

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

2016 m. vasario 11 d. Nr. LKV-3/16

Vilnius

Posėdis įvyko 2016-02-11.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Diana Prochorova, Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 10 Komisijos narių, 2 SAM institucijų specialistai, 3 UAB „AstraZeneca Lietuva“, 1 UAB „Norameda“ ir 2 UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ atstovai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos paskelbtos SAM puslapyje.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirto lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) ir hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)*, skirto grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms (TLK-10-AM kodai B37, B38, B44, B47, B49) gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Dabigatranum (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 giliųjų venų trombozei (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“.

2. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)*, skirto miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I21, I22), gydyti skyrimo sąlygos tikslinimo bei indikacijos nestabili krūtinės angina (TLK-10-AM kodas I20) svarstymo.

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

3.1. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

3.2. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti;

3.3. Dėl vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

3.4. 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;



3.5. 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“.

4. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ prašymo stabdyti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžiui (TLK-10-AM kodas C56, C.57) gydyti, paraiškos svarstymą.

5. 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“.

6. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 20 d. pavedimo Nr. 17-37 „Dėl asmens sveikatos priežiūros technologijų „Prostatos ir inkstų vėžio gydymas, taikant kriobliaciją“ ir „Kapsulinės endoskopijos efektyvumas diagnozuojant kraujavimą iš plonųjų žarnų ir plonųjų žarnų Krono ligą“ vertinimo rezultatų taikymo“.

7. Dėl UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015 m. rugsėjo 10 d. rašto Nr. 1-381 „Dėl vaisto *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar)* 184/22 mcg dozuotės kompensavimo“.

8. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie SAM 2016 m. vasario 1 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Dapagliflozino (Forxiga)*, *Kanagliflozino (Invokana)* ir *Empagliflozino (Jardiance)* terapinės vertės nustatymo.

9. Kiti papildomi klausimai.

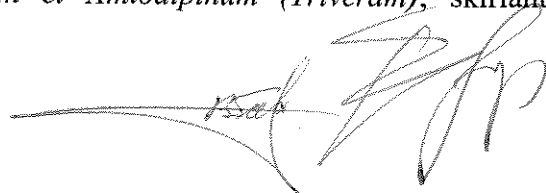
Pastaba: Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas pakeistas. Papildomai svarstomas klausimas dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. vasario 11 d. rašto Nr. 4K-1065 „Dėl Rezervinio vaistų sąrašo“.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirto lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) ir hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti – E. Radkevič informuoja, kad visos šio preparato sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Pažymima, kad vaistiniai preparatai *Atorvastatinum* ir *Atorvastatinum et Amlodipinum* yra kompensuojami lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, o vaistiniai preparatai *Perindoprilum*, *Amlodipinum* ir *Perindoprilum et Amlodipinum* – hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti.

E. Radkevič informuoja, kad vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* 10mg/5mg/5mg N30, 20mg/5mg/5mg N30, 20mg/10mg/5mg N30 ir 20mg/10mg/10mg N30 ir 40mg/10mg/10mg pakuočių) deklaruotos kainos atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistams.

Komisijos nariai diskutuoja dėl vaistinio preparato *Triveram* registruotos indikacijos „pirminė arterinė hipertenzija“ ir skyrimo sąlygos „lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) gydyti“. Pažymima, kad pagal pastarąją indikaciją A sąrašė kompensuojamam vaistui *Atorvastatinum* numatyta skyrimo sąlyga „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“. Siūloma šią skyrimo sąlygą papildomai numatyti ir vaistiniam preparatui *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skiriant



hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78)“.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78) . Informuoti pareiškėją apie siūloma papildomą skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)*, skirto grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms (TLK-10-AM kodai B37, B38, B44, B47, B49) gydyti – D. Prochorova informuoja, kad pareiškėjo pateiktos ligos ir būklės nėra įtrauktos į kompensuojamų ligų sąrašą. Vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)* terapinė ir farmakoekonominė vertės nenustatyta. VVKT rašte pažymima, kad pareiškėjo siūlomos kompensuoti invazinės grybelinės infekcijos yra sunkios ligos ir gydomos ligoninėje. D. Prochorova primena, kas priešgrybelinių vaistų yra platus pasirinkimas, šiuo metu lėšos priešgrybeliniams vaistams pirkti yra perkeltos į Asmens sveikatos priežiūros paslaugų eilutę ir gydymo įstaigos pačios pasirūpina jų pirkimu pagal poreikį. Taip pat VVKT rašte pažymima, kad pareiškėjo siūlomos kompensuoti invazinių grybelių sukeltų infekcijų profilaktikai šis vaistas galėtų būti skirtas dviem pacientų grupėms: viena – ūmine mieloleukemija arba mielodisplaziniu sindromu sergantys pacientai, kuriems dėl taikomos remisijos indukcijos chemoterapijos pasireiškė neutropenija, ir antra – pacientai po hemopoezinių ląstelių transplantacijos, kuriems yra transplantato prieš šeimininką liga ir kuriuos reikia gydyti didelėmis imunosupresantų dozėmis. Pirmoji pacientų grupė gydoma ligoninėje, nes jiems yra ne tik grybelinės infekcijos pavojus, bet ir bet kokios infekcijos pavojus. Ambulatoriniu būdu vaistai galėtų būti skiriami antrai pacientų grupei, t.y. pacientams po hemopoezinių ląstelių transplantacijos, kuriems yra transplantato prieš šeimininką liga ir kuriuos reikia gydyti didelėmis imunosupresantų dozėmis.

