševič	SAM FD	
6.	SONATA KIRVILAITĖ	VU (LOBPGE)	
7.	Deividas Labanavičius	SADM	
8.	Valentinas Gvozdilas	SAM	
9.	Vida Žapūnienė	FM	
10.	Alma Pechoraitė	FD	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. sausio 14 d. posėdyje dalyvauja SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM FD	
2.	Gita Keckelienė	SAM FD	

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS

DĖL CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO PAKEITIMO2016 m. sausio d. Nr.
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. sausio 14 d. posėdyje priimtą sprendimą, Privalomojo sveikatos draudimo taryba **n u t a r i a** Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos sąrašo patvirtinimo“ papildyti 1.24 papunkčiu:

„1.24.	Monokloniniai antikūnai nesmulkiąstaliniam plaučių vėžiui gydyti	Bevacizumab	C34	Gydymą pradėti ir tęsti gali gydytojas pulmonologas arba gydytojas onkologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas pirmaeiliam nesmulkiąstaliniam plaučių vėžiui gydyti tik esant vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai ligos formai, kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	25 -30“
--------	--	-------------	-----	---	--	------------

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė

Janina Kumpienė