

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

2016 m. sausio 28 d. Nr. LKV-2/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-01-28.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Diana Prochorova, Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 3 SAM institucijų specialistai, 2 UAB „Sicor Biotech“ atstovai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

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

1.2. 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“ ir skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) 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“;

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

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

2.1. 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;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto prieširdžių virpėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentaducto)*, skirto cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti.

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

4. Dėl UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ 2015 m. gegužės 21 d. ir birželio 29 d. prašymų ir UAB „KRKA“ 2015 m. sausio 22 d. prašymo panaikinti Ligų ir kompensuojamųjų



vaistų joms gydyti sąraše (A sąraše) vaistinių preparatų *Olmесartanum* ir *Cardesartanum* skyrimo sąlygas.

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

6. 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“.

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

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

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

10. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas, 1.2. klausimas kompanijos prašymu atidėtas kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Warfarin* (*Orfarin*), skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti – D. Prochorova primena, kad Komisija nusprendė visus klausimus susijusius su plaučių embolija/ giliųjų venų trombozė svarstyti kompleksiai. Komisija kreipėsi į mažos molekulinės masės heparino (toliau - MMMH) ir *Warfarino* registruotojus su prašymu pateikti paraiškas įtraukti šiuos vaistinius preparatus į A sąrašą. D. Prochorova informuoja, kad vaistinio preparato *Warfarino* registruotojas pateikė prašymą kompensuoti jį giliųjų venų trombozei gydyti, tačiau nepateikė informacijos terapinei vaisto vertei nustatyti, nes šis vaistas jau yra kompensuojamas kitomis indikacijomis.

VVKT atstovai informuoja, kad pagal 2015 m. Giliųjų venų trombozės ir plaučių arterijos tromboembolijos gydymo ir profilaktikos metodiką giliųjų venų trombozė ir plaučių embolija pradedamos gydyti mažos molekulinės masės heparinu ir *Warfarinu*. Atsižvelgiant į tai, kad šis gydymas yra standartinis ir visuotinai taikomas paremtas 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 šiuo gydymu, *Warfarino* terapinės vertės papildomai nenustatinėti. Atsižvelgiant į tai, siūloma svarstyti vaistinio preparato *Warfarino* kompensavimo klausimą, skiriant jį plaučių embolijai ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM I26, I80.2) gydyti.

VLK atstovai pateikia informaciją, kad vadovaujantis informacinės sistemos „Sveidra“ 2014 m. duomenimis giliųjų venų tromboze sergančių pacientų skaičius būtų apie 3,5 tūkst. per metus. Atsižvelgiant į 2015 m. Giliųjų venų trombozės ir plaučių arterijos tromboembolijos gydymo ir profilaktikos metodikoje pateiktą informaciją, jei vaistiniu preparatu *Warfarinu* būtų gydoma 25 proc. pacientų – 3 mėn. ir 75 proc. pacientų – 12 mėn., PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie [] tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais ir tiek pat didėtų. Pažymima, kad vieno paciento gydymas kainuotų apie [] per metus.

Diskutuojama dėl kompensuoti siūlomos indikacijos patikslinimo. Atsižvelgiant į tai, kad liga *giliųjų venų trombozė* pagal Tarptautinę statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą (TLK-10-AM) neklasifikuojama, siūloma registruotai vaistinio preparato *giliųjų venų trombozės* indikacijai taikyti TLK-10-AM kodą I80.2.



Bendru sutarimu 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.

NUTARTA. 1.1. 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.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Bemiparino natrio druska (Zibor)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti – VVKT atstovai informuoja, kad pagal registruotą indikaciją šis vaistinis preparatas skirtas nustatytos ūminės giliųjų venų trombozės, su plaučių embolija arba be jos, gydymui. Pažymima, kad šis preparatas priklauso MMMH grupei. Nustatyta terapinė vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos (Zibor)* vertė yra 11 balų. Farmacijos departamento specialistai informuoja, kad farmakoekonominė šio vaisto vertė 3,5 balo abiems vaisto pakuotėms (injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte 1000 TV anti Xa/04 ml N2 ir 7500 TV anti Xa/03 ml N2). Pažymima, kad gydymas šiuo vaistu pradedamas stacionare, ir gydoma vidutiniškai apie 7 dienas (pagal dozavimo rekomendaciją, nurodytą, *bemiparino natrio druskos (Zibor)*, preparato charakteristikų santraukoje).

