

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

2016 m. kovo 30 d. Nr. LKV-6/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-03-30.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Diana Prochorova, Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 9 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai, IFPA atstovai L. Kalėtinai ir J. Smilgaitė; LR SAM Vilniaus krašto vyr. vaikų gydytojas prof. A. Valiulis, UAB „Eli Lilly Lietuva“ atstovai R. Adomaitis ir A. Krukauskienė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

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

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo:

1.1. Dėl PSDF biudžeto galimybių;

1.2. 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“;

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

1.4. 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““;

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

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

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)*, skirto ne Hodžkino B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C82-C83) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „trečios ar ketvirtos eilės agresyvios ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui“, į Kompensavimo sąrašus;

2.2. Dėl MPP *insulino pompos Dana Diabecare R* įrašymo į C sąrašą (TLK-10-AM kodai E10, O24);

2.3. Dėl MPP *insulino pompos Accu-Chek Spirit Combo* įrašymo į C sąrašą (TLK-10-AM kodai E10, O24);

2.4. Dėl MPP *insulino pompų: Paradigm Minimed 715/515 nematuojanti insulino pompa; MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema; Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistema* įrašymo į C sąrašą; (TLK-10-AM kodai E10, O24, E10.7);

2.5. Dėl MPP *gliukozės jutiklio ENLITE*, naudojamo kartu su *insulino pompomis MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema* ir *Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistema*, įrašymo į C sąrašą; (TLK-10-AM kodai E10, O24, E10.7);

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

3.1. Dėl vaistinio preparato *Mirabegronum (Betmiga)*, skirto šlapimo pūslės neuroraumeninei disfunkcijai (TLK-10-AM kodas N31) gydyti

3.2. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti

3.3. Dėl vaistinio preparato *Dimetilfumarato (Tecfidera)*, skirto suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas yra neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas“;

3.4. Dėl vaistinio preparato *Peginterferono beta-1a (Plegridy)*, skirto suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti.

4. Kiti papildomi klausimai. SAM FD 2016 m. kovo 23 d. raštas „Dėl vaistinių preparatų *Everolimus* grupavimo“.

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas pakeistas. Klausimai 2.2-2.5 ir 3.1, 3.3,3.4. atidėti kitam posėdžiui. Papildomai svarstytas klausimas, susijęs su Onkohematologinių ligonių bendrijos (toliau – OHLB) „Kraujas“ 2016-03-22 raštu Nr. 16/03-01 „Dėl inovacinių vaistų kompensavimo“ ir Komisijos narės Ugnės Šakūnienės 2016-03-22 raštu „Dėl Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimų“. Posėdžio metu VVKT atstovas pristatė numatomus pakeitimus vertinant vaistų terapines vertes ir atsakė į rašte keliamą klausimą dėl terapinių verčių nustatymo. Komisijos posėdžio darbotvarkės klausimai buvo svarstomi po to, kai buvo apsvarstyti raštuose pateikti klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo:

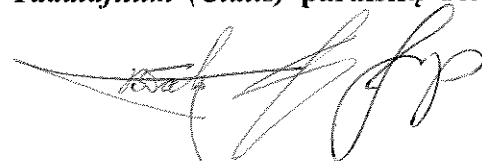
SVARSTYTA. 1.1. Dėl PSDF biudžeto galimybių – Į posėdį kviečiami IFPA atstovai L. Kalėtinai ir J. Smilgaitė. IFPA atstovai informuoja, kad jų dalyvavimo tikslas yra suprasti kaip bus paskirstomos numatytos PSDF biudžeto lėšos inovatyviems Rezerviniame vaistų sąrašo esantiems vaistams. Komisijos pirmininkas pažymi, kad svarstant šį klausimą kartu gali būti aptariama konfidenciali informacija. Atsižvelgiant į tai, siūloma klausimą dėl Rezervinio vaistų sąrašo spręsti be suinteresuotų asmenų dalyvavimo, o priimtų sprendimų argumentus paskelbti viešai, kaip tai reglamentuoja LR sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gruodžio 6 d. įsakymo Nr. V-1149 „Dėl Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“, 18 punkte nustatyti reikalavimai. IFPA atstovams išėjus, posėdis tęsiamas.