Siūloma kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti savo nuomonę dėl Komisijos siūlymo vaistinį preparatą *Posaconazolium (Noxafil)* kompensuoti, įrašant į A sąrašą „pacientams po hemopoezinių ląstelių transplantacijos, kuriems yra transplantato prieš šeimininką liga ir kuriuos reikia gydyti didelėmis imunosupresantų dozėmis“. Taip pat prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamą tokių pacientų skaičių bei vidutinę preparato vartojimo trukmę. Gavus atsakymą tikslinti vertes ir prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

NUTARTA. 1.2. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti savo nuomonę dėl Komisijos siūlymo vaistinį preparatą *Posaconazolium (Noxafil)* kompensuoti, įrašant į A sąrašą „pacientams po hemopoezinių ląstelių transplantacijos, kuriems yra transplantato prieš šeimininką liga ir kuriuos reikia gydyti didelėmis imunosupresantų dozėmis“. Taip pat prašyti pateikti prognozuojamą tokių pacientų skaičių bei vidutinę preparato vartojimo trukmę. Gavus atsakymą tikslinti vertes ir prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Dabigatranum (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 giliųjų venų trombozei (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“ – D. Prochorova informuoja, kad terapinė vertė vaistinio preparato *Dabigatranas (Pradaxa)* abiemis indikacijoms yra po 13 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 (už vaisto kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). D. Prochorova primena, kad šiuo metu Komisija svarsto tos pačios farmakoterapinės grupės *Rivaroksabano* paraišką. Komisija, svarstydamą klausimą dėl vaisto *Rivaroksabano*, skirto giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant tą pačią skyrimo sąlygą, nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl išaiškinimo kokiais kriterijais nustatoma, kad varfarinas neefektyvus.

VLK atstovai siūlo abi paraiškas svarstyti kompleksiskai ir abiemis vaistams nustatyti bendrą prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų sumą. Pažymima, kad atsižvelgiant į Škotijos medicinos konsorciumo pateiktą informaciją, vaistinis preparatas *Dabigatranas* vidutiniškai vartojamas 6 mėn., o *Rivaroksabanas* 12 mėn.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Dabigatranas (Pradaxa)*, skirto minėtoms indikacijoms gydyti.

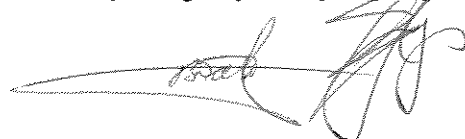
Tikslesniam PSDF biudžeto įtakos vertinimui, bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių, kurie būtų gydomi vaistiniu preparatu *Dabigatranu*. Taip pat prašyti nurodyti kokį vidutiniškai laikotarpį yra gydomi pacientai vaistiniu preparatu *Dabigatranu* ir *Rivaroksabanu*.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Dabigatranas (Pradaxa)*, skirto minėtoms indikacijoms gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, kurie būtų gydomi vaistiniu preparatu *Dabigatranu*. Taip pat prašyti nurodyti kokį vidutiniškai laikotarpį, atsižvelgiant į Škotijos medicinos konsorciumo pateiktą informaciją, yra gydomi pacientai vaistiniu preparatu *Dabigatranu* ir *Rivaroksabanu*.

