

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

2016 m. vasario 25 d. Nr. LKV-4/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-02-25.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Diana Prochorova, Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai, 2 Gedeon Richter atstovybės Lietuvoje atstovai, 1 Labdaros ir paramos fondo atstovas „Mažoji širdelė“ atstovas (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

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

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas pakeistas. Klausimai 1.1-1.3 pateikti Komisijos žiniai, jų svarstymas numatytas kitame posėdyje. Klausimai 3.1-3.4 ir 6.1-6.3 atidėti kitam posėdžiui. Papildomai svarstytas klausimas, susijęs su vaistinio preparato Rivaroksabano (Xarelto) terapinės vertės nustatymu.

DARBOTVARKĖ:

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

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

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

1.3. Dėl inovatyvių vaistų sąvokos.

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. sausio 28 d. rašto Nr. 4K-835 „Dėl ataskaitos apie 2015 m. IV ketvirčio centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų naudojimą“.

3. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo:

3.1. Dėl UAB „Eli Lilly Lietuva“ 2016 m. sausio 27 d. rašto Nr. SAM-S16-003 „Dėl vaistinių preparatų *Prasugrelum (Efient)* ir *Tadalafilum (Cialis)* paraiškų dėl įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus atsiėmimo“;

3.2. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2016 m. sausio 3 d. rašto Nr. 4K-832 „Dėl derybų su UAB „GlaxoSmithKline“.

3.3. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)*, skirto miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22), gydyti skyrimo sąlygos tikslinimo.

3.4. Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistų patikslintų įvertinimų apžvalga ir sprendimai dėl kompensavimo.

4. Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinį preparatą *Riluzolum (Rilutek)*, skirtą šoninei amiotrofinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G12.2) gydyti.

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

5.1. Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolium (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei;

5.2. Dėl vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)*, skirto onkologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00-C97) skausmo proveržių slopinimui.

6. Dėl pateiktų paraiškų ir prašymų kompensuoti medicinos pagalbos priemones (toliau – MPP):

6.1. Dėl MPP, kurios buvo apmokamos Retų ligų komisijos sprendimu;

6.2. Dėl prašymų kompensuoti MPP pacientams, turintiems inkontinencijos problemų;

6.3. Dėl prašymų kompensuoti MPP pacientams, turintiems stomą.

6.4. Dėl MPP *Diagnostinės juostelės kraujo krešėjimo sistemos būklės įvertinimui* įrašymo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą).

7. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos įvykusių derybų:

7.1. Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skirto plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu Sildenafilum yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“ ir skirto lėtinei tromboembolinei plautinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27.2) gydyti;

7.2. Dėl vaistinio preparato *Nalmefenas (Selincro)*, skirto psichikos ir elgesio sutrikimams, vartojant alkoholį (TLK-10-AM kodas F10.1, F10.2) gydyti;

7.3. Dėl vaistinio preparato *(nab)Paclitaxelum (Abraxane)*, skirto išplitusiai kasos adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C25) gydyti;

7.4. Dėl vaistinio preparato *Imatinibum* kompensavimo pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stomos navikas;

8. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie SAM 2016 m. sausio 27 d. rašto Nr.(118)2R2-25 „Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra valproatų, skyrimo sąlygų pakeitimo“

9. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Valstybinės ligonių kasos apžvalga apie Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto galimybes svarstant vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimus:

SVARSTYTA. 1.1. Dėl 2016 m. PSDF biudžeto rodyklių įstatymo ir dėl lėšų, skirtų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui palyginimas su ankstesniais metais – VLK specialistai pristato PSDF biudžeto išlaidų ir pacientų priemonių kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms analizę (konfidenciali medžiaga pridedama prie protokolo)

VLK specialistai informuoja, kad 2015 m. kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidoms buvo skirta 214,319 mln. Eur (iš jų 5,792 mln. Eur – inovaciniams vaistams), faktinės PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui siekė 212,59 mln. Eur, (iš jų 8,370 mln. Eur – inovaciniams vaistams). 2016 m. PSDF biudžete vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms numatyta 268,006 mln. eurų. PSDT 2016 m. sausio 13 d. nutarimu Nr. DT-1/4 pritarta, kad šios lėšos būtų paskirstomos taip:

1. kompensuojamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms iš viso būtų skiriama 217,487 mln. Eur, iš jų 13 mln. Eur – inovaciniams vaistams;

2. centralizuotai apmokamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms iš viso būtų skiriama 45,815 mln. eurų;

3. labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais iš viso būtų skiriama 4,704 mln. eurų.