D. Prochorova primena, apie Komisijos sprendimą prašyti VLK pateikti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas, išskiriant vaistinius preparatus, kurie 2015 m. buvo įrašyti į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo. VLK pateikta informacija pridedama prie protokolo.

VLK atstovai primena, 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). Pažymima, kad iš 2016 m. PSDF biudžete inovaciniams vaistams numatytų 13 mln. Eur sumos 10,8 mln. Eur reikia numatyti jau 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.

NUTARTA. 1.1. Ši informacija buvo pateikta Komisijos žiniai.

SVARSTYTA. 1.2. 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 – D. Prochorova informuoja, kad Komisijai yra pateiktas prašymas atsiimti vaistinių preparatų *Prasugrelum (Efient)* ir *Tadalafilum (Cialis)* bylas dėl šių vaistų įrašymo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus.

Bendru sutarimu nuspręsta patenkinti kompanijos prašymą atsiimti vaistinių preparatų *Prasugrelum (Efient)* ir *Tadalafilum (Cialis)* paraiškas.

NUTARTA. 1.2. Patenkinti kompanijos prašymą atsiimti vaistinių preparatų *Prasugrelum (Efient)* ir *Tadalafilum (Cialis)* paraiškas.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)*, skirto miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22), gydyti skyrimo sąlygos tikslinimo – D. Prochorova primena apie Komisijos sprendimą keisti vaistinio preparato *Ticagrelolum* skyrimo sąlygą į „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė vainikinių arterijų procedūra“ bei kreiptis į SAM specialistus konsultantus dėl prognozuojamo pacientų skaičiaus, taikant šią skyrimo sąlygą.

Informuojama, kad LSMU Kauno klinikų specialistų pateiktame atsakyme pažymima, kad šioje įstaigoje 2015 m. dėl ūminių išeminių sindromų buvo atlikta apie 1750 intervencijų, implantuojant stentus į vainikines kraujagysles.

D. Prochorova primena apie paskutinį Komisijos posėdžio sprendimą prašyti VLK pateikti Komisijai Sutarties su registruotoju sąlygas, numatant joje gražintiną procentą, atsižvelgiant į atnaujintą deklaruotą šio vaisto kainą bei numatyti Sutarties apimties sumą, atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų patikslintą prognozuojamą pacientų skaičių.

Informuojama, kad pareiškėjas 2016 m. kovo 14 d. raštu kreipėsi į Komisiją su prašymu tikslinti skyrimo sąlygą: „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė koronarinė intervencija ar koronarinė arterijų šuntavimas“.

Bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą svarstyti kitame Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 1.3. Šį klausimą svarstyti kitame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 1.4. 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“ D. Prochorova primena, kad Komisija, atsižvelgdama į kompanijos prašymą dėl kompleksinių derybų, siūlė Derybų komisijai derėtis dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum (Tivicay)* kainos, atsižvelgiant į kitus šiuo metu kompensuojamus šios kompanijos vaistinius preparatus.

VLK atstovai priminė, kad pagal UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015-09-25 raštu Nr. 1-394 pateiktą deklaruotą kainą () ir 2014-09-17 raštu Nr. 1-398 siūlymą sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta ne mažesnė kaip 30 proc. gražintina vaisto kainos dalis nuo 95 proc. referentinių šalių vidurkio, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta () proc. gražintina vaisto *Dolutegravir (Tivicay)* kainos dalis. Jei kompanija įvykdytų derybų metu suderėtas kompensavimo sąlygas, taip pat sudarytų Sutartį, kurioje būtų nustatyta () proc. gražintina vaisto *Dolutegravir (Tivicay)* kainos dalis, PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui



Dolugravirum (Tivicay), sudarytų apie 110-170 tūkst. Eur ir mažėtų apie 100 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.

FD atstovai informuoja apie kompanijos el. laišku pateiktą informaciją, kad atsisako suderėtos sąlygos dėl vaistinio preparato *Dolugravirum* procentų gražintinos kainos dalies.

Atsižvelgiant į kompanijos pateiktą informaciją, bendru sutarimu nuspręsta klausimą svarstyti kitame Komisijos posėdyje, kai VLK patikslins prognozuojamus PSDF biudžeto išlaidas.