VLK atstovai pateikia informaciją, kad informacinės sistemos „Sveidra“ 2014 m. duomenimis giliųjų venų tromboze sergančių pacientų skaičius, kuriems galėtų būti skiriamas vaistinis preparatas *Bemiparino natrio druska*, būtų apie 2,5 tūkst. per metus. Jei šis vaistas būtų įrašytas į A sąrašą ir juo būtų gydoma ne ilgiau kaip 10 parų, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų ir didėtų apie tūkst. Eur pirmais - trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad vieno paciento 10 parų gydymas kainuotų apie Eur.

Komisija, siekdama gerinti vaistų prieinamumą pacientams bei racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas siūlo Kainyne sukurti naują vaistų grupę „mažos molekulinės masės heparinai“.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos (Zibor)* pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie kompensavimo sąlygas.

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti: 1) vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos* skyrimo sąlygą, atsižvelgiant į SPC nurodytą informaciją; 2) informaciją apie vaistinio preparato skyrimą ambulatoriniam gydymui ir gydymo trukmę, 3) informaciją apie gydymo schemą, jei minėtu vaistiniu preparatu būtų pradėta gydyti giliųjų venų trombozė, 4) tikslesnį prognozuojamų pacientų skaičių, kuriam būtų reikalingas minėtas vaistinis preparatas.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti vaistinio preparato *Bemiparino natrio druska (Zibor)* pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti: 1) vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos* skyrimo sąlygą, atsižvelgiant į PCS nurodytą informaciją; 2) informaciją apie vaistinio preparato skyrimą ambulatoriniam gydymui ir gydymo trukmę, 3) informaciją apie gydymo schemą, jei minėtu vaistiniu preparatu būtų pradėta gydyti giliųjų venų trombozė, 4) tikslesnį prognozuojamų pacientų skaičių, kuriam būtų reikalingas minėtas vaistinis preparatas.

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

SVARSTYTA. 2.1. 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 – VVKT specialistai informuoja, kad pareiškėjas papildomų klinikinių tyrimų duomenų nepateikė, tačiau pasiūlė vaisto skyrimo sąlygą: „kai varfarinas

neefektyvus ir kai nepavyksta parinkti tinkamą varfarino dozę, kad tarptautinio normalizuoto santykio (toliau TNS) vertės būtų 2-3“. Įvertinus siūlomą skyrimo sąlygą ir faktą, kad daliai pacientų standartinis gydymas MMMH ir Warfarinu gali būti kontraindikuotinas, o kai kuriems pacientams gali nepavykti parinkti tinkamos Warfarino dozės, patikslinta vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* terapinė vertė tokiai pacientų grupei yra 13 balų. Atsižvelgiant į tai, kad liga *giliųjų venų trombozė* pagal Tarptautinę statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą (TLK-10-AM) neklasifikuojama, siūloma registruotai vaistinio preparato *giliųjų venų trombozės* indikacijai taikyti TLK-10-AM kodą I80.2.

Bendru sutarimu nuspręsta prašyti SAM specialistų konsultantų išaiškinimo kokiais kriterijais nustatoma, kad Warfarinas neefektyvus. Taip pat prašyti pateikti prognozuojamą pacientų skaičių, kurie gali būti gydomi šiuo vaistiniu preparatu taikant minėtą skyrimo sąlygą.

FD specialistai informuoja, kad farmakoekonominė šio vaisto vertė buvo 4,5 balo, tačiau šiuo metu rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) esančių bei gamintojo pateiktų deklaruotų kainų. VLK atstovai taip pat pateikia duomenis, kad šiuo metu vaistinėje vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* 20 mg plėvele dengtų tablečių N28 pakuotę pacientas gali įsigyti už 56,92 Eur (su 21 proc. PVM), o pagal gamintojo pateiktą kainą apskaičiuota to paties preparato mažmeninė kaina siekia Eur (su 5 proc. PVM).

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į pareiškėją bei siūlyti paaiškinti nustatytų kainų skirtumą.