Pažymima, kad 2016 m. PSDF biudžete inovaciniams vaistams numatyta 13 mln. eurų. Iš šios sumos 10,8 mln. Eur reikia numatyti jau 2015 m. IV ketv. pradėtiems kompensuoti

inovaciniams vaistams *Ombitasvir et Paritaprevir et Ritonavir, Dasabuvir, Everolimus ir Teriflunomide*. Todėl 2016 m. Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti galėtų būti skiriama 2,2 mln. eurų.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta klausimą dėl PSDF biudžeto lėšų skyrimo Rezerviniame vaistų sąrašė esantiems vaistiniams preparatams atidėti kitam Komisijos posėdžiui. Prašyti VLK pateikti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas, išskiriant vaistinius preparatus, kurie 2015 m. buvo įrašyti į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo.

NUTARTA. 1.1. Klausimą dėl PSDF biudžeto lėšų skyrimą Rezerviniame vaistų sąrašė esantiems preparatams atidėti kitam Komisijos posėdžiui. Prašyti VLK pateikti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas, išskiriant vaistinius preparatus, kurie 2015 m. buvo įrašyti į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo apžvalgos bei PSDF biudžeto galimybių - D. Prochorova pristato Rezervinio vaistų sąrašo projektą (pridedamas prie protokolo), kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti prioritetine tvarka, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.

NUTARTA. 1.2. Klausimą dėl PSDF biudžeto galimybių svarstyti kitame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl inovatyvių vaistų sąvokos – VLK specialistai informuoja, kad inovaciniais vaistais laikomi nauji vaistai (išskyrus sudėtinius vaistus), kuriems taikomi visi šie kriterijai: 1. tai vaistai, kurių duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpis nėra pasibaigęs; 2. tai vaistai, nuo praėjusių metų paskutiniojo ketvirčio ir einamaisiais metais įrašomi į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) ir į einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną; 3. tai vaistai, dėl kurių VLK yra sudariusi su vaisto registruotoju arba jo atstovu, arba juridiniu asmeniu, turinčiu didmeninio platinimo licenciją, gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis. Komisijos nariai diskutuoja dėl inovatyvių vaistų sąvokos. Pažymima, kad šiai sąvokai yra pritarta PSDT posėdyje 2015 m. sausio 28 d. nutarimu Nr. DT-1/5.

NUTARTA. Ši informacija buvo pateikta Komisijos žiniai.

SVARSTYTA. 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. sausio 28 d. rašto Nr. 4K-835 „Dėl ataskaitos apie 2015 m. IV ketvirčio centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų naudojimą“ – D. Prochorova informuoja, kad šiame rašte VLK teikia 2015 m. IV ketvirčio centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų suvartojimo ataskaitą. Remiantis šia ataskaita centralizuoti apmokamų vaistinių preparatų vartojimas atitinka numatytą planą. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti VLK toliau stebėti centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų suvartojimą bei teikti ataskaitas Komisijai.

NUTARTA. 2. Pavesti VLK toliau stebėti centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų suvartojimą bei teikti ataskaitas Komisijai.

SVARSTYTA. 4. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinį preparatą *Riluzolum (Rilutek)*, skirtą šoninei amiotrofinėi sklerozei (TLK-10-AM kodas G12.2) gydyti – D. Prochorova informuoja, kad socialinė ligos „šoninė amiotrofinė skleroze“ reikšmė yra 12 balų. Terapinė vaistinio preparato *Riluzolum (Rilutek)* vertė 12 balų, farmakoekonominė vertė – 5 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 3 balai). VLK atstovai informuoja, kad vaistinio preparato *Riluzolum (Rilutek)* įsigijimo išlaidos buvo kompensuojamos Retų ligų komisijos sprendimu, jo kompensavimo išlaidos 2013 m. sudarė apie 1 tūkst. Eur (gydymą gavo 46 pacientai), o 2014 m. kompensavimo išlaidos sudarė apie 1 tūkst. Eur (gydymą gavo 58 pacientai).



Informuojama, kad pagal gamintojo deklaruotą kainą apskaičiuota metinė paciento gydymo kaina yra apie proc. mažesnė nei buvo perkama Retų ligų komisijos sprendimu. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 82-90-98 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 190 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 230 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 5 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir didėtų apie 33 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 43 ir 36.2 punktais, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti ligą „šoninė amiotrofinė sklerozė“ (TLK-10-AM kodas G12.2) ir vaistinį preparatą *Riluzolum (Rilutek)*, skirtą šiai ligai gydyti, į A sąrašą. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 43 ir 36.2 punktais, siūlyti įrašyti ligą „šoninė amiotrofinė sklerozė“ (TLK-10-AM kodas G12.2) ir vaistinį preparatą *Riluzolum (Rilutek)*, skirtą šiai ligai gydyti, į A sąrašą. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 5. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 5.1. Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolum (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Taip pat primenama, kad pareiškėjas siūlė taikyti skyrimo sąlygą „dializuojamiems terminale inkstų liga sergantiems pacientams, kai gydymas *Alfacalcidolum* negali būti skiriamas“.