NUTARTA. 1.4 Atsižvelgiant į kompanijos pateiktą informaciją, klausimą svarstyti kitame Komisijos posėdyje, kai VLK patikslins prognozuojamus PSDF biudžeto išlaidas.

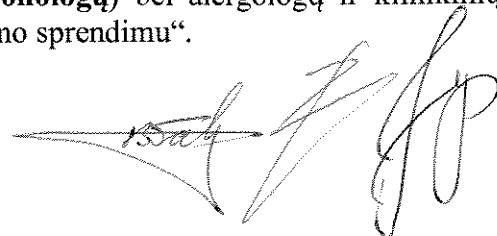
SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato *Rivaroksabano (Xarelto)*, skirto prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti – D. Prochorova primena apie Komisijos sprendimą vaistinius preparatus *Apixabaną (Eliquis)*, *Dabigatraną eteksilatą (Pradaxą)* ir *Rivaroksabaną (Xarelto)*, skirtus prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, svarstyti kompleksiskai, numatant visiems preparatams vienodą skyrimo sąlygą: „Skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant **3 ir daugiau** insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Vaistinius preparatus *Apixabaną*, *Dabigatraną eteksilatą* ir *Rivaroksabaną* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“.

D. Prochorova informuoja apie VVKT 2016 m. kovo 10 d. rašte Nr. (118)2R2-75 pateiktą vaistinių preparatų *Apixabano*, *Dabigatraną eteksilato* ir *Rivaroxabano* patikslintą terapinę vertę, kuri yra po 13 balų. Atsižvelgiant į tai, bei vadovaujantis Tvarkos aprašo, 63 punkte nustatytais kriterijais, D. Prochorova pristato Rezervinio vaistų sąrašo projektą (pridedamas prie protokolo), kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti prioritetine tvarka. Pažymima, kad šiame Rezervinio vaistų sąrašo projekte minėti vaistiniai preparatai iš 8 pozicijos pakyla į 6, jiems numatyta vienoda skyrimo sąlyga, prognozuojamas pacientų skaičius ir bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma.

VLK atstovai pažymi, kad atsižvelgiant į tai, kad gydymas vaistiniu preparatu *Rivaroxabanum (Xarelto)* yra ~~~~~ proc. brangesnis nei gydymas vaistiniu preparatu *Apixabanum (Eliquis)*, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis procentais.

NUTARTA. 1.5. 1. Vaistinį preparatą *Rivaroksabaną (Xarelto)*, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, numatant vienodą skyrimo sąlygą, kaip ir šiame sąrašė esančių vaistinių preparatų *Apixabano*, *Dabigatraną eteksilato*, skirtų prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti. 2. Siūlyti pareiškėjui sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis procentais. 3. Pritarti Rezervinio vaistų sąrašo projektui, kai minėti vaistiniai preparatai iš 8 pozicijos pakyla į 6, jiems numatyta vienoda skyrimo sąlyga, prognozuojamas pacientų skaičius ir bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma.

SVARSTYTA. 1.6. Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistų patikslintų įvertinimų apžvalga ir sprendimai dėl kompensavimo – D. Prochorova informuoja apie LR SAM Vilniaus krašto vyr. vaikų gydytojo prof. A. Valiulio pateiktą siūlymą išplėsti Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Omalizumabum* skyrimo sąlygą ir išdėstyti ją taip: “skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės ir Klaipėdos universitetinės ligoninės pulmonologų (vaikams iki 18 m. –vaikų pulmonologų) bei alergologų ir klinikinių imunologų (vaikams iki 18 m. –vaikų alergologų) konsiliumo sprendimu“.