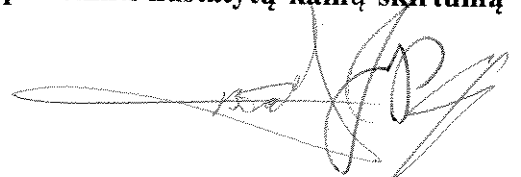
NUTARTA. 2.1. Informuoti pareiškėją bei apie vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* terapinę vertę skiriant jį giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kai varfarinas neefektyvus ir kai nepavyksta parinkti tinkamą varfarino dozę, kad tarptautinio normalizuoto santykio (toliau TNS) vertės būtų 2-3“. Siūlyti paaiškinti nustatytų kainų skirtumą. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl išaiškinimo kokiais kriterijais nustatoma, kad Warfarinas neefektyvus. Taip pat prašyti pateikti prognozuojamą pacientų skaičių, kurie gali būti gydomi šiuo vaistiniu preparatu taikant minėtą skyrimo sąlygą.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto prieširdžių virpėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti – VVKT specialistai informuoja, kad atsižvelgiant į pareiškėjo siūlymą vaistinį preparatą *Rivaroksabaną (Xarelto)* skirti insulto ir sisteminės embolijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems yra su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas ir kuriems Warfarinas yra kontraindikuotinas arba kuriems nepavyksta parinkti tinkamos Warfarino dozės, patikslinta terapinė vaistinio preparato vertė yra 13 balų.

Primenama apie Komisijos 2015 m. rugsėjo 28 d. posėdyje priimtą sprendimą suvienodinti vaistinių preparatų *Dabigatrano ateksilato (Pradaxa)*, *Apixabanum (Eliquis)* ir *Rivaroksabano (Xarelto)* skyrimo sąlygą: „skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Pirmus 3 mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“.

Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintą vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* terapinės vertės balą bei siūlyti paaiškinti nustatytų kainų skirtumą (žr. klausimą 2.1.).

NUTARTA. 2.2. Informuoti pareiškėją apie patikslintą vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* terapinės vertės balą bei siūlyti paaiškinti nustatytų kainų skirtumą (žr. klausimą 2.1.).



SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)*, skirto cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti – J. Tomaševič primena, kad vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)* deklaruotos kainos atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus kriterijus, todėl šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į A sąrašą.

Pažymima, kad pareiškėjas yra sudaręs sutartį „Dėl PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamajam vaistui *Linagliptinum* valdymo“, kurioje numatyta proc. gražintina kainos dalis. Taip pat pareiškėjas yra įsipareigojęs sumažėjus vaisto *Sitagliptinum* kompensuojamosioms kainoms, atitinkamai sumažinti vaisto *Linagliptinum* deklaruotą kainą ir (ar) padidinti gražinamą kainos dalį procentais.

Primenama, kad atsižvelgdama į tai, kad vienos iš sudedamųjų vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)* dalių bazinė kaina yra reguliuojama minėta sutartimi ir tos pačios farmakoterapinės grupės vaistų gydymo kainos yra mažesnės nei vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)*, Komisija siūlė pareiškėjui mažinti deklaruotą kainą Lietuvai arba sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta proc. gražintina kainos dalis ir sąlyga, kad sumažėjus vaisto *Sitagliptinum* kompensuojamosioms kainoms, atitinkamai bus sumažinta vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)* deklaruota kaina ir (ar) padidinta gražinama kainos dalis procentais.

J. Tomaševič informuoja, kad 2015 m. rugsėjo 28 d. raštu, pareiškėjas sutiko su minėtu Komisijos siūlymu.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)*, skirtą cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje bus nustatyta proc. gražintina kainos dalis ir sąlyga, kad sumažėjus vaisto *Sitagliptinum* kompensuojamosioms kainoms, atitinkamai bus padidinta vaistinio preparato *Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)* gražinama kainos dalis procentais. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)*, skirtą cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje bus nustatyta proc. gražintina kainos dalis ir sąlyga, kad sumažėjus vaisto *Sitagliptinum et Metforminum (Jentadueto)* gražinama kainos dalis procentais. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 3. Dėl Lietuvos vaikų neurologų asociacijos 2015 m. spalio 21 d. rašto „Kreipimasis dėl vaisto nuo epilepsijos *Vigabatrin* skyrimo indikacijų peržiūrėjimo“ – D. Prochorova primena, kad Komisija pavedė VLK ir FD pateikti papildomą informaciją dėl numatomo pacientų skaičiaus bei vaisto tiekimo Lietuvos rinkai.