Primenama, kad SAM specialistų konsultantų nuomone, šią skyrimo sąlygą būtina papildyti papildoma sąlyga „kalcio koncentracija mažiau arba lygu 2,55 mmol/l ir fosforo koncentracija mažiau arba lygu 2 mmol/l“. Taip pat primenama, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė pakartotinai kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu argumentuotai pagrįsti „kai gydymas *Alfacalcidolum* negali būti skiriamas“ skyrimo sąlygos dalį. Specialistai savo atsakyme pažymi, kad vadovaujantis Dializuojamųjų pacientų ir pacientų, kuriems persodintas inkstas, gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-759, antrinio hiperparatireoidizmo gydymas, esant 5 stadijos lėtinei inkstų ligai (LIL), kai iPTH daugiau kaip 33 pmol/l (tačiau fosforo koncentracija kraujyje mažiau arba lygu 1,8 mmol/l, kalcio – mažiau arba lygu 2,4 mmol/l), pradedamas *alfacalcidolum*. **Jeigu antrinį hiperparatireoidizmą gydant *alfacalcidolum*, esant 5 LIL stadijai, kalcio ir fosforo koncentracijos viršija rekomenduojamas normas ir iPYH sumažėja mažiau 33 pmol/l *alfacalcidolum* dozė mažinama arba vaistas nutraukiamas.**

VLK atstovai primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydoma 100-150 pacientų, sudarytų ir didėtų apie 140 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 210 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT specialistus su prašymu įvertinti terapinę vertę, atsižvelgiant į siūlomą skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 5.1. Kreiptis į VVKT specialistus su prašymu įvertinti terapinę vertę, atsižvelgiant į siūlomą skyrimo sąlygą.

SVARSTYTA. 5.2. Dėl vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)*, skirto onkologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00-C97) skausmo proveržių slopinimui – D. Prochorova primena, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 3,5 balo. Pirminiame vertinime buvo nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, tačiau įvertinus specialistų argumentus, kad proveržinis skausmas gali būti vertinamas kaip nauja indikacija, patikslinta terapinė vertė yra 11 balų. Pažymima, kad šiuo metu onkologinių ligų skausmo proveržio slopinimui yra kompensuojamas injekcinis morfinas.

Taip pat pažymima, kad vadovaujantis specialistų pateikta informacija, pacientų skaičius, kuriems būtų reikalingas minėtas vaistinis preparatas, galėtų būti apie 100 pacientų pirmais kompensavimo metais ir apie 200 pacientų trečiais kompensavimo metais. Komisijos nariai diskutuoja dėl subjektyvaus skausmo vertinimo. Pažymima, kad specialistų teigimu, vidutiniškai skausmo proveržis pasireiškia 1,5 karto per dieną.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas sutinka mažinti vaistinio preparato kainą iki mažiausios kainos referencinėse šalyse. Taip pat pareiškėjas pageidavo dalyvauti posėdyje bei pateikti siūlymus dėl PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutarties galimybių.

Į posėdį kviečiami kompanijos Gedeon Richter atstovybės Lietuvoje atstovai V. Padolskis ir L. Muralienė, kurie pareiškia savo nuomonę dėl vaistinio preparato vartojimo trukmės ir kompensavimo būtinumo (informacija su konfidencialia medžiaga pridedama). Kompanijos atstovų nuomone šis vaistinis preparatas galėtų būti vartojamas apie 3 mėn., tačiau vidutinė vaistinio preparato vartojimo trukmė siekia 1,5 mėn., jei skausmo proveržiai kartojasi daugiau nei 3-4 kartus per dieną, gydytojai turėtų peržiūrėti/keisti bazinį gydymą. Atstovai informuoja, kad plačiausiai naudojamos 100-200 mcg vaisto dozuočių bei pažymi, kad abiejų dozuočių deklaruota kaina būtų vienoda. Komisijos nariai siūlo kompanijai pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta 30 proc. gražintina kainos dalis, tačiau kompanijos atstovai pažymi, kad tokių įsipareigojimų įvykdyti negali ir teigia, kad maksimali gražintina kainos dalis galėtų siekti proc.

Kompanijos atstovams išėjus, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai, atsižvelgdami į padidėjusį terapinės vertės balą, nusprendė kreiptis į kitus vaistinio preparato *Fentanylum* žandinių ir poliežuvinų tablečių gamintojus su prašymu pateikti deklaruotas kainas Lietuvai ir kitoms ES šalims. Taip pat kreiptis į Gedeon Richter atstovybę Lietuvoje su prašymu mažinti deklaruotą kainą Lietuvai ir įsipareigoti dengti paciento priemoną. Gavus kompanijų atsakymus, tęsti svarstymą.