D. Prochorova primena apie Komisijos 2015 m. birželio posėdyje priimtą sprendimą vaistinių preparatų *Omalizumabum (Xolair)*, skirtą astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų ir Klaipėdos universitetinės ligoninės pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu sergant sunkia astma, kai išlieka pažeista kvėpavimo funkcija, gydant didele inhaliuojamojo gliukokortikosteroido doze ir kitu ilgalaikiam astmos gydymui skiriamu vaistu, kai alergija yra svarbus astmą provokuojantis veiksnys; bendrojo IgE kiekis kraujo serume yra 30-1300 VV/ml gydymas būtų tęsiamas tik esant teigiamam efektui, pasireiškusiam per 4 mėn. nuo paskyrimo. Vėliau gydymą gali tęsti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.“ Vaistinių preparatų *Omalizumabum (Xolair)*, skirtą idiopatinei dilgėlinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, taikant skyrimo sąlygą „Vilniaus, Kauno universitetų ir Klaipėdos universitetinės ligoninės gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu kaip trečios pakopos vaistas, kai gydymas didelėmis antihistamininių preparatų dozėmis neveiksmingas sergant sunkios eigos, rezistentiška įprastiniam gydymui idiopatine dilgėline“.

Į posėdį kviečiamas prof. A. Valiulis, kuris pateikia savo nuomonę ir argumentus dėl siūlomos skyrimo sąlygos papildymo. Prof. A. Valiulis pažymi, kad šio preparato skyrimo sąlygoje turi būti įrašyta "Vilniaus m. klinikinė ligoninė", nes Vilniaus m. klinikinės ligoninės filialas Antakalnio ligoninė yra tik VMKL padalinys, neturintis vaikų reanimacijos ir ateityje dėl to gali iškilti problemų teikti III lygio paslaugas, jeigu bus įvardintos tik bazinės ligoninės. Be to, įrašius tik filialą atskirai, būtų pašalintas VMKL vaikų pulmonologijos skyrius, kur *Omalizumabum* gydomi astma sergantys vaikai ir kur yra universiteto centras, dirba vaikų pulmonologijos ir alergologijos profesoriai ir galima surengti universitetinį konsiliumą. Atsižvelgiant į tai, ligoninių pavadinimų papildymas turėtų būti "Vilniaus m. klinikinė ligoninė" arba "Vilniaus m. klinikinė ligoninė, Vilniaus m. klinikinės ligoninės filialas Antakalnio ligoninė".

Prof. A. Valiuliui išėjus, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai, atsižvelgdami į pateiktus argumentus bendru sutarimu nusprendė pritarti vaistinio preparato *Omalizumabum* skyrimo sąlygai: „skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų, **Vilniaus m. klinikinės ligoninės** ir Klaipėdos universitetinės ligoninės pulmonologų (**vaikams iki 18 m. –vaikų pulmonologų**) bei alergologų ir klinikinių imunologų (**vaikams iki 18 m. –vaikų alergologų**) konsiliumo sprendimu“.

D. Prochorova informuoja apie vaistinio preparato *Apixabanum (Eliquis)* pareiškėjo 2016 m. kovo 29 d. pateiktą siūlymą dėl individualios Sutarties sąlygų. Atsižvelgiant į tai, kad šis pasiūlymas gautas prieš pat posėdį, jis nebuvo įvertintas. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad pasiūlymas dėl individualios Sutarties pasirašymo nebuvo svarstytas. Pažymima, kad Rezerviniame vaistų sąrašė vaistiniai preparatai *Apixabanum, Dabigatranum, Rivaroksabanum* įrašyti į vieną eilutę, jiems nustatyta ta pati skyrimo sąlyga, bendras pacientų skaičius bei bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma.

Diskutuojama dėl PSDF biudžeto lėšų panaudojimo vaistinių preparatų įrašymui iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą.

Atsižvelgiant į tai, kad 2016 m. Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti galėtų būti skiriama 2,2 mln. Eur, VLK siūlo į A sąrašą įrašyti prioritetine tvarka išdėstytus aukščiausiose pozicijose esančius Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus 6 vaistinius preparatus *Riociguatum, Pirfenidonum, Nintedanibum, Cinacalcet, Omalizumabum* ir *Belimumabum*. (prognozuojamos 2016 m. PSDF biudžeto išlaidos, jei šie vaistai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų gegužės 1 d., sudarytų apie 2,2 mln. eurų).