FD specialistai informuoja apie žodinį kompanijos UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ patvirtinimą, kad teiks Lietuvos rinkai vardinį vaistinį preparatą *Vigabatrinum*, tačiau informacijos apie vaisto kainą dar neturi. Pažymima, kad apmokant šio vaisto įsigijimo išlaidas Retų ligų komisijos sprendimu, vaistinį preparatą *Vigabatrinum (Sabril) 500 mg N100* Lietuvos rinkai tiekė UAB „Limedika“, jo kaina siekė Eur (su 5 proc. PVM).

VLK atstovai informuoja, kad 2014 m. vaistu *Vigabatrinum* gydymą gavo 31 pacientas, 2015 m. – 27 pacientai. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas *Vigabatrinum* būtų įrašytas į A sąrašą ir būtų kompensuojamas kitokiai išplitusiai (generalizuotai) epilepsijai ir epilepsiniams sindromams (TLK-10-AM kodas G40.4) gydyti, ypač mažų vaikų (nuo 1 mėn. iki 2 metų amžiaus) epilepsijai, kai yra įvairios kilmės infantiliniai spazmai (arba West sindromas ir kiti



reti sindromai), gydyti arba tuberozinės sklerozės (TLK-10-AM kodas Q85.1) sukeltiems spazmams gydyti bei būtų gydoma apie 30 pacientų, sudarytų apie tūkst. Eur ir nedidėtų.

Komisijos nariai diskutuoja dėl vaistinio preparato *Vigabatrinum*, skirto kitokiai išplitusiai (generalizuotai) epilepsijai ir epilepsiniams sindromams (TLK-10-AM kodas G40.4) gydyti skyrimo sąlygos „ypač mažų vaikų (nuo 1 mėn. iki 2 metų amžiaus) epilepsijai, kai yra įvairios kilmės infantiliniai spazmai (arba West sindromas ir kiti reti sindromai)“. Siūloma kreiptis į pareiškėją – Lietuvos vaikų neurologų asociaciją bei prašyti patikslinti vaisto *Vigabatrinum* skyrimo sąlygas (bei TLK-10-AM kodus), kurios būtų numatytos A sąrašė. (bet kurios etiologijos infantiliniai spazmai (West sindromas) (TLK-10-AM kodas G40.4), kai per 2 savaites nepasiekiamas priepuolių ir hipsaritrijos kontrolė gydant steroidais, bei epilepsijos priepuoliai (TLK-10-AM kodas G??), kurių etiologija yra tuberozinė sklerozė).

Kreiptis į vaistinio preparato *Vigabatrinum* tiekėjus bei prašyti pateikti savo siūlymus dėl vaisto kainų, informuojant apie esamą situaciją.

NUTARTA. 3. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus bei prašyti patikslinti vaisto *Vigabatrinum* skyrimo sąlygas (bei TLK-10-AM kodus), kurios būtų numatytos A sąrašė. Kreiptis į vaistinio preparato *Vigabatrinum* tiekėjus bei prašyti pateikti savo siūlymus dėl vaisto kainų, informuojant apie esamą situaciją.

SVARSTYTA. 4. Dėl UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ 2015 m. gegužės 21 d. ir birželio 29 d. prašymų ir UAB „KRKA“ 2015 m. sausio 22 d. prašymo panaikinti Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašė) vaistinių preparatų *Olmesartanum* ir *Cardesartanum* skyrimo sąlygas – D. Prochorova informuoja apie kompanijų UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ ir UAB „KRKA“ prašymą panaikinti A sąrašė esantiems vaistiniams preparatams *Olmesartanum* ir *Cardesartanum* taikomą skyrimo sąlygą: „išrašo gydytojas kardiologas ar gydytojas nefrologas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėn. nepasiekiamas lauktinis rezultatas“. Kompanijos rašte pažymima, kad visiems kitiems angiotenzino II receptorių blokatorių (sartanų) grupės vaistams apribojimai buvo panaikinti iškart, kai atsirado jų generiniai analogai.