NUTARTA. 5.2. Kreiptis į kitus vaistinio preparato *Fentanylum* žandinių ir poliežuvinų tablečių gamintojus su prašymu atnaujinti deklaruotas kainas Lietuvai ir kitoms ES šalims. Taip pat kreiptis į Gedeon Richter atstovybę Lietuvoje su prašymu mažinti deklaruotą kainą Lietuvai ir įsipareigoti dengti paciento priemoną. Gavus kompanijų atsakymus, tęsti svarstymą.

PASTABA vaistinio preparato *Fentanylum* žandinių ir poliežuvinų tablečių gamintojams: tuo atveju, jeigu negavote pranešimo pateikti deklaruotas kainas Lietuvai, bet ši informacija Jums yra aktuali, prašome tai padaryti kaip galima skubiau.

SVARSTYTA. 6. Dėl pateiktų paraiškų ir prašymų kompensuoti medicinos pagalbos priemones (toliau – MPP):

SVARSTYTA. 6.4. Dėl MPP *Diagnostinės juostelės kraujo krešėjimo sistemos būklės įvertinimui* įrašymo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) – D. Prochorova primena, kad kompanijos UAB „Intelux“ diagnostinių juostelių kraujo krešėjimo sistemos būklės įvertinimui paraiška jau buvo svarstyta anksčiau. Pirminio vertinimo išvadoje buvo nustatyta, kad šių juostelių funkcinė vertė yra nepakankama, t.y. 7,5 balo. Pažymima, kad po papildomos informacijos pateikimo, funkcinė vertė nepakito. Kompanijos UAB „Roche Lietuva“ *diagnostinių juostelių kraujo krešėjimo sistemos būklės įvertinimui bei matavimo prietaiso kraujo krešėjimo rodiklių savitškai CoaguChek XS* funkcinė vertė yra po 8,5 balo. D. Prochorova informuoja, kad ši kompanija pateikė papildomą informaciją, kuri galėtų būti reikšminga funkcinės vertės balo patikslinimui. Ši informacija dar neįvertinta.

D. Prochorova primena, kad Komisija tęsia svarstymą dėl abiejų kompanijų diagnostinių juostelių kompensavimo, taikant paskyrimo sąlyga „vaikams kiekybiniam protrombino laiko nustatymui kraujuje, kurių gydymui naudojami antikoagulantai, taip pat po endoprotezavimo, stentavimo ir transplantacijų“. Šių priemonių funkcinė vertė būtų 11 balų.

Komisija kreipėsi į vaikų specialistus kardiologus su prašymu nurodyti ligų kodus bei pacientų skaičių. Specialistai pažymi, kad ligų, kurioms esant naudojami antikoagulantai vaikų



amžiuje nėra daug. Daugiausia tai – trombozės smegenų kraujagyslių, periferinių kraujagyslių, vaikams po širdies vožtuvų protezavimo, TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8, I34-36, I39, I42, I42.8, I48, I63, I67, I74, I82, I85, Q20.1, Q20.4-Q20.6, Q20.8, Q21.2 (disbalancinis tipas ar kombinuota yda su Q21.3), Q22.0, Q22.3, Q22.4, Q22.5, Q22.6, Q.23.01, Q.23.22, Q23.02, Q.23.3, Q23.4, Q23.9, Q24.9, Q25.2, Q25.4, Q25.5, Q25, Z94.8, Z95. Prognozuojamas pacientų skaičius per metus – apie 60.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei tyrimo juostelės, skirtos kiekybiniam protrombino laiko nustatymui kraujyje, būtų kompensuojamos 60 vaikų po 36 juosteles per metus sudarytų nuo 9 tūkst. Eur iki 11 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

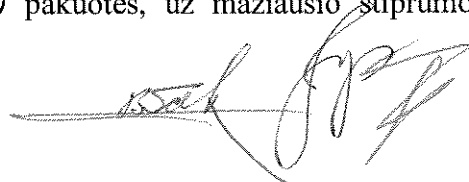
D. Prochorova primena, kad labdaros ir paramos fondo „Mažoji širdelė“ gautame rašte informuojama, kad šiuo metu matavimo prietaisą vaikams kompanijos nuomoja nemokamai. Komisija kreipėsi į pareiškėjus su prašymu pateikti siūlyma isinareigoti nemokamai nuomoti vaikams matavimo prietaisą, skirtą kraujo krešėjimo savitikrai. Pateitime atsakyme nurodyta, kad kompanija sutinka vaikams nemokamai nuomoti matavimo prietaisą, tačiau informavo, kad nemokama prietaiso nuoma prieštarauja Civilinio kodekso 6.477 straipsnio I dalyje numatytiems reikalavimams.

