

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

2016 m. kovo 24 d. Nr. LKV-5/16  
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-03-24.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Diana Prochorova, Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 10 Komisijos narių, 3 SAM institucijų specialistai (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 *Mepolizumabum (Nucala)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45), gydyti;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)*, skirto LOPL (TLK-10-AM kodas J44), gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Darunavir et Cobicistat (Rezolsta)*, skirto ŽIV sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24), gydyti;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Bisoprololum et perindoprilum (Cosimprel)*, skiriant jį hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11), gydyti ir širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50), gydyti, kai yra I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas; ar III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%.

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

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

3.1. Dėl sudėtinio 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“.

3.2. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)*, skirto Von Willebrand ligai (TLK-10-AM kodas D68.0) gydyti.

4. Dėl vaistinio preparato *žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Nuwiq)* įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

5. Dėl Tarpinstitucinės derybų komisijos 2016 m. vasario 22 d. rašto Nr. 4K-1294 „Dėl derybų su UAB „Johnson & Johnson“ dėl vaistinio preparato *Ibrutinib (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusių pacientų, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams); jau



anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos, t.y. kai LLL progresija per 36 mėn. nuo gydymo fludarabinu ar fludarabinas kontraindikuotinas, arba 12 mėn. po kito gydymo, t.y. refrakteriems pacientams“.

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

7. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2015 m. kovo 5 d. rašto Nr. 4-17/2015 „Dėl vaisto *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo ir prieinamumo gerinimo“.

8. Dėl vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)*, skirto šizofrenijos (TLK-10-AM kodas F20) palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė stabilizuota geriamuoju *Aripiprazolu*, injekcinės vaisto formos bazinės kainos nustatymo.

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

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

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

9.3. Dėl prašymų kompensuoti MPP pacientams, turintiems stomą.

10. Kiti papildomi klausimai.

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

**SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Mepolizumabum (Nucala)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti** – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydoma 82-100 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad šiuo metu Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaisto *Omalizumabum (Xolair)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, 1 paciento 1 metų gydymo kaina siekia apie Eur, o *Mepolizumabum (Nucala)* apie Eur, t.y. apie 15 proc. daugiau.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Mepolizumabum (Nucala)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Omalizumabum (Xolair)* ir *Mepolizumabum (Nucala)* pakeičiamumo galimybę, taip pat prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Mepolizumabum*.

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Mepolizumabum (Nucala)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Omalizumabum (Xolair)* ir *Mepolizumabum (Nucala)* pakeičiamumo galimybę, taip pat prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Mepolizumabum*.**

**SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)*, skirto LOPL (TLK-10-AM kodas J44), gydyti** – FD atstovai pateikia siūlymą atidėti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą, iki kol bus priimtas sprendimas dėl vaistinio preparato *Olodaterolum* kompensavimo. Atsižvelgiant į tai, kad sudėtinio vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)* bazinė kaina bus apskaičiuojama pagal abiejų sudedamųjų dalių bazinės kainas, siūloma atidėti šio klausimo svarstymą. Komisijos nariai šiam siūlymui pritaria.

**NUTARTA. 1.2.** Atsižvelgiant į tai, kad sudėtinio vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)* bazinė kaina bus apskaičiuojama pagal abiejų sudedamųjų dalių bazines kainas, nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą iki Komisija priims sprendimą dėl vaistinio preparato *Olodaterolum* kompensavimo.

**SVARSTYTA. 1.3.** Dėl vaistinio preparato *Darunavir et Cobicistat (Rezolsta)*, skirto ŽIV sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti – FD atstovai informuoja, kad sudėtinio vaistinio preparato *Darunavir et Cobicistat (Rezolsta)* deklaruotos kainos atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistiniams preparatams, todėl šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į A sąrašą. Taip pat pažymima, kad vaistinis preparatas *Rezolsta* būtų kompensuojamas tai pačiai pacientų grupei kaip ir vaistinis preparatas *Darunavir*.

Informuojama, kad PSDF biudžeto išlaidos, įtraukus vaistinį preparatą į A sąrašą nedidės, nes vadovaujantis Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo, 5.8 punktu, vaistinio preparato *Darunavir et Cobicistat (Rezolsta)* bazinė kaina bus apskaičiuojama pagal atskirų vaistų mažiausią kompensuojamųjų kainų sumą.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Darunavir et Cobicistat (Rezolsta)*, skirtą ŽIV sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 1.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Darunavir et Cobicistat (Rezolsta)*, skirtą ŽIV sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

**SVARSTYTA. 1.4.** Dėl vaistinio preparato *Bisoprololum et perindoprilum (Cosimprel)*, skiriant jį hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11), gydyti ir širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50), gydyti, kai yra I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas; ar III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40% - FD atstovai informuoja, kad vaistinio preparato *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimprel)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Pažymima, kad sudėtinio vaistinio preparato *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimprel)* deklaruotos kainos atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistiniams preparatams, todėl šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į A sąrašą.

Informuojama, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Bisoprololum* yra kompensuojamas širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50.1) gydyti, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Ne daugiau kaip 2,5 mg per parą“. Hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti yra kompensuojamas vaistinis preparatas *Bisoprololum et Amlodipinum* be apribojimų ir vaistinis preparatas *Bisoprololum et Hydrochlorthiazidum*, taikant skyrimo sąlygą „ne daugiau kaip 2,5 mg kompensuojamojo vaisto *Bisoprololum* per parą“. Vaistinis preparatas *Bisoprololum*, esant I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumui, nekompensuojamas. Taip pat pažymima, kad vaistinis preparatas *Perindoprilum* yra kompensuojamas visoms siūlomoms ligoms gydyti be skyrimo sąlygų.

Atsižvelgiant į pirmiau išvardintą informaciją, FD atstovai siūlo:

1) panaikinti A sąrašą *Bisoprololum et Hydrochlorthiazidum*, skirtą hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti skyrimo sąlygas,

2) kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu įvertinti Komisijos siūlymą pakeisti vaistinio preparato *Bisoprololum*, skirtą širdies nepakankamumo (TLK-10-AM kodas I50) gydymui

skyrimo sąlygą į „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

3) naują vaistinį preparatą *Cosimprel* kompensuoti, numatant skyrimo sąlygą tik širdies nepakankamumo (TLK-10-AM kodas I50) gydymui, kai yra **III ir IV** funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%: „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Komisija nusprendė nesvarstyti kompensuoti siūlomos širdies nepakankamumo (TLK-10-AM kodas I50), kai yra I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas, indikacijos.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimprel)*, skiriant jį hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti ir širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją dėl siūlomų skyrimo sąlygų tikslinimo.

**NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimprel)*, skiriant jį hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11), gydyti ir širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją dėl siūlomų skyrimo sąlygų tikslinimo.**

**SVARSTYTA. 2. Dėl Lietuvos vaikų neurologų asociacijos 2015 m. spalio 21 d. rašto „Kreipimasis dėl vaisto nuo epilepsijos *Vigabatrino* skyrimo indikacijų peržiūrėjimo“ – D. Prochorova primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į pareiškėją – Lietuvos vaikų neurologų asociaciją su prašymu patikslinti vaisto *Vigabatinum* skyrimo sąlygas ir kreiptis į vaistinio preparato *Vigabatinum* tiekėjus su prašymu pateikti savo siūlymus dėl vaisto kainų.**

Informuojama, kad 2016 m. kovo 13 d. raštu, kompanija UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ patvirtino ketinimą tiekti Lietuvos rinkai vardinį vaistinį preparatą *Vigabatinum*. Kompanija rašte pažymi, kad galėtų tiekti tabletes ir miltelius geriamajam tirpalui ruošti, kurių siūloma kaina:

1. Tabletės: *Vigabatinum 500 mg N100* gamintojo kaina, ... Eur;
2. Milteliai: *Vigabatinum 500mg N50* gamintojo kaina, ... Eur.

Taip pat informuojama apie gautą SAM specialistų konsultantų šio vaistinio preparato patikslintą skyrimo sąlygą: „Epilepsiniams priepuoliams (TLK-10-AM kodai G40.1, G40.2, G40.4), kurių etiologija yra tuberozinė sklerozė (TLK-10-AM kodas Q85.1), taip pat bet kurios etiologijos infantiliniams spazmams (West sindromas) (TLK-10-AM kodas G40.4), kai per 2 savaites nepasiekiami priepuolių ir hipsaritmijos kontrolės gydant steroidais arba kai yra kontraindikacijų gydymui steroidais; taip pat gydymui rezistentiškai židininės epilepsijos priepuoliams (TLK-10-AM kodas G40.2), kai gydymas kitais potencialiai tinkamais vaistais neefektyvus ar kontraindikuotinas, nusprendus III lygio vaikų neurologų/neurologų konsiliumui“.

VLK atstovai primena, kad šis vaistinis preparatas buvo skiriamas Retų ligų komisijos sprendimu. Pažymima, kad 2015 m. vaisto *Vigabatinum 500 mg N100* kaina siekė ... Eur, o 2016 m. – ... Eur. Taip pat primenama, kad šio vaisto PSDF biudžeto išlaidos 2015 m. 27 pacientų gydymui sudarė apie 21 tūkst. Eur. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydoma apie 30 pacientų, sudarytų apie 26 tūkst. Eur ir nedidėtų.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 27 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą *Vigabatinum*, skirtą epilepsijai gydyti, taikant skyrimo sąlygą „epilepsiniams

priepuoliams (TLK-10-AM kodai G40.1, G40.2, G40.4), kurių etiologija yra tuberozinė sklerozė (TLK-10-AM kodas Q85.1), taip pat bet kurios etiologijos infantiliniams spazmams (West sindromas) (TLK-10-AM kodas G40.4), kai per 2 savaites nepasiekama prieuolių ir hipsaritmijos kontrolės gydant steroidais arba kai yra kontraindikacijų gydymui steroidais; taip pat gydymui rezistentiškai židininės epilepsijos prieuoliams (TLK-10-AM kodas G40.2), kai gydymas kitais potencialiai tinkamais vaistais neefektyvus ar kontraindikuotinas, nusprendus III lygio vaikų neurologų/neurologų konsiliumui“, į A sąrašą

**NUTARTA. 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 27 punktu, Komisija nusprendė siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistą *Vigabatrinum*, skirtą epilepsijai gydyti, taikant skyrimo sąlyga „epilepsiniams prieuoliams (TLK-10-AM kodai G40.1, G40.2, G40.4), kurių etiologija yra tuberozinė sklerozė (TLK-10-AM kodas Q85.1), taip pat bet kurios etiologijos infantiliniams spazmams (West sindromas) (TLK-10-AM kodas G40.4), kai per 2 savaites nepasiekama prieuolių ir hipsaritmijos kontrolės gydant steroidais arba kai yra kontraindikacijų gydymui steroidais; taip pat gydymui rezistentiškai židininės epilepsijos prieuoliams (TLK-10-AM kodas G40.2), kai gydymas kitais potencialiai tinkamais vaistais neefektyvus ar kontraindikuotinas, nusprendus III lygio vaikų neurologų/neurologų konsiliumui“.**

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

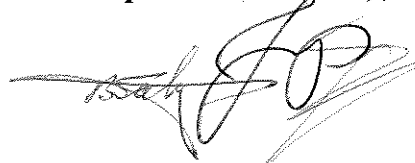
**SVARSTYTA. 3.1. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir 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  $\geq 3,0 \text{ mmol/l}^{\text{c}}$  – J. Tomaševič primena, kad visos šio preparato sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į Kainyną. Pažymima, 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 sudėtiniam vaistams.**

J. Tomaševič informuoja, kad kompanija 2016 m. vasario 23 d. raštu pažymėjo, kad sutinka su Komisijos siūloma vaistinio preparato *Triveram* skyrimo sąlyga „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  $\geq 3,0 \text{ mmol/l}^{\text{c}}$ “.

Informuojama, kad PSDF biudžeto išlaidos, įtraukus vaistinį preparatą į A sąrašą nedidės, nes vadovaujantis Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo, 5.8 punktu, 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)* bazinė kaina bus apskaičiuojama pagal atskirų vaistų mažiausią kompensuojamųjų kainų sumą.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 28 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirtą 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  $\geq 3,0 \text{ mmol/l}^{\text{c}}$ “. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 3.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirtą**



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“. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

**SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)*, skirto Von Willebrand ligai (TLK-10-AM kodas D68.0) gydyti –**

Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta: 1) prašyti VLK patikslinti informaciją dėl ankstesnio vaistinio preparato kompensavimo ir pateikti išvadas apie prognozuojamus PSDF pokyčius, jei šis vaistinis preparatas būtų įrašytas į A sąrašą; 2) prašyti VVKT įvertinti terapinę vertę.