VLK specialistai pažymi, kad šiuo metu sartanų, kurie skiriami be apribojimų, vidutinė mėnesio gydymo kaina siekia apie 2,7 Eur, tuo tarpu vaistinio preparato *Olmesartanum* gydymo kaina sudaro apie 12,59 Eur, o *Cardesartanum* – 4,8 Eur.

VLK specialistai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniai preparatai *Olmesartanum* ir *Cardesartanum* būtų skiriami be apribojimų ir šių vaistinių preparatų suvartojama vidutinė dienos dozė padidėtų iki dabar suvartojamų kitų sartanų grupės vaistų, vaistiniam preparatui *Olmesartanum* ir jo sudėtiniais deriniais sudarytų apie 5 mln. Eur per metus ir didėtų apie 3,5 mln. Eur per metus, o vaistiniam preparatui *Cardesartanum* ir jo sudėtiniais deriniais sudarytų apie 2 mln. Eur per metus ir didėtų apie 0,8 mln. Eur per metus.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ ir UAB „KRKA“ bei kitiems vaistinių preparatų *Olmesartanum* ir *Cardesartanum* registruotojams siūlyti mažinti kainas iki kitų sartanų, kurie šiuo metu skiriami be apribojimų, vidutinės mėnesio gydymo kainos. Gavus atsakymus, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

NUTARTA. 4. Teikti UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ ir UAB „KRKA“ bei kitiems vaistinių preparatų *Olmesartanum* ir *Cardesartanum* registruotojams siūlyti mažinti kainas iki kitų sartanų, kurie šiuo metu skiriami be apribojimų, vidutinės mėnesio gydymo kainos. Gavus atsakymus, tęsti svarstymą teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 5. Dėl UAB „Roche Lietuva“ 2015 m. rugpjūčio 4 d. Nr. 31 „Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*) skyrimo sąlygų“ – D. Prochorova informuoja apie kompanijos prašymą dar kartą įvertinti vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*), skirto metastazavusio gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžio gydymui, skyrimo sąlygos pakeitimą pagal



galiojančią šio vaisto registruotą indikaciją, t.y. panaikinant galiojančią skyrimo sąlygą „pirmaeiliam metastazavusio gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžio gydymui“.

D. Prochorova primena, kad paraišką įrašyti vaistinį preparatą *Bevacizumabum (Avastin)*, skitą gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik esant metastazavusiai ligos formai“, Komisija svarstė 2014 metais. Komisija, svarstydamą šį klausimą atsižvelgė į VVKT pateiktą vertinimą, kad „pridėtinę terapinę naudą šis preparatas turi, kai skiriamas metastazavusiam storosios žarnos vėžiui gydyti anksčiau negydytiems pacientams“ ir priėmė sprendimą įrašyti vaistinį preparatą *Bevacizumabum* pirmos eilės metastazavusio storosios ar tiesiosios žarnos vėžio (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydymui derinyje su chemoterapija, vėliau tęsiant chemoterapiją, į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

Pareiškėjas apie Komisijos priimtą sprendimą buvo informuotas, tačiau pateikė prašymą kompensuoti šį vaistą pagal galiojančią registruotą indikaciją. Komisija svarstė šį prašymą ir pateikė pareiškėjui VVKT išaiškinimą dėl terapinės šio vaisto vertės nustatymo bei informavo, kad vadovaujantis Tvarkos apraše nustatytais reikalavimais, siekiant pakeisti nustatytas skyrimo sąlygas, turi būti pateikta atskira paraiška.

Komisija bendru sutarimu nusprendė pakartotinai informuoti pareiškėją apie 2015 m. gegužės 28 d. posėdyje priimtą sprendimą.

NUTARTA. 5. Pakartotinai informuoti pareiškėją apie 2015 m. gegužės 28 d. posėdyje priimtą sprendimą.