Pristatomas LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 6 d. įsakymo Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“ pakeitimo projektas (pridedamas prie protokolo). Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti kompensuoti diagnostines juosteles kraujo krešėjimo sistemos būklės įvertinimui vaikams. Ši Komisijos sprendimą teikti svarstyti PSDT. Sprendimą dėl juostelių bei kraujo krešėjimo matavimo prietaisų kompensavimo suaugusiems, priimti kitame posėdyje, gavus patikslintą informaciją iš ASPD dėl *diagnostinių juostelių* patikslintos funkcinės vertės.

NUTARTA. 6.4. Pritarti kompensuoti diagnostines juosteles kraujo krešėjimo sistemos būklės įvertinimui vaikams. Ši Komisijos sprendimą teikti svarstyti PSDT. Sprendimą dėl juostelių bei kraujo krešėjimo matavimo prietaisų kompensavimo suaugusiems, priimti kitame posėdyje, gavus patikslintą informaciją iš ASPD dėl *diagnostinių juostelių* patikslintos funkcinės vertės.

SVARSTYTA. 7.1. Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skirto plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu Sildenafilum yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“ ir skirto lėtinei tromboembolinei plautinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27.2) gydyti – D. Prochorova primena, kad vaistinis preparatas *Riociguatum (Adempas)*, skiriant jį lėtinei tromboembolinei plautinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27.2) gydyti, įrašytas į Rezervinį vaistų sąrašą. Svarstymas tęsiamas dėl šio vaisto indikacijos plaučių arterinė hipertenzija (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8).

D. Prochorova primena, kad terapinė vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)* vertė, skiriant jį plaučių arterinės hipertenzijos gydymui, yra 10 balų, farmakoekonominė – 4,5 balo. Komisija kreipėsi į Derybų komisiją su prašymu organizuoti kompleksines derybas su vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)* registruotoju, nes siekiant įrašyti šį preparatą į A sąrašą, jis turi atitikti Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus (vaistinis preparatas įrašomas į kompensavimo sąrašus, kai jo terapinė vertė lygi 10 balų, farmakoekonominė didesnė arba lygi 4 balams, o jo kompensavimas nedidins PSDF biudžeto išlaidų), t.y. vaistinis preparatas *Riociguatum (Adempas)*, skiriant jį plaučių arterinės hipertenzijos gydymui, turi būti ne brangesnis už šiuo metu kompensuojamą vaistą *Bosentanum*. Taip pat, atsižvelgiant į tai, kad paraiškoje nurodytos vienodos kainos už visas vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)* pakuotes, už mažiausio stiprumo



pakuotes paciento priemoka bus labai didelė (apie 1000 Eur) ir ribos pacientų galimybę įsigyti šį vaistą. Komisija siūlė derėtis dėl vaisto prieinamumo gerinimo pacientams.

D. Prochorova informuoja, kad Derybų komisijos pateiktame atsakyme pažymima, kad gamintojo atstovas neturi galimybės mažinti deklaruotą kainą Lietuvai arba taikyti nuolaidą paciento priemokai. Derybų komisija siūlo įvertinti gamintojo siūlomą vaisto *Riociguatum*, skiriant jį plaučių arterinės hipertenzijos gydymui skyrimo sąlygą „vaistas būtų skiriamas trečioje eilėje, kai nepadeda vaistai *Sildenafilum*, *Bosentanum* ir *Ambrisentanum*“.

FD atstovas pažymi, kad registruotojo pateiktoje paraiškoje vaistinis preparatas *Riociguatum* siūlomas svarstyti plaučių arterinei hipertenzijai gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“. Pažymima, kad pagal Anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos ketvirtą lygį vaistiniai preparatai *Bosentanum*, *Ambrisentanum* ir *Riociguatum* priskiriami tai pačiai grupei, yra tos pačios farmacinės formos ir panašaus terapinio poveikio (medžiaga pridedama prie protokolo). Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu nurodyti kokią vietą gydymo schemoje užimtų vaistinis preparatas *Riociguatum*.

NUTARTA. 7.1. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu nurodyti kokią vietą gydymo schemoje užimtų vaistinis preparatas *Riociguatum*.