D. Prochorova informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 13 balų, kai kraujavimų gydymas Von Willebrand liga sergantiems pacientams, gydymas *desmopresinu* neefektyvus ar negalimas.

VLK atstovai informuoja, kad iki 2015 m. birželio 11 d. PSDF biudžeto lėšomis apmokamas vaistinis preparatas *Wilate* pacientams, sergantiems sunkios formos *Von Willebrand* liga, buvo skiriamas Retų ligų komisijos sprendimu. Nuo 2015 m. birželio 11 d. buvo patvirtintas LR sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-740 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo anti-d imunoglobulinu ir stacionariam gydymui skirtais kraujo vaistiniais preparatais bei rekombinantiniais krešėjimo faktoriais“, kuriuo remiantis gydymo įstaigoms reikalingas vaistinis preparatas *Wilate* pradėtas pirkti centralizuotai. Pažymima, kad per 2015 m. VLK įsigijo 311 *Wilate* ampulių (311 tūkst. VV) 6 pacientų gydymui. Taip pat pažymima, kad dalis pacientų šiuo metu nėra gydomi.

Remiantis Lietuvos hematologų draugijos teigimu, pacientų, sergančių labai sunkia ir sunkia *Von Willebrand* ligos forma, kurie *Wilate* vartotų nuolat, šiuo metu būtų apie 10-12 pacientų. Taip pat pažymima, kad kitiems 20-30 pacientams, *Wilate* skyrimas būtų reikalingas retai – sunkių sužeidimų, traumų, operacijų ir pan. atveju. Pažymima, kad Lietuvos hematologų draugija savo rašte nurodo, kad preliminariai paskaičiuotas vaistinio preparato *Wilate* poreikis metams siektų nuo 350 iki 400 tūkstančių veikimo vienetų. Informuojama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei naujų pacientų, kuriems šis vaistinis preparatas nėra perkamas centralizuotai, gydymui per metus būtų sunaudotas specialistų nurodytas vaistinio preparato *Wilate* kiekis, sudarytų apie 430 tūkst. Eur ir didėtų apie 230 tūkst. eurų. FD atstovai pažymi, kad siūlomo įrašyti į A sąrašą vaistinio preparato *Wilate* 1000 TV stiprumo 1 ampulės deklaruota kaina yra 1000 Eur, t. y. apie 1000 pigesnė negu buvo perkamas centralizuotu būdu.

Komisijos nariai diskutuoja dėl kitų pacientų, kuriems šiuo metu nėra skiriamas *Wilate*. VLK atstovai pažymi, kad nėra duomenų kokiomis dozėmis yra skiriamas vaistas *Immunate*, pacientams sergantiems *Von Willebrand* ligos forma, ir koks kiekis *Wilate* būtų reikalingas šių pacientų gydymui. Pažymima, kad gavus tokią informaciją, būtų galima tikslinti PSDF biudžeto išlaidas.

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją kokiomis dozėmis skiriamas vaistas *Immunate*, koks kiekis *Wilate* būtų reikalingas šių pacientų gydymui ir kokiais kitais būdais stabdomas pacientų kraujavimas tiems pacientams, kuriems nėra skiriamas vaistinis preparatas *Wilate*.

**NUTARTA. 3.2. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją kokiomis dozėmis skiriamas vaistas *Immunate* ir kokiais kitais būdais stabdomas pacientų kraujavimas tiems pacientams, kuriems nėra skiriamas vaistinis preparatas *Wilate*.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Nuwiq) įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną** – J. Tomaševič primena apie gautą kompanijos UAB „Viasana“ prašymą vaistinius preparatus *Nuwiq 1000 TV, 500 TV, 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (milteliai, užpildytas švirkštas, flakono adapteris, peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai)* (Octapharma AB, Švedija) įrašyti į Kainyną vaistinių preparatų *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupę. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie minėto vaistinio preparato pakeičiamumą su *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupėje esančiais vaistiniais preparatais.

J. Tomaševič informuoja, kad vasario 19 d. gautas specialistų atsakymas, kuriame pažymima, kad įvertinus vaisto saugumo ir klinikinio efektyvumo duomenis, galima teigti, kad kiti šiuo metu kompensuojamųjų vaistų sąrašė esantys rekombinantiniai faktoriai, esant reikalui ir pagal registruotas indikacijas, gali būti keičiami preparatu *Nuwiq*. FD atstovai pažymi, kad pareiškėjas įsipareigojo dengti susidariusias paciento priemokas.

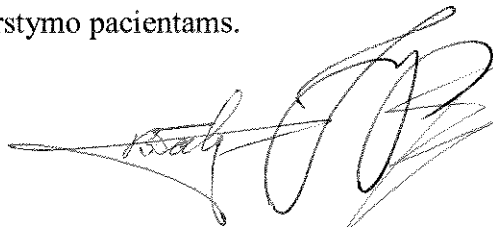
Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti vaistinio preparato *Nuwiq* įrašymui į Kainyno *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupę.

**NUTARTA. 4. Pritarti vaistinio preparato Nuwiq įrašymui į Kainyno Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai) grupę.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl Tarpinstitucinės derybų komisijos 2016 m. vasario 22 d. rašto Nr. 4K-1294 „Dėl derybų su UAB „Johnson & Johnson“ dėl vaistinio preparato Ibrutinib (Imbruvica), skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusių pacientų, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilinantiesiems vaistams); jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos, t.y. kai LLL progresija per 36 mėn. nuo gydymo fludarabinu ar fludarabinas kontraindikuotinas, arba 12 mėn. po kito gydymo, t.y. refrakteriems pacientams“** – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų. Taip pat primenama, kad 2015 m. spalio 30 d. posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją, su prašymu organizuoti kompleksines derybas dėl vaistinio preparato *Ibrutinib (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, su prašymu derėtis, kad vaisto kaina atitiktų Tvarkos aprašo, 24.3 papunktyje nustatytus reikalavimus.