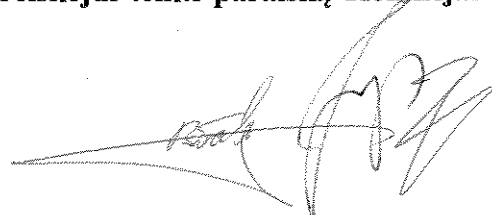
SVARSTYTA. 6. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2015 m. rugpjūčio 20 d. rašto Nr. 4-48/2015 „Dėl vaisto *Exenatidum (Byetta)* skyrimo kartu su pailginto veikimo insulino preparatais“ – J. Tomaševič pristato kompanijos prašymą leisti gydytojams-endokrinologams vaistinį preparatą *Exenatidum (Byetta)* skirti kartu su pailginto veikimo insulinais. Minėtas vaistinis preparatas nuo 2011 m. yra įrašytas į A sąrašą ir yra skiriamas 2-o tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kai gydymas biguanidais (*Metforminum*) kartu su sulfanilkarbamidais yra nepakankamai efektyvus arba biguanidai yra netoleruojami ar kontraindikuotini“. Rašte pažymima, kad 2012 m. Europos vaistų agentūroje užregistruota papildoma vaisto skyrimo galimybė, skiriant jį kartu „su baziniu insulinu, vartojamu kartu su metforminu arba be metformino, suaugusiems, kuriems nepavyksta tinkamai sureguliuoti gliukozės koncentracijos kraujyje šiais vaistiniais preparatais.“

VLK specialistai pažymi, kad jei pusė pacientų, dabar vartojančių kompensuojamuosius GLP-1 grupės vaistus (814 pacientų) gautų papildomai gydymą ilgo veikimo insulinais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 770 tūkst. Eur ir didėtų apie 250 tūkst. Eur. Tačiau atsižvelgiant į pacientų, vartojančių GLP-1 grupės vaistus, skaičiaus didėjimą, tikėtina, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1 mln. Eur ir didėtų apie 330 tūkst. Eur.

Pažymima, kad pagal šiuo metu galiojančią Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą, GLP-1 grupės preparatai skiriami kaip trečio pasirinkimo vaistai tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas $\geq 32 \text{ kg/m}^2$ ir HbA1c yra 7,5 proc. arba daugiau. Komisijos nariai diskutuoja dėl ilgalaikių tyrimų rezultatų, įrodančių vaistinio preparato *Exenatidum (Byetta)* skiriamo kartu su pailginto veikimo insulinais pranašumą prieš kitus šiuo metu skiriamus vaistus.

Komisija bendru sutarimu nusprendė informuoti pareiškėją, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 3 punktu, pareiškėjas, siekiantis pakeisti nustatytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas, Sveikatos apsaugos ministerijai pateikia sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraišką. Ši paraiška būtų svarstoma Tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

NUTARTA. 6. Nepritarti pareiškėjo siūlymui skirti vaistinį preparatą *Exenatidum (Byetta)* kartu su pailginto veikimo insulinais. Siūlyti pareiškėjui teikti paraišką Komisijai teisės aktų nustatyta tvarka.



SVARSTYTA. 7. Dėl UAB „Bayer“ 2015 m. rugpjūčio 4 d. rašto MA-2015/1 „Dėl vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)* kompensavimo“ -

D. Prochorova informuoja apie kompanijos prašymą tikslinti vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)*, skiriamo diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, terapinės vertės balą. Primenama, kad šio vaistinio preparato vertė yra 9 balai, nuo 2015 m. kovo mėn. pagal minėtą indikaciją šis preparatas įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

Pareiškėjas pažymi, kad šio vaisto terapinė vertė buvo nustatyta atsižvelgiant į kompensuojamą vaistinį preparatą *Ranibizumabum*, nors paraiškos pirminio svarstymo metu šis preparatas dar nebuvo įrašytas į kompensavimo sąrašus. Todėl pareiškėjas nesutinka su nustatyta terapine verte ir mano, kad vertė turi būti tokia pat kaip ir *Ranibizumabum*. Pareiškėjas pažymi, kad nustatytas terapinės vertės balas gali būti svarbus, jei centralizuotai perkami vaistai būtų įrašomi į A sąrašą. D. Prochorova informuoja, kad paraiška dėl vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)* kompensavimo buvo pateikta 2015 m. sausio 14 d., o sprendimą įrašyti vaistinį preparatą *Ranibizumabum* Komisija priėmė 2015 m. sausio 22 d.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad Komisija nepritaria jo siūlymui persvarstyti vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)*, skiriamo diabetinės geltonosios dėmės edemai gydyti, terapinės vertės balą, pažymint, kad Komisija, svarstydamą paraišką ir priimdama sprendimą atsižvelgia į visą turimą informaciją. Taip pat informuoti, kad tuo atveju, jei Komisija priimtų sprendimą centralizuotai apmokamus vaistus įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas turės galimybę pateikti paraišką vadovaujantis Tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