SVARSTYTA. 7.2. Dėl vaistinio preparato *Nalmefenas (Selincro)*, skirto psichikos ir elgesio sutrikimams, vartojant alkoholį (TLK-10-AM kodas F10.1, F10.2) gydyti – J. Tomaševič primena, kad socialinė ligos „psichikos ir elgesio sutrikimai vartojant alkoholį“ reikšmė yra 10 balų, terapinė vaistinio preparato *Selincro* vertė yra 12 balų, farmakoekonominė vertė – 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Nalmefenum (Selincro)*, jei juo būtų gydoma nuo 1500 pacientų (pirmais metais) iki 3300 pacientų (trečiais metais) sudarytų ir didėtų nuo 0,4 mln. Eur pirmais kompensavimo metais iki 0,9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Primenama, kad SAM specialistų konsultantų nuomone, šis vaistinis preparatas turėtų būti įtrauktas į psichikos ir elgesio sutrikimų vartojant alkoholį gydymo metodiką. Specialistai pažymi, kad vaistas yra naujas, gydymo praktikos yra nedaug, todėl rekomenduojama pradėti kompensuoti minimaliam pacientų skaičiui, o kompensavimo apimtis didinti tik įvertinus jo efektyvumą.

J. Tomaševič informuoja, kad Derybų komisijos pateiktame atsakyme pažymima, kad gamintojo atstovas neturi galimybės mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki žemiausios Europos Sąjungoje arba pasirašyti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje nurodyta 30 proc. gražintina kainos dalis (procentais) nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato *Nalmefenum (Selincro)*, skirto psichikos ir elgesio sutrikimams, vartojant alkoholį (TLK-10-AM kodas F10.1, F10.2) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24.3 papunktyje nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 12 balų, farmakoekonominė vertė 3,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas). Ligą įtraukti į A sąrašą, kai atsiras kompensuojamųjų vaistinių preparatų šiai ligai gydyti.

NUTARTA. 7.2. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato *Nalmefenum (Selincro)*, skirto psichikos ir elgesio sutrikimams, vartojant alkoholį (TLK-10-AM kodas F10.1, F10.2) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24.3 papunktyje nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 12 balų, farmakoekonominė vertė 3,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

SVARSTYTA. 7.3. Dėl vaistinio preparato *(nab)Paclitaxelum (Abraxane)*, skirto išplitusiai kasos adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C25) gydyti – FD atstovai primena, kad svarstymas tęsiamas Sveikatos apsaugos ministrės 2015 m. spalio 7 d. pavedimu Nr. 17-556 pakartotinai nagrinėti pateiktą paraišką įrašyti vaistinį preparatą *(nab)Paclitaxelum (Abraxane)*, į

kompensavimo sąrašus, įvertinant Apeliacinės komisijos nurodytus terapinės vertės nustatymo ir vaisto kainos atitikimo Tvarkos aprašo reikalavimams trūkumus.

J. Tomaševič primena, kad terapinė šio vaisto vertė yra 9 balai, patikslinta farmakoekonominė vertė – 4,5 balo (Derybų metu vaisto registruotojas sutiko Lietuvai teikti mažiausią deklaruotą kainą, todėl už deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1 balas). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui su albuminu sujungtam nanodalelių *Paclitaxelum (Abraxane)*, įtraukus jį į A sąrašą išplitusiai kasos adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C25) gydyti, jei būtų gydoma 50-100 pacientų (gamintojo ir VLK prognozuojamas pacientų skaičius) vaistą skiriant vidutiniškai 4 kursus kas 28 dienas, sudarytų ir didėtų apie 340 tūkst. Eur per metus pirmais kompensavimo metais bei sudarytų ir didėtų apie 670 tūkst. Eur per metus trečiais kompensavimo metais.

J. Tomaševič informuoja, kad patikslinta terapinė vertė, įvertinus pareiškėjo pateiktus argumentus, liko 9 balai. VVKT rašte pažymima, kad nepaisant pailgėjusio bendrojo išgyvenamumo, vaistas nekeičia sergamumo ar mirtingumo rodiklių nuo kasos adenokarcinomos, todėl jo sukeliama terapinė nauda negali būti vertinama kaip reikšminga. Primenama, kad siekiant įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą, jis turi atitikti Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytus reikalavimus.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato *Paclitaxelum (Abraxane)*, skirto išplitusiai kasos adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C25) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 9 balai, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

NUTARTA. 7.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą vaistinio preparato *Paclitaxelum (Abraxane)*, skirto išplitusiai kasos adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C25) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 9 balai, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

SVARSTYTA. 7.4. Dėl vaistinio preparato *Imatinibum* kompensavimo pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stomos navikas – FD atstovai informuoja, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Imatinibum* įrašytas į A sąrašą adjuvantiniam suaugusiųjų, kuriems po atliktos Kit (CD 117) teigiamo virškinamojo trakto stomos naviko rezekcijos yra reikšmingai padidėjusi recidyvo rizika, gydymui.