FD specialistai informuoja, kad po 2016 m. sausio 12 d. vykusių derybų, kompanija 2016 m. vasario 4 d. raštu Nr. SD-025 pateikė siūlymą nustatyti 30 proc. gražintiną kainos dalį, išreikštą konfidencialia natūrine nuolaida, nuo šiuo metu deklaruotos vaisto kainos – 100,00 Eur (N90). Pažymima, kad gamintojo siūloma nuolaida būtų suteikiama tiekiant nemokamas vaisto *Ibrutinib* pakuotes, nuolaidos dydis būtų fiksuotas tarp VLK ir kompanijos UAB „Johnson & Johnson“ sudarytoje Sutartyje. Patikslinta farmakoeconomė vertė – 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconomė naudą – 1,5 balo).

VLK specialistai informuoja, kad atsižvelgiant į UAB „Johnson & Johnson“ 2016 m. vasario 4 d. raštu Nr. SD-025 pateiktą siūlymą, gamintojas turėtų teikti 30 proc. nemokamai gydymui panaudojamų vaistų pakuočių (kiekis procentais apskaičiuotas nuo vaisto bazinės kainos). Pažymima, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 32-92 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 4,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Diskutuojama dėl kompanijos sutartinio įsipareigojimo 30 proc. gražintinos kainos dalies nuo deklaruotos kainos, tiekiant nemokamas vaisto *Ibrutinib* pakuotes, paskirstymo pacientams.





Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 37 punktu vienbalsiai nuspręsta įrašyti vaistinį preparatą *Ibrutinib (Imbruvica)*, skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusių pacientų, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams); jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos, t.y. kai LLL progresija per 36 mėn. nuo gydymo *fludarabinu* ar *fludarabinas* kontraindikuotinas, arba 12 mėn. po kito gydymo, t.y. refrakteriems pacientams“ ir su sąlyga, kad gamintojas sudarys Sutartį, kurioje bus nustatyta gražintina kainos dalis, išreikšta natūrine nuolaida, numatanti, kad gamintojas tieks 0,05 proc. nemokamai gydymui panaudojamų vaistų pakuočių (pakuočių kiekis procentais apskaičiuotas nuo vaisto bazinės kainos), į Rezervinį vaistų sąrašą.

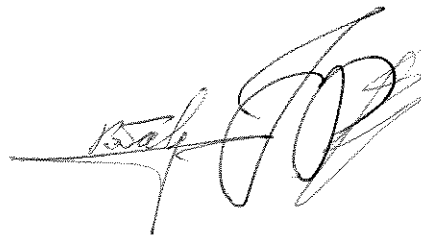
**NUTARTA. 5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo, 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Ibrutinib (Imbruvica)*, skirtą lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusių pacientų, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams); jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos, t.y. kai LLL progresija per 36 mėn. nuo gydymo *fludarabinu* ar *fludarabinas* kontraindikuotinas, arba 12 mėn. po kito gydymo, t.y. refrakteriems pacientams“ ir su sąlyga, kad gamintojas sudarys Sutartį, kurioje bus nustatyta gražintina kainos dalis, išreikšta natūrine nuolaida, numatanti, kad gamintojas tieks 0,05 proc. nemokamai gydymui panaudojamų vaistų pakuočių (pakuočių kiekis procentais apskaičiuotas nuo vaisto bazinės kainos), į Rezervinį vaistų sąrašą.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl vaistinio preparato *Imatinibum* kompensavimo pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stromos navikas – D. Prochorova primena, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Imatinibum* įrašytas į A sąrašą adjuvantiniam suaugusiųjų, kuriems po atliktos Kit (CD 117) teigiamo virškinamojo trakto stromos naviko rezekcijos yra reikšmingai padidėjusi recidyvo rizika, gydymui. Taip pat primenama, kad *Imatinibum* kainos ženkliai sumažėjo referencinėse šalyse, todėl vaistinio preparato *Imatinibum* bazinės kainos Kainyne sumažės apie 200 Eur, nes Lietuvoje kainos nepakito. Pažymima, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė 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 stromos navikas.**

VLK specialistai informuoja, kad PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Imatinibum*, jei jis būtų skiriamas 12-16 pacientų (SAM specialistų konsultantų informacija), kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stromos navikas, pagal 2016 m. Kainyno projekte pateiktas kainas, sudarytų ir didėtų apie 62-82 tūkst. Eur per metus.

Vienbalsiai nuspręsta siūlyti PSDT papildyti A sąrašė įrašyto vaistinio preparato *Imatinibum* indikaciją, skiriant jį ir pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stromos navikas. Pažymima, kad prognozuojamos vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.

**NUTARTA. 6. Siūlyti PSDT papildyti A sąrašė įrašyto vaistinio preparato *Imatinibum* indikaciją, skiriant jį pacientams, kuriems yra Kit (CD 117) teigiamas nerezekuotinas ir (ar) metastazavęs piktybinis virškinimo trakto stromos navikas.**





**SVARSTYTA. 7. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2015 m. kovo 5 d. rašto Nr. 4-17/2015 „Dėl vaisto *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo ir prieinamumo gerinimo“** – D. Prochorova primena apie kompanijos UAB „AstraZeneca Lietuva“ prašymą patikslinti vaistinio preparato *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimą, suteikiant teisę skirti šį vaistinį preparatą gydytojams onkologams chemoterapeutams pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas (po *Tamoxifenum*): „Faslodex vartojamas moterų po menopauzės estrogenų receptoriams teigiamam lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui gydyti jam atsinaujinus adjuvantinio gydymo antiestrogenais metu ar po jo arba progresavus gydant antiestrogenais“. Pažymėtina, kad Lietuvos chemoterapeutų draugija taip pat siūlo keisti „Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše“ įrašytus *Fulvestrantum* skyrimo apribojimus, nes įrašyti laikotarpiai iki ligos progresavimo vartojant *Tamoksifenum* yra dvigubai ilgesni ir šis apribojimas nėra kliniškai ar moksliniais tyrimais pagrįstas. Paskutinio posėdžio metu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologijai su prašymu pateikti kokiam pacienčių skaičiui, dabar vartojančių vaistinį preparatą *Tamoxifenum*, būtų skiriamas gydymas *Fulvestrantum*, jei būtų patikslinta skyrimo sąlyga pagal Lietuvos chemoterapeutų draugijos siūlymus:

„20.6. antiestrogenas fulvestrantas moterims po menopauzės skiriamas iki ligai progresuojant:

20.6.1. jei kaip adjuvantinis vaistas buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 12 (~~24~~) mėnesių;

20.6.2. jei metastazavusiam krūties vėžiui gydyti buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 6 (~~12~~) mėnesiai“.