NUTARTA. 7. Informuoti pareiškėją, kad Komisija nepritaria kompanijos siūlymui persvarstyti centralizuotu būdu apmokamo vaistinio preparato *Afliberceptum (Eylea)* terapinės vertės balą, pažymint, kad Komisija, svarstydamą paraišką priima sprendimą pagal turimą informaciją. Taip pat informuoti, kad tuo atveju, jei Komisija priimtų sprendimą centralizuotai apmokamus vaistus įrašyti į A sąrašą, pareiškėjas turės galimybę pateikti paraišką vadovaujantis Tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 8. Dėl UAB „Sicor Biotech“ 2015 m. rugpjūčio 27 d. rašto „Dėl *Copaxone (Glatimero acetatas)* 40 mg/ml tris kartus per savaitę kompensavimo“ - D. Prochorova informuoja, kad vaistinis preparatas *Copaxone (Glatimero acetatas)* yra skirtas recidyvuojančiai remituojančiai išsėtinei sklerozei gydyti. Pažymima, kad šiuo metu kompensuojama *Copaxone (Glatimero acetatas)* 20 mg/ml injekcinis tirpalas N28 dozuotė, kurią pacientams reikia susileisti kasdien.

D. Prochorova informuoja, kad kompanija UAB „Sicor Biotech“ prašo įtraukti į Kainyno atskirą eilutę minėto vaistinio preparato 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12 dozuotė, kurią reikėtų susileisti tris kartus per savaitę.

Į posėdį kviečiami kompanijos UAB „Sicor Biotech“ atstovai A. Tutlys ir A. Janonė, kurie argumentuoja savo prašymą tuo, kad tokiu būdu injekcijų skaičius sumažėtų apie 60 proc., o terapinis vaisto efektyvumas išliktų toks pats.

VLK specialistai pažymi, kad jei vaistinio preparato *Copaxone 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12* bazinė kaina būtų apskaičiuota pagal deklaruotas šios pakuotės kainas ir būtų gydomi visi 2014 m. šį vaistinį preparatą vartoję pacientai (248 pacientai), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie mln. Eur ir didėtų apie mln. Eur. Taip pat pažymima, kad vadovaujantis Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašu, tik esant medicininei būtinybei gali būti priimtas sprendimas apskaičiuoti naujos grupės vaistinio preparato bazinę kainą ne pagal pigiausio to paties bendrinio pavadinimo vaisto, įrašyto į Kainyną, bazinę kainą.

Kompanijos UAB „Sicor Biotech“ atstovas A. Tutlys pažymi, kad kompanija sutiktų



Kompanijos atstovams išėjus, svarstymas tęsiamas. Farmacijos departamento atstovai pristato Kainyno projektą, kuriame (konfidenciali informacija pridedama). Komisijos nariai diskutuoja.

Bendru sutarimu nuspręsta nepritarti pareiškėjo siūlymui išskirti į atskirą Kainyno grupę *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12*. Vaistinių preparatų *Copaxone (Glatimero acetatas) 20 mg/ml injekcinis tirpalas N28* ir *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12* bazinei kainai apskaičiuoti nustatyti ekvivalentines dozes, nes *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12* kaina turi būti apskaičiuojama atsižvelgiant į gydymo kurso kainą, o ne į miligramo kainą. Galutinį sprendimą priimti artimiausiame posėdyje kai bus gautas pareiškėjo atsakymas.

NUTARTA. 8. 1) nepritarti siūlymui išskirti į atskirą Kainyno grupę *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12*; 2) vaistinių preparatų *Copaxone (Glatimero acetatas) 20 mg/ml injekcinis tirpalas N28* ir *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12* bazinei kainai apskaičiuoti nustatyti ekvivalentines dozes, nes *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12* kaina turi būti apskaičiuojama atsižvelgiant į gydymo kurso kainą, o ne į miligramo kainą.