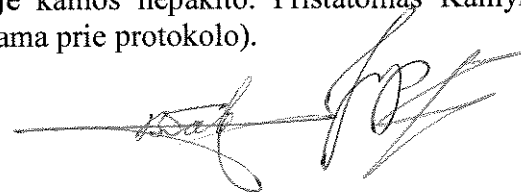
VLK atstovai primena, kad gydymo įstaigos prašo kompensuoti minėto vaistinio preparato išlaidas pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stomos navikas.

FD atstovai informuoja, kad SAM specialistų konsultantų nuomone, pacientų, kurie būtų gydomi vaistiniu preparatu *Imatinibum* siūlomai naujai indikacijai, galėtų būti apie 12-16 per metus. Primenama, kad vaistinis preparatas šiai indikacijai buvo perkamas centralizuotu būdu iki 2012 m., tačiau perkiant vaistinį preparatą iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą, jo farmakoekonominė vertė buvo nepakankama.

Pažymima, kad Komisija 2013 m. nusprendė toliau svarstyti vaistinio preparato įrašymo į A sąrašą galimybę tik tuo atveju, jei bus sumažinta vaistinio preparato *Imatinibum* kaina Lietuvai iki *Imatinibum* generinių analogų kainos Latvijoje.

Primenama, kad Komisija, atsižvelgdama į tai, kad Kainyne generinių vaistinio preparato *Imatinibum* grupės vaistų deklaruotos kainos yra ženkliai didesnės nei kainos Centrinės perkančiosios organizacijos tinklapyje, kreipėsi į Derybų komisiją, su prašymu derėtis su vaisto *Imatinibum* registruotojais dėl deklaruotų kainų mažinimo.

FD atstovai pažymi, kad derybų rezultatai siekiamo efekto nedavė ir taip pat pažymėjo, kad kainos ženkliai sumažėjo referencinėse šalyse, todėl vaistinio preparato *Imatinibum* bazinės kainos Kainyne sumažės apie 200 Eur, nes Lietuvoje kainos nepakito. Pristatomas Kainyno projektas (informacija su konfidencialia medžiaga pridedama prie protokolo).



Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą iki VLK pateiks informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jeigu vaistinis preparatas *Imatinibum* būtų kompensuojamas pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stomos navikas.

NUTARTA. 7.4. Atidėti šio klausimo svarstymą iki VLK pateiks informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jeigu vaistinis preparatas *Imatinibum* būtų kompensuojamas pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stomos navikas.

SVARSTYTA. 8. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie SAM 2016 m. sausio 27 d. rašto Nr.(118)2R2-25 „Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra valproatų, skyrimo sąlygų pakeitimo“ – FD atstovai pristato VVKT pateiktą informaciją apie Europos vaistų agentūros farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto pateiktus duomenis, susijusius su valproato ir susijusių medžiagų saugumu ir veiksmingumu gydant mergaites, vaisingo amžiaus moteris ir nėščiąsias.

Atsižvelgiant į tai, kad Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše bei Depresijos ir nuotaikos (afektyvių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše valproatai įrašyti kaip pirmo pasirinkimo vaistiniai preparatai, siūloma pavesti ASPD, bendradarbiaujant su šių sričių specialistais, įvertinti minėtų aprašų tikslinimo būtinybę pagal rašte pateiktas ekspertų išvadas. Prašyti per 10 darbo dienų apie priimtą sprendimą informuoti Komisiją.

NUTARTA. 8. Atsižvelgiant į tai, kad Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše bei Depresijos ir nuotaikos (afektyvių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše valproatai įrašyti kaip pirmo pasirinkimo vaistiniai preparatai, siūloma pavesti ASPD, bendradarbiaujant su šių sričių specialistais, įvertinti minėtų aprašų tikslinimo būtinybę pagal rašte pateiktas ekspertų išvadas. Prašyti per 10 darbo dienų apie priimtą sprendimą informuoti Komisiją.




SVARSTYTA. 9. Kiti papildomi klausimai. Dėl advokatų kontoros „Tark Grunte Sutkiene“ 2016 m. vasario 17 d. kreipimosi „Dėl vaistinio preparato vertinimo“ – D. Prochorova informuoja apie advokatų kontoros „Tark Grunte Sutkiene“ prašymą pateikti informaciją, susijusią su vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* terapinės vertės nustatymu. Pažymima, kad Komisija priima sprendimus atsižvelgdama į institucijų pateiktą informaciją, visi Komisijos sprendimai, vaistų vertinimai skelbiami SAM internetiniame puslapyje. Vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* terapinė vertė buvo patikslinta atsižvelgiant į tai, kad daliai pacientų standartinis gydymas varfarinu gali būti kontraindikuotinas, o kai kuriems pacientams gali nepavykti parinkti tinkamos varfarino dozės. Tokiems pacientams šis vaistinis preparatas suteiktų reikšmingą terapinę naudą.