D. Prochorova informuoja, kad SAM specialistų teigimu, pasikeitus skyrimo sąlygoms, **naujų** pacienčių skaičius neturėtų viršyti 115-120 per metus.

VLK atstovai informuoja, kad 2015 m. pacienčių, vartojančių vaistinį preparatą *Fulvestrantum*, skaičius, skiriant jį pagal šiuo metu numatytas skyrimo sąlygas, siekė 146. VLK specialistai informuoja, kad įvertinus specialistų raštą dėl pacienčių skaičiaus palyginus su VLK 2015 m. duomenimis apie pacienčių vartojančių vaistinį preparatą *Fulvestrantum* skaičiumi, prognozuojamos PSDF išlaidos didėtų apie 0,3 mln. Eur, todėl VLK specialistai mano, kad netikslinga keisti dabar galiojančią skyrimo sąlygą.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta informuoti pareiškėją apie Lietuvos gyd. chemoterapeutų draugijos pateiktus siūlymus dėl vaistinio preparato *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo sąlygos tikslinimo bei prašyti pateikti Komisijai siūlymus dėl PSDF biudžeto išlaidų taupymo galimybių, siekiant pagerinti šio vaistinio preparato prieinamumą pacientėms. Taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl prognozuojamo pacientų skaičiaus patikslinimo atsižvelgiant į 2015 m. statistiką, kad 146 pacientės jau gydomos šiuo vaistiniu preparatu.

**NUTARTA. 7. Informuoti pareiškėją apie Lietuvos gyd. chemoterapeutų draugijos pateiktus siūlymus dėl vaistinio preparato *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo sąlygos tikslinimo bei prašyti pateikti Komisijai siūlymus dėl PSDF biudžeto išlaidų taupymo galimybių, siekiant pagerinti šio vaistinio preparato prieinamumą pacientėms. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl prognozuojamo pacienčių skaičiaus patikslinimo atsižvelgiant į 2015 m. statistiką, kad 146 pacientės jau gydomos šiuo vaistiniu preparatu.**

**SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)*, skirto šizofrenijos (TLK-10-AM kodas F20) palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė stabilizuota geriamuoju *Aripiprazolu*, injekcinės vaisto formos bazinės kainos nustatymo** – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta siūlyti įrašyti vaistinį preparatą *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* į Kainyno atskirą grupę bazinei kainai nustatyti su sąlyga, kad pareiškėjas įsipareigos sudaryti su VLK Sutartį dėl gražintinos kainos dalies, kuri siektų ..... oc., tam, kad gydymas vaistiniu preparatu *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* nebūtų



brangesnis nei gydymas kitais jau kompensuojamais prailginto atpalaidavimo antipsichotiniais preparatais..

Informuojama, kad pareiškėjas 2015 m. gruodžio 16 d. raštu kreipėsi į Komisiją su prašymu detaliau paaiškinti siūlomas Sutarties sąlygas dėl gražintinų 34,21 proc. dalies. Pažymima, kad 2015 m. gruodžio 22 d. VLK pateikė pareiškėjui prašomą informaciją.

Taip pat informuojama, kad 2016 m. vasario 3 d. gautas kompanijos raštas, kuriame pažymima, kad kompanija negali sudaryti Sutarties su prašoma gražinti [ ] proc. dalimi ir informuoja, kad kompanija maksimaliai galėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta [ ] proc. gražintina kainos dalis. Taip pat kompanija minėtu raštu prašo vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* gražintiną procentą apskaičiuoti lyginant juos su vaistinio preparato *Xeplion* vidutine dienos doze.

VLK specialistai informuoja, kad gražintina kainos dalis procentais 2015 m. lapkričio 30 d. posėdžiui buvo apskaičiuota lyginant vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* 1 paciento 1 metų gydymo kainą su kitu šiuo metu kompensuojamų prailginto atpalaidavimo antipsichotikų 1 paciento 1 metų faktine svertine gydymo kaina. Pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad 2015 m. išaugo prailginto atpalaidavimo antipsichotikų išrašytų receptų skaičius ir tai, kad buvo naujai pateikta informacija apie vidutinį per dieną suvartojamą vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* prailginto atpalaidavimo formos kiekį miligramais, gražintina kainos dalis buvo perskaičiuojama.

VLK atstovai informuoja, kad šiuo metu lyginama vaistinio preparato *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* 1 paciento 1 metų gydymo kaina, kuri sudaro [ ] Eur, su kitu šiuo metu kompensuojamų prailginto atpalaidavimo antipsichotikų 1 paciento 1 metų faktine svertine gydymo kaina, kuri siekia [ ] eurų. Pažymima, kad siekiant, kad gydymas vaistiniu preparatu *Aripiprazolum (Abilify Maintena)* nebūtų brangesnis nei gydymas kitais jau kompensuojamais prailginto atpalaidavimo antipsichotikais, gamintojui reikėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta [ ] proc. gražintina kainos dalis. Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintas Sutarties sąlygas, taip pat prašyti argumentuotai pagrįsti prašymą juos lyginti su vaistu *Xeplion*.

**NUTARTA. 8. Informuoti pareiškėją apie patikslintas Sutarties sąlygas, taip pat prašyti argumentuotai pagrįsti prašymą juos lyginti su vaistu *Xeplion*.**

**SVARSTYTA.9. Dėl pateiktų paraiškų ir prašymų kompensuoti medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP):**

**SVARSTYTA. 9.1. Dėl MPP, kurios buvo apmokamos Retų ligų komisijos sprendimu – D. Prochorova** pristato VLK pateiktą informaciją, kad nuo 2016 m. gegužės 1 d. įsigalios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 18 d. įsakymas Nr. V-1473 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 14 d. įsakymo Nr. V-1026 „Dėl Slaugos paslaugų ambulatorinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir namuose teikimo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo“. Pažymima, kad minėtos paslaugos apmokėjimas neįskaičiuoja vienkartinių kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių, kurie turėtų būti įsigijami pagal išrašytus receptus. Atsižvelgiant į tai, Komisijai siūloma svarstyti klausimą dėl vienkartinių atsiurbimo kateterių, įvairaus dydžio Fr 6 – Fr 12, skirtų naudoti atsiurbimui iš kvėpavimo takų arba tracheostomos, kurių įsigijimo išlaidos buvo pamokamos Retų ligų komisijos sprendimu. VLK Retų ligų komisija kompensavo atsiurbimo kateterių įsigijimo išlaidas tik tiems pacientams, kurie naudojo slaugai gleivių siurbli. Per metus individualiam pacientui buvo skiriamas skirtingas kiekis atsiurbimo kateterių: yra asmenų, kuriems jų reikėjo nuo 200 vnt. iki 4000 vnt. per metus. 2014 m. šių priemonių įsigijimo išlaidos buvo kompensuotos 58 pacientams.