SVARSTYTA. 9. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupės *Ferric Oxide dextranum complex* pakeitimo – FD atstovai informuoja, kad šiuo metu Kainyne yra įrašyta vaistinių preparatų *Ferric Oxide dextran complex* (geležies oksido dekstrano kompleksas) *100 mg injekciniai* grupė, kurioje įrašytas vaistinis preparatas *CosmoFer 50mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte 2 ml N5*.

FD atstovai informuoja, kad yra pateikta paraiška įrašyti į pirmiau minėtą grupę vaistinį preparatą *Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte 1 ml N5*. Pažymima, kad dėl minėto vaistinio preparato įtraukimo į Kainyną buvo kreiptasi į VVKT.

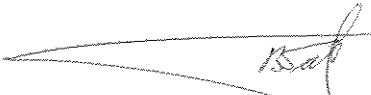
VVKT specialistai informuoja, kad nors abiejų vaistinių preparatų *CosmoFer 50mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte 2 ml N5* ir *Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte 1 ml N5* veiklioji medžiaga yra trivalentė geležis, tačiau druskos (kompleksai) skiriasi. Atsižvelgiant į tai, vaistinis preparatas *Monofer* negali būti įrašytas į *Ferric Oxide dextran complex 100 mg injekciniai* grupę. Tačiau pažymima, kad abu šie vaistiniai preparatai galėtų būti apjungti į *parentinės trivalentės geležies* grupę (nauja grupė).

Pristatomas Kainyno projektas, kuriame vaistiniai preparatai apjungti į *parentinės trivalentės geležies* grupę. Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad paciento priemoka vaistiniam preparatui *Monofer*, kompensuojant jį 100 proc., sudaryti Eur, nuspręsta siūlyti gamintojui išsipareigoti dengti paciento priemoką. Gavus atsakymą tęsti svarstymą.

NUTARTA. 9. Atsižvelgiant į tai, kad paciento priemoka vaistiniam preparatui *Monofer*, kompensuojant jį 100 proc., sudarytų nuspręsta siūlyti gamintojui išsipareigoti dengti paciento priemoką. Gavus atsakymą tęsti svarstymą.

Posėdžio pirmininkas

Posėdžio sekretorės

 Valentin Gavrilov

 Diana Prochorova

 Jolita Tomaševič

Santrumpos:

1. A sąrašas – Ligu ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas);
2. Akreditavimo tarnyba – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos;
3. Apeliacinė komisija – Apeliacinė komisija skundams dėl Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, išigijimo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimams nagrinėti;
4. ASPD – Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros departamentas;
5. Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas – Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių išigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“
6. C sąrašas – Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašas (C sąrašas);
7. Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas – Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sąrašas;
8. Derybų komisija – Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija;
9. FD – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentas;
10. Kainynas – Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas;
11. Komisija – Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija;
12. Kompensavimo sąrašai - Ligu ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) ir/ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sąrašas;
13. MPP – Medicinos pagalbos priemonė;
14. PCS - vaistinio preparato charakteristikų santrauka
15. PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas;
16. PSDT – Privalomojo sveikatos draudimo taryba;
17. Retų ligų komisija – Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija;
18. SAM – Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija
19. Sutartis -Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis;
20. Tvarkos aprašas – 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“;
21. VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos;
22. VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

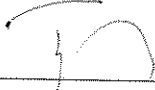

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. sausio 28 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Ilida Žapūnienė	FM	Žapūnienė
2.	Daiva Sabarauskienė	SADM	Sabarauskienė
3.	Ieva Dregienė	OHLP „Kraujos“ Pacientų forumas	Dregienė
4.	SONATA VARKUOLYTĖ	NU	S. Varkuolytė
5.	Valentinas Savilevas	SAM	Savilevas
6.	Tommas Kloudas	SAM	Kloudas
7.	Jolita Tomšienė	SAM FD	Tomšienė
8.	Arūnas Puckaras	SAM FD	Puckaras

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

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Jolanta Gubirionis	VKT	Gubirionis
2.	Daiva Voličkaitė	VLK prie SAM	Voličkaitė
3.	Elita Radkevič	SAM FD	Radkevič
4.			

2016 m. sausio 28 d. posėdyje dalyvauja Komisijos pirmininko ar jo pavaduotojo pakviesti asmenys:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Andrius Tutkys	SICOR BIOTECH/TEVA	
2.	Donė Janonė	Sicor Biotech/TEVA	
3.			
4.			
5.			