SVARSTYTA. 2. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)*, skirto miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I21, I22), gydyti skyrimo sąlygos tikslinimo bei indikacijos nestabili krūtinės angina (TLK-10-AM kodas I20) svarstymo – D. Prochorova primena, kad šiuo metu į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistiniai preparatai *Prasugrelum (Efient)* ir *Ticagrelolum (Brilique)*, skirti miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I21, I22) gydyti. Abiemis preparatams buvo numatytos vienodos skyrimo sąlygos: „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kurie negali vartoti *Clopidogrelum* ir kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė vainikinių arterijų procedūra, esant vienai iš žemiau nurodytų sąlygų:

- cukriniu diabetu sergantiems arba
- pacientams, kuriems įvyko steno trombozė ir reikalinga pakartotinė revaskuliarizacija, arba
- miokardo infarkto gydymui su ST pakilimu, jei nėra kontraindikacijų*

*didelė kraujavimo rizika, > 75 m., insultas, PSIP, asmenims, sergantiems ligomis, kurios sukelia kraujavimą, asmenims kurie yra patyrę insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį



(laikinai sumažėjusį į galvos smegenų dalį tiekiamo kraujo kiekį) arba turi sunkių kepenų funkcijos sutrikimų“.

Pažymima, kad prognozuojamas pacientų skaičius, taikant šią skyrimo sąlygą būtų apie 2300 ir jei vaistas *Ticagrelolum (Brilique)* būtų skiriamas miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I21, I22) gydyti, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,4 mln. Eur ir didėtų apie 1,4 mln. Eur. Gydytas šiuo vaistiniu preparatu yra [] proc. brangesnis nei gydymas *Prasugrelum (Efient)*.

D. Prochorova informuoja, kad kompanija nesutinka su Komisijos siūloma skyrimo sąlyga, nes diskredituojami vaisto *Ticagrelolum (Brilique)* įrodymai.

Į posėdį kviečiami kompanijos UAB „AstraZeneca Lietuva“ atstovai S. Ramanauskas, J. Butkevičienė, A. Rudanov. Kompanijos atstovai išsako savo nuomonę apie vaistinio preparato *Ticagrelolum* skyrimo sąlygą, Sutarties su VLK sąlygas (konfidenciali informacija pridedama prie protokolo). Pareiškėjo nuomone, skyrimo sąlyga turėtų būti: „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė vainikinių arterijų procedūra“. Pareiškėjas, atsižvelgdamas į ribotas PSDF biudžeto galimybes, siūlo nesvarstyti šio preparato, skirto nestabiliai krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti, paraiškos, jeigu Komisija priimtų sprendimą dėl aukščiau minėtos skyrimo sąlygos pakeitimo.

Išėjus kompanijos atstovams, posėdis tęsiasi. Bendru sutarimu Komisija nusprendė atsižvelgti į pareiškėjo siūlymą keisti vaistinio preparato *Ticagrelolum* skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė vainikinių arterijų procedūra“ bei kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl prognozuojamo pacientų skaičiaus, taikant šią skyrimo sąlygą. Gavus specialistų atsakymą tikslinti PSDF biudžeto išlaidas. Taip pat prašyti VLK pateikti Komisijai Sutarties su registruotoju sąlygas, numatant joje gražintiną procentą, atsižvelgiant į atnaujintą deklaruotą šio vaisto kainą bei numatyti Sutarties apimties sumą, atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų patikslintą prognozuojamą pacientų skaičių.

Informuoti pareiškėją apie Komisijos sprendimą.

NUTARTA. 2. Atsižvelgti į pareiškėjo siūlymą keisti vaistinio preparato *Ticagrelolum* skyrimo sąlygą bei kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl prognozuojamo pacientų skaičiaus, taikant šią skyrimo sąlygą. Gavus specialistų atsakymą tikslinti PSDF biudžeto išlaidas. Atsižvelgiant į tai, kad praplečiant vaisto *Ticagrelolum (Brilique)* skyrimo sąlygą pacientų skaičius didėtų, siūloma kreiptis į pareiškėją dėl Sutarties su VLK sudarymo dėl gražintino procento bei Sutarties apimties sumos.

SVARSTYTA. 3. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 3.1. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, o jei vaistinis preparatas *Olodaterolum (Striverdi Respimat)* ir šiuo metu kompensuojami vaistiniai preparatai *Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum* būtų pripažinti tarpusavyje keičiami ir grupuojami kartu, jo farmakoekonominė vertė galėtų būti įvertinta 5 balais. J. Tomaševič primena, kad vadovaudamasi Tvarkos aprašo 24.1 papunkčio nuostata (kai vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 9 balams ir farmakoekonominė vertė didesnė arba lygi 4 balams, jo kompensavimas turėtų mažinti PSDF biudžeto išlaidas), Komisija prašė pareiškėjo pateikti tokią deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji būtų mažesnė nei *Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum* grupėje esanti bazinė kaina (t.y. vaistinio preparato bazinė kaina Kainyne turėtų būti [] Eur). J. Tomaševič informuoja, kad kompanija sutiko mažinti vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)* bazinę kainą iki [] Eur, tik pasirašant Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis procentais.



VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti mažėtų, jei pareiškėjas pateiktų tokią deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji būtų mažesnė nei *Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum* grupėje esanti bazinė kaina ir vaistinis preparatas būtų grupuojamas kartu su vaistiniais preparatais *Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum* *Img injekciniai* bendrai bazinei kainai nustatyti.

FD atstovai pristato Kainyno projektą. Pažymima, kad atsižvelgiant į pareiškėjo pateiktą siūlymą dėl šio vaisto kainos, kompensuojant jį 80 proc. lygmeniu, paciento priemoka sudarytų Eur.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pakartotinai siūlyti pareiškėjui mažinti deklaruotą kainą Lietuvai. Taip pat prašyti įsipareigoti dengti paciento priemoką.

NUTARTA. 3.1. Pakartotinai siūlyti pareiškėjui mažinti deklaruotą kainą Lietuvai. Taip pat prašyti įsipareigoti dengti paciento priemoką.

SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 11 balų. FD atstovai informuoja, kad patikslinta vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo kiekvienai pakuotei (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

Primenama, kad Komisija kreipėsi į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti prognozuojamą gydyti pacientų skaičių. Specialistų nuomone, pacientų, kurie galėtų būti gydomi bevacizumabo ir chemoterapijos deriniu galėtų būti nuo 166 iki 187 per metus.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos patikslintos pagal SAM specialistų pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių šiai indikacijai ir pagal kompanijos UAB „Roche Lietuva“ pateiktą sutikimą mažinti deklaruotą kainą Lietuvai. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei pacientai būtų gydomi *Avastin 400mg/16 ml NI* pakuote, kurios 1 mg su proc. PVM sudaro Eur (pakuotės *Avastin 100 mg/4 ml NI* 1 mg su 5 proc. PVM sudarė Eur), sudarytų ir didėtų apie 2,9 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nuspręsta įrašyti vaistinį preparatą *Bevacizumabum (Avastin)*, skirtą gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Taip pat siūlyti Derybų komisijai organizuoti kompleksines derybas dėl vaistinio preparato kainos mažinimo.

NUTARTA. 3.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu įrašyti vaistinį preparatą *Bevacizumabum (Avastin)*, skirtą gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Taip pat siūlyti Derybų komisijai organizuoti kompleksines derybas dėl vaistinio preparato kainos mažinimo.

SVARSTYTA. 3.3. Dėl vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti – D. Prochorova primena apie pareiškėjo prašymą vaistinį preparatą *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)* svarstyti kaip atskirą, o ne sudėtinį vaistinį preparatą. Primenama, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 8 balai, farmakoekonominė vertė – 2,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, įtraukus vaistinį preparatą *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)* į A sąrašą, sudarytų apie 305 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 450 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 70 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 100 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

D. Prochorova informuoja, kad pareiškėjas nepateikė jokios papildomos medžiagos terapinei ir farmakoekonominėi vertėms pervaluoti, tačiau informavo, kad nesutinka mažinti deklaruotos kainos Lietuvai, kuri šiuo metu siekia _____ Eur.

Į posėdį kviečiamas UAB „Norameda“ atstovas A. Leiva, kuris pateikia savo nuomonę apie šio vaistinio preparato terapinės ir farmakoekonominės vertės balus, taip pat apie šio produkto privalumus, bet papildomos informacijos galinčios turėti įtakos vertėms pakeisti nepateikė. Kompanijos atstovui išėjus, posėdis tęsiamas.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)* neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte numatytų reikalavimų (terapinė vertė mažesnė negu 9 balai, farmakoekonominė vertė mažesnė negu 4 balai, o jo kompensavimas didintų PSDF biudžeto išlaidas) ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

NUTARTA. 3.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu siūlyti neįrašyti vaistinio preparato *Beclomethasonum et Formoterolum (Foster)* į A sąrašą, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė 8 balai, farmakoekonominė vertė – 2,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

SVARSTYTA. 3.4. 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 – D. Prochorova informuoja, kad pirminiame vertinime nebuvo nustatyta nei terapinė, nei farmakoekonominė šio vaistinio preparato vertės, nes paraiškoje nurodyta TLK-10-AM kodų grupė D80-D89 apima apie 150 retų ligų ir būklių, kurių gydymui būtų reikalingas vaistinis preparatas *Žmogaus normalusis imunoglobulinas (s.c./i.m.Ig) (Gammanorm)*. D. Prochorova primena, kad pirminiems imunodeficitu 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).