VLK siūlo kompensuoti pagal poreikį iki 300 vnt. gleivių atsiurbimo kateterių per mėnesį kiekvienam pacientui (ne daugiau kaip 3600 vnt. per metus).

Diskutuojama dėl atsiurbimo kateterių realaus poreikio, jų vienkartinio panaudojimo.

Siekiant tiksliau įvertinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, siūloma bendradarbiaujant su ASPD Slaugos skyriumi pateikti klausimus specialistams konsultantams dėl prognozuojamų pacientų skaičiaus bei šių priemonių poreikio per mėnesį (metus) pacientams, turintiems tracheostomą (TLK-10-AM kodai Z43.0 ir Z93.0) arba gastrostomą (TLK-10-AM kodai Z43.1 ir Z93.1). Apskaičiuojant poreikį siūloma atsižvelgti į priemonės vienkartinį panaudojimą. FD prašyti kreiptis į gleivių atsiurbimo kateterių tiekėjus su prašymu pateikti MPP kainas.

D. Prochorova informuoja apie VLK rašte pateiktą siūlymą kompensuoti vienkartinės MPP, kurios bus reikalingos pacientų, kuriems bus taikoma invazinė arba neinvazinė dirbtinė plaučių ventiliacija namuose. VLK specialistai informuoja, kad LR sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 25 d. įsakymu V-640 yra sudaryta darbo grupė, kuriai pavesta pateikti Namuose slaugomų pacientų, kuriems taikoma dirbtinė plaučių ventiliacija, konsultacijos paslaugos aprašo projektą. Pažymima, kad priemonės, reikalingos taikyti invazinę arba neinvazinę dirbtinę plaučių ventiliaciją namuose buvo kompensuojamos pagal VLK išduodamus garantinius raštus, pacientų, sergančių retomis ligomis, gydymui išimties tvarka, nes kiti kompensavimo būdai nenumatyti.

Siūloma kreiptis į specialistus konsultantus su prašymu patikslinti diagnozes, kuomet taikoma invazinė arba neinvazinė dirbtinė plaučių ventiliacija namuose bei kurioms esant būtų reikalingos šios priemonės bei prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti taikoma invazinė arba neinvazinė (nurodant atskirai) dirbtinė plaučių ventiliacija namuose. Gavus prašomą informaciją bei informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas svarstymas bus tęsiamas.

D. Prochorova pristato specialistų prašymą iki 2 metų pratęsti specialios paskirties izomaltozės produktų, kurių sudėtyje yra visaverčio elementinių amino rūgščių mišinio, kompensavimą sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems vaikams, kai liga buvo nustatyta iki 1 metų amžiaus. VLK specialistai informuoja, kad Retų ligų sprendimu šie mišiniai buvo skiriami vaikams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu iki 2 metų, kai liga buvo nustatyta iki 1 metų amžiaus. Jei vaikams iki 2 metų, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu būtų kompensuojami izomaltozės produktai, kurių sudėtyje yra visaverčių elementinių amino rūgščių mišiniai, kompensuojant 15 pacientų, taikant paskyrimo sąlygą „kai pakartotinai atlikti visi būtini tyrimai sunkaus atopinio dermatito diagnozei patvirtinti ir yra tretinio lygio gydymo paslaugas teikiančių gydytojų specialistų konsiliumo motyvuotas izomaltozės produktais gydymo tęsimo pagrindimas“, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 34 tūkst. Eur ir nedidėtų, nes šios MPP buvo skiriamos Retų ligų sprendimu.

Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti pratęsti šių MPP kompensavimą vaikams nuo 1 metų iki 1,5 metų, kai pakartotinai atlikti visi būtini tyrimai sunkaus atopinio dermatito diagnozei patvirtinti ir yra tretinio lygio gydymo paslaugas teikiančių gydytojų specialistų konsiliumo motyvuotas izomaltozės produktais gydymo tęsimo pagrindimas, leisti išrašyti gydymo kursui iki 6 mėnesių, iš viso per mėnesį ne daugiau kaip 3,2 kg. Vaikams nuo 1,5 metų iki 2 metų, pakartotinai patvirtinus diagnozę, leisti išrašyti gydymo kursui iki 6 mėnesių, iš viso per mėnesį ne daugiau kaip 2,4 kg.

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). Šį Komisijos sprendimą teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 9.1. Bendradarbiaujant su ASPD Slaugos skyriumi pateikti klausimus specialistams konsultantams dėl prognozuojamų pacientų skaičiaus bei šių priemonių poreikio per mėnesį (metus) pacientams, turintiems tracheostomą (TLK-10-AM kodai Z43.0 ir Z93.0) arba gastrostomą (TLK-10-AM kodai Z43.1 ir Z93.1). Apskaičiuojant poreikį siūloma atsižvelgti į priemonės vienkartinumo įvertinimą. FD prašyti kreiptis į gleivių atsiurbimo kateterių tiekėjus su prašymu pateikti MPP kainas.**

**Kreiptis į specialistus konsultantus su prašymu patikslinti diagnozes, kuomet taikoma invazinė arba neinvazinė dirbtinė plaučių ventiliacija namuose bei kurioms esant būtų taikoma invazinė arba neinvazinė dirbtinė plaučių ventiliacija namuose. Taip pat prašyti**

pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių kuriems galėtų būti taikoma invazinė arba neinvazinė (nurodant atskirai) dirbtinė plaučių ventilacija namuose. Gavus prašomą informaciją bei informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas tęsti svarstymą.

**Pritarti kompensuoti specialios paskirties izomaltozės produktus, kurių sudėtyje yra visaverčio elementinių amino rūgščių mišinio, sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems vaikams iki 2 metų, kai liga buvo nustatyta iki 1 metų amžiaus. Šį Komisijos sprendimą teikti svarstyti PSDT.**

**SVARSTYTA. 9.2. Dėl prašymų kompensuoti MPP pacientams, turintiems inkontinencijos problemų** - D. Prochorova pristato gautus prašymus padidinti jau kompensuojamų MPP kiekį bei praplėsti šių priemonių indikacijas (lentelė pridedama prie protokolo).