Bendru sutarimu nuspręsta pateikti pareiškėjui informaciją apie šio vaistinio preparato nustatytą bei patikslintą terapinę vertę.

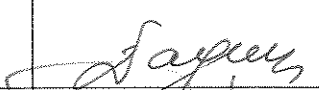



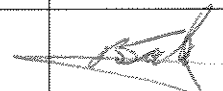

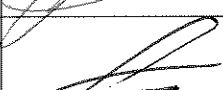

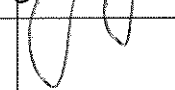
NUTARTA. 9. Pateikti pareiškėjui informaciją apie vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)* nustatytą bei patikslintą terapinę vertę.

Posėdžio pirmininkas

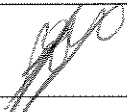

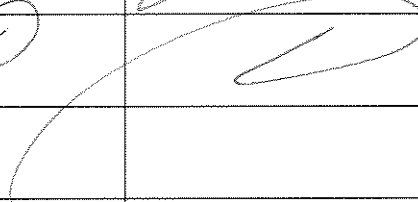
Posėdžio sekretorės

 Valentin Gavrillov
 Diana Prochorova
 Jolita Tomaševič

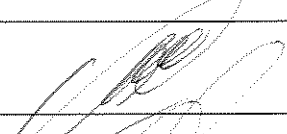
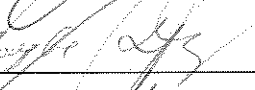
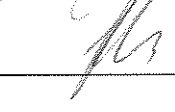
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. vasario 25 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Uilda Šapūnienė	FM	
2.	Magne Šatūnienė	LLPOT	
3.	Ieva Dugniene	Pacientų sąjunga QMB Kėdainiai	
4.	Sonata Nėrovskytė	RU	
5.	Talantė Gaublov	SAM	
6.	Tommas Kondelis	IAM	
7.	Blanca Prochorec	SAM FD	
8.	Jolita Tomoševič	SAM FD	
9.			
10.			
11.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. vasario 25 d. posėdyje dalyvauja SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Dainė Valickaitė	Vlk prie SAM	
2.	Leva Graičiūtė-Kuprijanov	VKK prie SAM	Graič-
3.	Kristina Samuolienė	VLK prie SAM	
4.	Elita Radkavič	SAM PR	
5.			
6.			

2016 m. vasario 25 d. posėdyje dalyvauja Komisijos pirmininko ar jo pavaduotojo pakviesti asmenys:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Raimūnas Modzevičius	UAB „Atejovarca“	
2.	Šoveta Muratienė	Gedemon Riešikio atlyginys	
3.	Vytautas Padoštas	Gedemon Riešikis	
4.			

LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 6 d. įsakymo Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“ pakeitimo projektas.

Medicinos pagalbos priemonė	Paskyrimo sąlygos
20. Diagnostinės juostelės kraujo krešėjimo sistemos būklei įvertinti	Vaikams kiekybiniam protrombino laiko nustatymui kraujyje, kurių gydymui naudojami antikoagulantai, taip pat po endoprotezavimų, stentavimų ir transplantacijų (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8, I34-36, I39, I42, I42.8, I48, I63, I67, I74, I82, I85, Q20.1, Q20.4-Q20.6, Q20.8, Q21.2 (disbalancinis tipas ar kombinuota yda su Q21.3), Q22.0, Q22.3, Q22.4, Q22.5, Q22.6, Q.23.01, Q.23.22, Q23.02, Q.23.3, Q23.4, Q23.9, Q24.9, Q25.2, Q25.4, Q25.5, Q25, Z94.8, Z95. Per mėnesį išrašomos pagal poreikį, ne daugiau kaip 36 vnt. per metus.

Tarpinstitucinės derybų komisijos siūlymas dėl Riociguatum (Adempas)

- Siūlyti skirti šį vaistinį preparatą III eilės gydymui po Sildenafilum, Bosentanum, Ambrisentanum;
- Komisija prieš tai svarstė kaip II eilės gydymui – po Sildenafilum;

Plautinės arterinės hipertenzijos gydymas

Sildenafilum	Revatio	G04BE03	I eilės gydymas
Bosentanum	Bosentan Sandoz Bosentan Norameda	C02KX01	II eilės gydymas
Ambrisentanum	Volibris	C02KX02	II eilės gydymas
Iloprostum	Ventavis	B01AC11	III eilės gydymas
Treprostinil	REMODULIN	B01AC21	III eilės gydymas
Riociguatum	Adempas	C02KX05	???