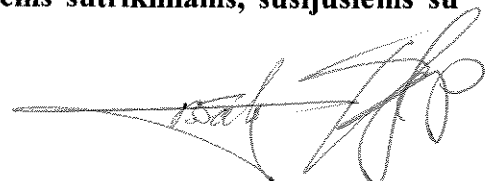
D. Prochorova primena, kad Komisija kreipėsi į SAM specialistus konsultantus dėl papildomos informacijos apie šio vaisto skyrimo indikacijų patikslinimo. Specialistai siūlo vaistinį preparatą *Gammanorm* kompensuoti kodams D80– D84. Specialistai pažymi, kad bendras pirminiu imunodeficitu sergančių pacientų skaičius Lietuvoje yra 110, iš jų 44 pacientams reikalinga pakaitinė terapija vaistu *Žmogaus normalusis imunoglobulinas*. VLK atstovai pažymi, kad 2015 m. 36 pacientams buvo skirtas kompensuojamas gydymas. Pagal pareiškėjo patikslintus duomenis, prognozuojamas papildomų pacientų skaičius būtų 12.

VLK atstovai informuoja, kad jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į A sąrašą, ir jei juo būtų gydoma papildomai 8-12 pacientų, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 138 tūkst. Eur ir didėtų 23 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir sudarytų 208 tūkst. Eur ir didėtų 34 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad centralizuotai apmokamas intraveninis *Žmogaus normalusis imunoglobulinas* yra apie _____ proc. pigesnis nei kompensuojamas poodinis *Žmogaus normalusis imunoglobulinas*. VVKT rašte pažymima, kad atsižvelgiant į klinikinių tyrimų rezultatus, į poodį švirkščiamas imunoglobulinas yra toks pat efektyvus kaip į veną švirkščiamas imunoglobulinas.

Atsižvelgdama į tai, kad centralizuotai apmokamas intraveninis *Žmogaus normalusis imunoglobulinas* yra apie _____ proc. pigesnis nei kompensuojamas poodinis *Žmogaus normalusis imunoglobulinas*, tačiau abu yra vienodai efektyvūs, Komisija bendru sutarimu nusprendė siūlyti pareiškėjui pagal galimybes mažinti kompensuoti pateikto preparato kainą.

NUTARTA. 3.4. 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. Siūlyti pareiškėjui pagal galimybes mažinti kompensuoti pateikto preparato kainą.

SVARSTYTA. 3.5. 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“ – D. Prochorova primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė nenustatyta, nes nepašalinti farmakoekonominėje analizėje nustatyti trūkumai. Pažymima, kad kompanijos nuomone, vaistas *Lapatinibum* skiriamas po *Trastuzumabo*, tačiau pareiškėjo pateiktoje analizėje vaistas lyginamas su *Trastuzumabu*. Taip pat rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) esančių bei gamintojo pateiktų deklaruotų kainų.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų įrašytas į A sąrašą, sudarytų 209 tūkst. Eur ir didėtų apie 143 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir sudarytų 230 tūkst. Eur ir didėtų 218 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologijai su prašymu: 1) pateikti krūties vėžio gydymo, kompensuojamo iš PSDF biudžeto, schemą ir vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)* vietą joje; 2) vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)* pakeičiamumo galimybę su kompensuojamu vaistiniu preparatu *Trastuzumabu*; 3) pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių. Taip pat kreiptis į pareiškėją su prašymu patikslinti deklaruotą kainą Lietuvai.

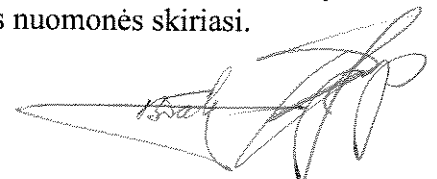
NUTARTA. 3.5. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologijai su prašymu: 1) pateikti krūties vėžio gydymo, kompensuojamo iš PSDF biudžeto, schemą ir vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)* vietą joje; 2) vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)* pakeičiamumo galimybę su kompensuojamu vaistiniu preparatu *Trastuzumabu*; 3) pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių. Taip pat kreiptis į pareiškėją su prašymu patikslinti deklaruotą kainą Lietuvai.