D. Prochorova informuoja, kad LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 29 d. įsakymu V-116 yra sudaryta darbo grupė „Dėl darbo grupės medicinos pagalbos priemonių prieinamumo gerinimo pacientams, turintiems inkontinencijos problemų, gerinimo veiksmų planui parengti sudarymo“, kuriai pavesta analizuoti pacientų problemas, parengti veiksmų plano projektą bei kartu su motyvuotais siūlymais teikti jį LR sveikatos apsaugos ministrui ir/ar LR socialinės apsaugos ir darbo ministrui. Atsižvelgiant į tai, siūloma visus gautus prašymus, kompensuoti MPP pacientams, turintiems inkontinencijos problemų, bei dokumentus, susijusius su šių prašymų nagrinėjimu, perduoti minėtai darbo grupei.

**NUTARTA. 9.2. Visus gautus prašymus, kompensuoti MPP pacientams, turintiems inkontinencijos problemų, bei dokumentus, susijusius su šių prašymų nagrinėjimu, perduoti LR sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 29 d. įsakymu V-116 yra sudarytai darbo grupei „Dėl darbo grupės medicinos pagalbos priemonių prieinamumo gerinimo pacientams, turintiems inkontinencijos problemų, gerinimo veiksmų planui parengti sudarymo“.**

**SVARSTYTA. 9.3. Dėl prašymų kompensuoti MPP pacientams, turintiems stomą.**

D. Prochorova informuoja apie asociacijos „Diena“ ir kompanijos „Linus medical“ pateiktą kreipimąsi dėl stomuotiems asmenims reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo:

**1.** prašymas padidinti kompensuojamų plokštelių ir surinkimo maišelių skaičių 20 plokštelių ir 30 maišelių vietoj 10 plokštelių ir 20 maišelių.

VLK specialistai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų kompensuojama 20 plokštelių ir 30 maišelių vietoj 10 plokštelių ir 20 maišelių, didėtų apie 1,1 mln. Eur. Diskutuojama dėl šių priemonių kompensavimo būtinumo, dėl finansinių galimybių, skirti PSDF biudžeto lėšas MPP kompensavimui. Bendru sutarimu nuspręsta klausimą dėl finansinių galimybių, skirti PSDF biudžeto lėšas MPP kompensavimui, svarstyti atskiru klausimu.

**2.** ištaisyti klaidą, esančią C sąrašo 8 punkte, patikslinant MPP pavadinimą „Diržas išmatų ir šlapimo rinktuvui prilaikyti“ bei paskyrimo sąlygose, 8.1 papunktyje įrašant „Esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei, **urestomai** ir stomai išrašomas vienas diržas trims mėnesiams“. Komisijos nariai diskutuoja dėl diržų identiškumo visų rūšių stomų rinktuvams prilaikyti. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į rinktuvų diržų tiekėjus su prašymu pateikti informaciją ar urestomos diržas skiriasi nuo kitų jau kompensuojamų diržų, skirtų dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei rinktuvui prilaikyti.

**3.** Kainyne sukurti naują grupę „hidrofiliniai šlapimo kateteriai“.

D. Prochorova informuoja, kad Komisija kreipėsi į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti savo ekspertinę nuomonę dėl hidrofilinių kateterių pranašumo, lyginant su šiuo metu kompensuojamais Nelatono ir Foley kateteriais. Specialistų atsakyme pažymima, kad neurogeninei šlapimo pūslės disfunkcijai gydyti skiriama intermituojanti kateterizacija, t.y. šlapimo išleidimas keletą kartų per dieną yra tinkami naudoti Nelatono ir Foley kateteriai. Taip pat

pažymima, kad jie praktiškai panaudojami kelis kartus, todėl kaštai būna mažesni. Specialistų atsakyme hidrofilinių kateterių pranašumas, lyginant su šiuo metu kompensuojamais Nelatono ir Foley kateteriais, neminimas. D. Prochorova informuoja, kad siūlomi kompensuoti hidrofiliniai kateteriai žymiai brangesni, negu šiuo metu kompensuojami kateteriai. Atsižvelgiant į specialistų atsakyme pateiktą informaciją, kad neurogeninei šlapimo pūslės disfunkcijai gydyti pacientams yra tinkami skirti Nelatono ir Foley kateteriai, bendru sutarimu nuspręsta Kainyne nekurti naujos kateterių grupės.

4. Dėl Kainyno papildymo naujomis priemonėmis (plokštelės, maišeliai), kai plokštelės anga stomai formuojama pirštais.



D. Prochorova informuoja, kad šią naują MPP grupę pareiškėjas prašo sukurti todėl, kad ketina Lietuvos gyventojams su stoma pasiūlyti naujausios technologijos pirštais formuojamas priemones, patogios naudoti tiek nepatyrusiems, tiek ilgą laiką stomą turintiems pacientams. Diskutuojama dėl pacientų grupės, kuriai būtų skiriamos šios priemonės, išskirimo. Bendru sutarimu nuspręsta siūlyti pareiškėjui teikti priemonių paraiškas į esančią Kainyno grupę. Pacientas, įvertinęs priemonės pranašumą turės galimybę įsigyti jas, sumokant didesnę paciento priemoką.