SVARSTYTA. 4. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ prašymo stabdyti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžiui (TLK-10-AM kodas C56, C.57) gydyti, paraiškos svarstymą – D. Prochorova informuoja apie 2016 m. sausio 18 d. raštu gautą prašymą stabdyti vaistinio preparato paraiškos svarstymą iki 2016 m. rugsėjo 1 d., iki bus pateikta papildoma informacija terapinei ir farmakoekonominėi vertėms nustatyti. Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 7 balai, farmakoekonominė vertė nenustatyta, nes pateikta analizė turi esminių trūkumų.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta patenkinti pareiškėjo prašymą atidėti paraiškos svarstymą iki 2016 m. rugsėjo 1 d.

NUTARTA. 4. Patenkinti pareiškėjo prašymą atidėti paraiškos svarstymą iki 2016 m. rugsėjo 1 d.

SVARSTYTA. 5. 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“ – D. Prochorova pristato VLK raštą, kuriame patektas Lietuvos chemoterapeutų draugijos išsiaiškinimas dėl chemoterapijos sąvokų, naudojamų Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė. Taip pat D. Prochorova pristato ASPD nuomonę dėl chemoterapijos sąvokų tikslinimo. Pažymima, kad Komisijai pateiktos nuomonės skiriasi.



Komisija bendru sutarimu nusprendė siūlyti VLK ir ASPD organizuoti išsamesnę diskusiją su gydytojais specialistais onkologais dėl sąvokų apibrėžimo, tikslinant Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą pirmaeilės ir antraeilės (pirmos ir antros eilės) chemoterapijos sąvokų papildymo bei išvadas pateikti Komisijai.

NUTARTA. 5. Siūlyti VLK ir ASPD organizuoti išsamesnę diskusiją su gydytojais specialistais onkologais dėl sąvokų apibrėžimo, tikslinant Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą pirmaeilės ir antraeilės (pirmos ir antros eilės) chemoterapijos sąvokų papildymo bei išvadas pateikti Komisijai.

SVARSTYTA. 6. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 20 d. pavedimo Nr. 17-37 „Dėl asmens sveikatos priežiūros technologijų „Prostatos ir inkstų vėžio gydymas, taikant kriobliaciją“ ir „Kapsulinės endoskopijos efektyvumas diagnozuojant kraujavimą iš plonųjų žarnų ir plonųjų žarnų Krono ligą“ vertinimo rezultatų taikymo“ – D. Prochorova pristato LR Sveikatos apsaugos ministro pavedimą pritarti rašte minėtoms priežiūros technologijoms.

D. Prochorova informuoja apie gautą papildomą informaciją, susijusią su minėta technologija. Prof. Feliksas Jankevičius, Nacionalinio Vėžio instituto direktorius, pateikė informaciją, reikalingą detalesniam parenchiminių organų mažų navikų abliacijų skirtingais energijos šaltiniais įkainio formavimui. Rašte informuojama apie technologijos privalumus, rekomendacijas. Pažymima, kad numatytas apmokėjimas pagal stacionariųjų paslaugų giminingų grupavimo metodą (DRG) šiuo metu riboja radiodažnio, mikrobangų abliacijos ir ypač kriobliacijos metodų taikymą nurodytų rekomendacijų apimtyje. Abliacijų atlikimo kaina beveik dvigubai viršija apmokėjimą, o kriobliacijos atlikimo kaina yra keturis kartus didesnė. Taip pat pažymima, kad procedūrose naudojamos brangios vienkartinės priemonės.

Lentelė 1. Specialistų pateikta informacija apie procedūros savikainos formavimą

Eil. Nr.	Procedūra	Procedūros savikaina	Iš jų brangios vienkartinės priemonės
1.	Radiodažnio abliacija ir mikrobangų abliacija (kepenyse, inkstuose ir plaučiuose)	2953 Eur	Aplikatoriai - 1500 Eur
2.	Kriobliacija (prostatos navikų naikinimas šalčiu)	7886 Eur	Aplikatoriai – 4866 Eur
			Dujos (argono ir helio) – 1910 Eur
3.	Kriobliacija (inkstų navikų naikinimas šalčiu)	5566 eur	Aplikatoriai – 3537 Eur
			Dujos (argono ir helio) – 543 Eur

Atsižvelgiant į tai, specialistai prašo svarstyti galimybę įtraukti brangias vienkartinės priemonės į medicinos pagalbos priemonių, vaistų, procedūrų ir kraujo komponentų kainų, turinčių įtakos faktinei aktyviojo gydymo atvejo kainai, sąrašą.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VLK su prašymu įvertinti galimybę įskaičiuoti minėtų technologijų kainą ir vienkartinės priemonės, naudojamas procedūrai atlikti į paslaugos įkainį.

NUTARTA. 6. Kreiptis į VLK su prašymu įvertinti galimybę įskaičiuoti minėtų technologijų kainą ir vienkartinės priemonės, naudojamas procedūrai atlikti į paslaugos įkainį.