**NUTARTA. 9.3. 1. Klausimą dėl finansinių galimybių, skirti PSDF biudžeto lėšas MPP kompensavimui, svarstyti atskiru klausimu. 2. Kreiptis į rinktuvų diržų tiekėjus su prašymu pateikti informaciją ar urestomos diržas skiriasi nuo kitų jau kompensuojamų diržų, skirtų dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei rinktuvui prilaikyti. 3. Kainyne nekurti „hidrofiliniai šlapimo kateteriai“ grupės. 4. Siūlyti pareiškėjui teikti priemonių, kai plokštelės anga stomai formuojama pirštais, paraiškas į esančią Kainyno grupę.**

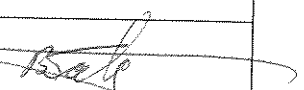
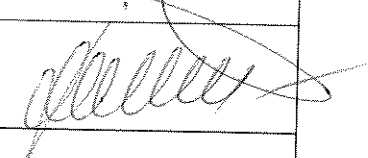




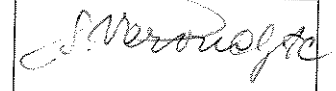


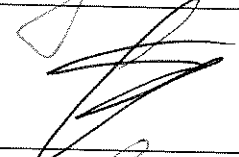
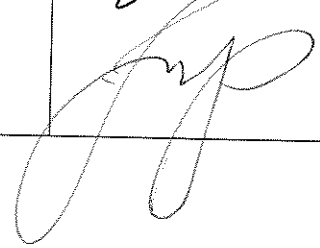
Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov

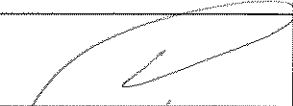

Posėdžio sekretorės

 Diana Prochorova  
 Jolita Tomaševič

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. 24 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

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

### SAM ir SAM institucijų specialistai:

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamentas	
2.	Daiva Valickaitė	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	Greičiūtė



<b>Medicinos pagalbos priemonė</b>	<b>Paskyrimo sąlygos</b>
<p>3. Specialios paskirties maisto produktai – izomaltozės produktai, kurių sudėtyje yra visaverčio elementinių amino rūgščių mišinio</p>	<p>3.1. Vaikams iki 3 metų, sergantiems cistine fibroze ar įgimtu sacharozės nepakankamumu, išrašoma gydymo kursui iki 3 mėnesių, iš viso per metus- 9,6 kg;</p> <p>3.2. vaikams iki 1 metų, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu:</p> <p>3.2.1. 0-2 mėnesių vaikams - iš viso 8,1 kg;</p> <p>3.2.2. 3 mėnesių vaikams - 3,6 kg;</p> <p>3.2.3. 4-6 mėnesių vaikams- 13,5 kg;</p> <p>3.2.4. 7-9 mėnesių vaikams - 9,5 kg;</p> <p>3.2.5. 10-11 mėnesių vaikams - 6,3 kg;</p> <p>3.3. vaikams nuo 1 metų iki 1,5 metų, kuriems pakartotinai atlikti visi būtini tyrimai sunkaus atopinio dermatito diagnozei patvirtinti ir yra tretinio lygio gydymo paslaugas teikiančių gydytojų specialistų konsiliumo motyvuotas izomaltozės produktais gydymo tęsimo pagrindimas, išrašoma gydymo kursui iki 6 mėnesių, iš viso per mėnesį ne daugiau kaip 3,2 kg;</p> <p>3.4. vaikams nuo 1,5 metų iki 2 metų, kuriems pakartotinai atlikti visi būtini tyrimai sunkaus atopinio dermatito diagnozei patvirtinti ir yra tretinio lygio gydymo paslaugas teikiančių gydytojų specialistų konsiliumo motyvuotas izomaltozės produktais gydymo tęsimo pagrindimas, išrašoma gydymo kursui iki 6 mėnesių, iš viso per mėnesį ne daugiau kaip 2,4 kg.</p>

**PRAŠYMAI IR PARAŠKOS DĖL MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ**

Pareiškėjas	data	Prašymo esmė	Kaip dabar kompensuojama?	PSDF biudžeto išlaidos	Pastabos
Stomuočių žmonių asociacijos „Diena“	2014-09-23	Peržiūrėti kompensuojamųjų išmatų bei urostominių maišelių ir plokštelių rinktuvų kiekius mėnesiui, kompensuojant 20 plokštelių ir 30 uždary maišelių per mėn. Kompensuoti diržą šlapimo rinktuvui prilaikyti, esant urostomai. Asociacijos nuomone tai yra įsakyne padaryta klaida paskyrimo sąlygose	1 kompleksas, kurį sudaro 10 plokštelių ir 20 maišelių arba 5 plokštelių ir 30 maišelių arba 30 vienos dalies maišelių Diržas išmatų rinktuvui prilaikyti Kompensuojamas 1 diržas 3 mėnesiams	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų kompensuojama 20 plokštelių ir 30 maišelių vietoj 10 plokštelių ir 20 maišelių, didėtų apie 1,1 mln. eurų. Siūlymas ištaisyti klaidą, esančią C sąrašo 8 punkte, skyrimo sąlygas pakeičiant į „Diržas išmatų ir šlapimo rinktuvui prilaikyti“ bei 8.1 papunktyje įrašant „Esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei, <b>urestomai</b> ir stomai išrašomas vienas diržas trims mėnesiams“.	Lietuvos chirurgijos slaugos specialistų draugija siūlo kompensuoti 20 plokštelių ir 30 uždary maišelių per mėn.
UAB „Linus Medical“	2015-01-19	Kainyne sukurti naują grupę „išmatų rinktuvai, vienos dalies, lygia plokštėle su pirštais formuojama anga, maišelis atviras, lipnus užsegimas“	Per mėnesį išrašomas 1 kompleksas, kurį sudaro 10 plokštelių ir 20 maišelių arba 5 plokštelių ir 30 maišelių arba 30 vienos dalies maišelių.	VLK informacija neteikta, nes nėra gauta informacija apie bazinių kainų pasikeitimus, sukūrus naują grupę.	Komisija 2015-10-30 posėdžio sprendimu kreipėsi į pareiškėją su prašymu argumentuoti savo siūlymą. Kaip atsakymą gavom tą patį raštą.
UAB „Linus Medical“	2015-02-18	Kainyne sukurti naują grupę „hidrofiliniai šlapimo kateteriai“	Dabar: šlapimo pūslės kateteriai 1. Moterims; 2. vyrams paprastai vieno kanalo; 3. vyrams	VLK informacija neteikta, nes nėra gauta informacija apie bazinių kainų pasikeitimus, sukūrus naują grupę.	Komisija 2015-10-30 posėdžio sprendimu kreipėsi į pareiškėją su prašymu argumentuoti savo siūlymą. Kaip atsakymą gavom

			<p>paprasti dveju kanaly; 4. vyrams silikoniniai dveju kanaly</p>		<p>tą patį raštą. <u>Gautas specialistų atsakymas</u> <u>dėl hidrofiliųjų kateterių:</u> Hidrofiliiniai kateteriai panaudojami tik viena kartą. Nelatono ir Foley kateteriai (šiuo metu kompensuojami) praktiškai panaudojami kelis kartus, todėl kaštai būna mažesni.</p>
--	--	--	---	--	--