SVARSTYTA. 7. Dėl UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015 m. rugsėjo 10 d. rašto Nr. 1-381 „Dėl vaisto *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar)* 184/22 mcg dozuotės kompensavimo“ – D. Prochorova pristato kompanijos raštą, kuriame prašoma įtraukti į Kainyno



atskirą grupę *Relvar 184/22 mcg* dozuotę. D. Prochorova primena, kad šiuo metu kompensuojama minėto vaistinio preparato *92/22 mcg* dozuotė.

FD atstovai pristato Kainyno projektą. VLK atstovai pažymi, jei abi dozuotės būtų įrašytos į vieną grupę, PSDF biudžeto išlaidos mažėtų, tačiau jei abi dozuotės būtų įrašytos į atskiras grupes, PSDF biudžeto išlaidos didėtų. FD atstovai informuoja, kad paciento priemoka vaistui *Relvar Ellipta 92µg+22µg* dozėje, jei jis būtų įrašytas į vieną grupę su *Relvar 184/22 mcg*, sudarytų Eur ir tai ribotų vaisto prieinamumą pacientams. Pažymima, kad gamintojas informavo, kad negalėtų dengti paciento priemokos.

Į posėdį kviečiami kompanijos UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ atstovai A. Varkala ir K. Čereška, kurie pateikia informaciją apie vaistą *Relvar* (medžiaga su konfidencialia informacija pridedama prie posėdžio protokolo). Pareiškėjai pažymi, kad pilnavertiškam astmos gydymui reikalingos abi dozuotės, nes beveik visiems pacientams, kuriems skiriamas gydymas IKS/IVBA deriniu, astmai paūmėjus preparato dozė turėtų būti didinama. Pagal gydymo gaires, kai nepakanka vartojamos *92/22 mcg* dozuotės turėtų būti išrašoma didesnio stiprumo *Relvar* dozuotė, tačiau gydytojai negali intensyvinti gydymą padvigubinant įkvėpimų skaičių iš *92/22* inhaliatoriaus, nes tokiu atveju pacientai perdozuotų vilanterolio, kurio maksimali paros dozė 22 mcg.

Kompanijos atstovams išėjus, posėdis tęsiamas.

Komisija diskutuoja kaip šiuo metu gydomi astmos paūmėjimai. Taip pat primenama, kad 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.

Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją dėl vaisto *Relvar 184/22 mcg* dozės medicininės būtinybės. Taip pat prašyti pateikti informaciją kokie iš šiuo metu kompensuojamų vaistinių preparatų skiriami, esant astmos paūmėjimams bei dėl jų pakeičiamumo galimybės su *Relvar 184/22 mcg*.

NUTARTA. 7. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją dėl vaisto *Relvar 184/22 mcg* dozės medicininės būtinybės. Taip pat prašyti pateikti informaciją kokie iš šiuo metu kompensuojamų vaistinių preparatų skiriami, esant astmos paūmėjimams bei dėl jų pakeičiamumo galimybės su *Relvar 184/22 mcg*.


SVARSTYTA. 8. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie SAM 2016 m. vasario 1 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Dapagliflozino (Forxiga)*, *Kanagliflozino (Invokana)* ir *Empagliflozino (Jardiance)* terapinės vertės nustatymo – D. Prochorova informuoja, kad Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komisijai pavesta įvertinti naują saugumo informaciją bei jos įtaką minėtų vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykiui.

Pažymima, kad VVKT yra gavusi papildomos informacijos šių vaistinių preparatų terapinei vertei nustatyti, todėl atsižvelgiant į pirmiau minėtą pavidimą, VVKT siūlo atidėti vaistinių preparatų terapinės vertės nustatymą iki 2016 m. kovo 15 d.

Komisija nusprendė atidėti vaistinių preparatų *Dapagliflozino (Forxiga)*, *Kanagliflozino (Invokana)* ir *Empagliflozino (Jardiance)* svarstymą iki 2016 m. kovo 15 d., iki VVKT pateiks informaciją.

NUTARTA. 8. Atidėti vaistinių preparatų *Dapagliflozino (Forxiga)*, *Kanagliflozino (Invokana)* ir *Empagliflozino (Jardiance)* svarstymą iki 2016 m. kovo 15 d., iki VVKT pateiks informaciją.

SVARSTYTA. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. vasario 11 d. rašto Nr.4K-1065 „Dėl Rezervinio vaistų sąrašo“ – D. Prochorova pristato raštą dėl vaistinių preparatų, kurių perkėlimo iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą klausimas turėtų būti svarstomas einamųjų metų pirmąjį ketvirtį. Rašte siūloma prieš svarstant minėtų vaistinių preparatų perkėlimo klausimą, pavesti Derybų komisijai derėtis dėl šių vaistinių



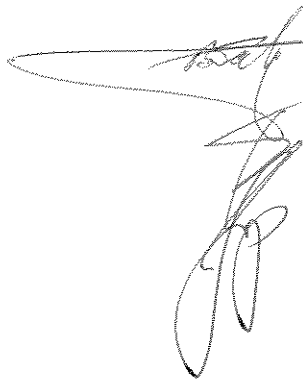
preparatų kainų. Pažymima, kad vykdant derybas dėl vaistinių preparatų kainų prieš juos perkeliant į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, būtų daugiau svertų kainų mažinimui šiame sąraše jau esantiems vaistiniams preparatams ir didesniajam ekonominiam efektui gauti.

Bendru sutarimu Komisija nusprendė siūlyti Derybų komisijai pakviesti į derybas visus registruotojus, kurių vaistiniai preparatai įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ir einamųjų metų pirmąjį ketvirtį bus svarstomas klausimas dėl jų perkėlimo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, bei derėtis dėl šių vaistų kainų. Atsižvelgiant į šiame posėdyje priimtą sprendimą į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą *Bevacizumabum (Avastin)*, skirtą gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti, siūloma prašyti derėtis ir dėl šio vaisto kainos.

NUTARTA. Siūlyti Derybų komisijai pakviesti į derybas visus registruotojus, kurių vaistiniai preparatai įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą ir einamųjų metų pirmąjį ketvirtį bus svarstomas klausimas dėl jų perkėlimo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, derėtis dėl šių vaistų kainų. Atsižvelgiant į šiame posėdyje priimtą sprendimą į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą *Bevacizumabum (Avastin)*, skirtą gimdos kaklelio piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti, siūloma prašyti derėtis ir dėl šio vaisto kainos.

Posėdžio pirmininkas

Posėdžio sekretorės




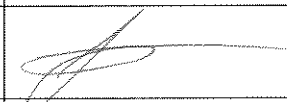


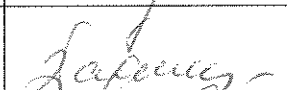
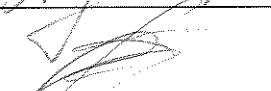
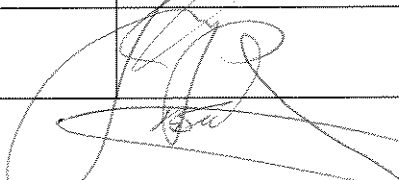
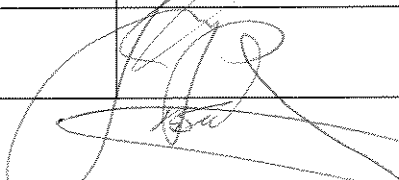


Valentin Gavrilov

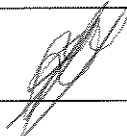
Diana Prochorova

Jolita Tomaševič

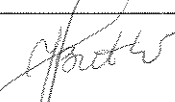
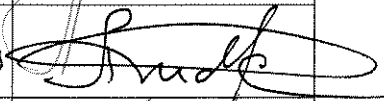



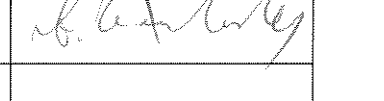
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. vasario 11 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Magne Šalčiūnaitė	LLPOAT	
2.	Aljoša Samičius	LSMU	
3.	Souate Veronika	VU	
4.	Tomas Kondrus	SAM	
5.	Ieva Dugneuvė	Pacientų forumas OHLP kraujo	
6.	Daina Zabarauskienė	SADM	
7.	Vida Zapėviene	FM	
8.	Arma Panchova	FD	
9.	Jolita Tomasevič	FD	
10.	Valentina Geculova	SAM	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. vasario 11 d. posėdyje dalyvauja SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Daina Udlicheitė	VLK prie SAM	
2.			
3.			

2016 m. vasario 11 d. posėdyje dalyvauja Komisijos pirmininko ar jo pavaduotojo pakviesti asmenys:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Goveta Butkevičiūtė	UAB „Astradenca Lietuva“	
2.	ANDRĖJ RUDANOV	TGS / AZ atstovas	
3.	Indras Ramanauskas	UAB „KAZEMEC Lietuva“	
4.	Andrus Linc	UAB NORAMEDA	
5.	Kestutis Čiurlis	GSK	
6.	Armindas Vaidulis	GSK	
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			