Siekiant pagerinti vaistų prieinamumą pacientams, Komisija priėmė sprendimą siūlyti PSDT įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus šiuos 10 vaistinių preparatų *Riociguatum, Pirfenidonum, Nintedanibum, Cinacalcet, Omalizumabum, Apixabanum, Dabigatranum, Rivaroksabanum, Belimumabum* ir *Denosumabum* į A sąrašą, ieškant kitus būdus taupyti PSDF lėšas, kurie leistų pradėti kompensuoti inovatyvius vaistus. Prognozuojamos 2016 m. PSDF biudžeto išlaidos, jei šie 10 vaistinių preparatų būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų

gegužės 1 d., sudarytų apie 5,9 mln. Eur, 2017 m. – apie 11 mln. Eur, o 2018 m. – apie 13 mln. Eurų.

Pažymėtina, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 58 punktu, šių metų III ketvirtį Rezervinis vaistų sąrašas bus svarstomas pakartotinai.

Vyksta balsavimas: 5 Komisijos nariai pritaria. 2 nariai pasisako už visų Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistų įrašymą į A sąrašą (I. Drėgvienė ir U. Šakūnienė), motyvuojant tuo, kad perkėlus visus vaistus iš Rezervinių vaistų sąrašo ir įvertinus tai, kad faktinis kompensavimas prasidės birželio-liepos mėn., PSDF biudžeto išlaidos sudarys 6,45 mln. Eur.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo, 64 punktu, Komisija balsų dauguma nusprendė siūlyti PSDT įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus *Riociguatum*, *Pirfenidonum*, *Nintedanibum*, *Cinacalcet*, *Omalizumabum*, *Apixabanum*, *Dabigatranum*, *Rivaroksabanum*, *Belimumabum* ir *Denosumabum*, į A sąrašą.

NUTARTA. 1.6. 1. Pritarti Rezerviniame vaistų sąrašė esančio vaistinio preparato *Omalizumabum* skyrimo sąlygos patikslinimui: “skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės ir Klaipėdos universitetinės ligoninės pulmonologų (vaikams iki 18 m. – vaikų pulmonologų) bei alergologų ir klinikinių imunologų (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologų) konsiliumo sprendimu“. 2. Informuoti pareiškėją, kad pateiktas pasiūlymas dėl vaistinio preparato *Apixabanum* individualios Sutarties sąlygų nebuvo svarstomas. 3. Siūlyti PSDT įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus į A sąrašą:

1). Ligą *lėtinė tromboembolinė plaučių hipertenzija* (TLK-10-AM kodas I27.2) ir vaistinį preparatą *Riociguatum*, šiai ligai gydyti, su sąlyga, kad šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma, numatant metines sumas: _____ tūkst. Eur. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2). Ligą *idiopatinė plaučių fibrozė* (TLK-10-AM kodas J84.1) ir vaistinį preparatą *Pirfenidonum*, skirtą šiai ligai gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. IPF diagnozuota tik tokių ligonių tyrimą bei gydymą turinčiame centre – VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose multidisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu; 2. gydymą skiria ir tęsia tik VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose dirbantis gydytojas pulmonologas; 3. Forsuota gyvybinė plaučių talpa (FVC) yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Pirfenidonum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, kad šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartį, kuriose būtų nustatyta _____ proc. gražintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma: _____

_____ Eur. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

3). Vaistinį preparatą *Nintedanibum*, skirtą idiopatinei plaučių fibrozei (IPF) (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. IPF diagnozuota tik tokių ligonių tyrimą bei gydymą turinčiame centre – VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose multidisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu; 2. gydymą skiria ir tęsia tik VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose dirbantis gydytojas pulmonologas; 3. Forsuota gyvybinė plaučių talpa (FVC) yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Nintedanibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma: _____

_____ Eur. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

4). Ligą *antrinė hiperparatirozė* (TLK-10-AM kodas E21.1), ir vaistinį preparatą *Cinacalcet*, skirtą šiai ligai gydyti, taikant skyrimo sąlygą „dializuojamiems pacientams, sergantiems terminaline inkstų liga, kurių nekontroliuojamas kraujo plazmoje nepakitęsio

parathormono (apibrėžiamas kaip didesnis nei 85 pmol / l [800 pg / ml]) lygis bei šie pacientai atsparūs standartiniam gydymui, ir normali arba didelė koreguota kalcio koncentracija serume, ir kuriems chirurginė paratiroidektomija kontraindikuotina, nes operacijos rizika yra didesnė už naudą. Skiria gydytojas nefrologas ar endokrinologas. Būtina gydymo efektyvumą kontroliuoti nuolatos, nesant teigiamos dinamikos gydymą nutraukti po 4 mėnesių“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Cinacalcet* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma:

PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

5). Ligą *idiopatinė dilgėlinė* (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) ir vaistinį preparatą *Omalizumabum*, šiai ligai gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės ir Klaipėdos universitetinės ligoninės gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologų) konsiliumo sprendimu kaip trečios pakopos vaistas, kai gydymas didelėmis antihistamininių preparatų dozėmis neveiksmingas sergant sunkios eigos, rezistentiška įprastiniam gydymui idiopatine dilgėline“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Omalizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartį dėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos, numatant bendrą metines sumą idiopatinei dilgėlinei ir astmai gyd...

PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

6). Vaistinį preparatą *Omalizumabum*, skirtą astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės ir Klaipėdos universitetinės ligoninės pulmonologų (vaikams iki 18 m. – vaikų pulmonologų) bei alergologų ir klinikinių imunologų (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologų) konsiliumo sprendimu sergant sunkia astma, kai išlieka pažeista kvėpavimo funkcija, gydant didele inhaliuojamojo gliukokortikosteroido doze ir kitu ilgalaikiu astmos gydymui skiriamu vaistu, kai alergija yra svarbus astmą provokuojantis veiksnys; bendrojo IgE kiekis kraujo serume yra 30-1300 VV/ml gydymas būtų tęsiamas tik esant teigiamam efektui, pasireiškusiam per 4 mėn. nuo paskyrimo. Vėliau gydymą gali tęsti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Omalizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartį dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos, numatant bendrą metines sumą idiopatinei dilgėlinei ir astmai gydyti:

PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

7). Vaistinį preparatą *Belimumabum*, skirtą sisteminės raudonosios vilkligei (TLK-10-AM kodas M32) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė raudonoji vilkligė su teigiamu autoantikūnų mėginiu ir, kuriems nepaisant įprasto gydymo, ligos aktyvumas yra labai didelis (yra teigiami anti-dsDNR, mažai komplemento)“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Belimumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl gražintinos vaisto kainos dalies bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos:

biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

8). Vaistinį preparatą *Apixabanum*, skirtą prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams

nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Vaistinį preparatą 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu TNS (INR) rodiklis nepasiekiamas per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistiniu preparatu būtina nutraukti“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Apixabanum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*:

PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

9). Vaistinį preparatą *Dabigatranum*, skirtą prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Vaistinį preparatą 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu TNS (INR) rodiklis nepasiekiamas per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistiniu preparatu būtina nutraukti“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Dabigatranum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartį, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis bei bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*:

PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti

80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

10). Vaistinį preparatą *Rivaroxabanum*, skirtą prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Vaistinį preparatą 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu TNS (INR) rodiklis nepasiekiamas per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistiniu preparatu būtina nutraukti“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Rivaroxabanum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartį, kuriose būtų nustatyta ne mažesnė kaip 30 proc. gražintina kainos dalis bei bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*:

PSDF biudžeto lėšomis

kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

11). Vaistinį preparatą *Denosumabum*, skirtą onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti su sąlyga, kad šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys sutartį, kuriose būtų nustatyta 30 proc. gražintina kainos dalis bei metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma, numatant metines sumas:



PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)*, skirto ne Hodžkino B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C82-C83) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „trečios ar ketvirtos eilės agresyvios ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui“, į Kompensavimo sąrašus – J Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, farmakoekonominė vertė – 1,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriama 0 balų, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniu preparatu būtų gydoma 6-56 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 103 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 961 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Vadovaujantis Tvarcos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)* pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus, su prašymu 1) pateikti informaciją kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistinis preparatas *Pixantronum (Pixuvri)*, prašant nurodyti vaistų dozes ir vidutinį skiriamą kursų skaičių; 2) pateikti informaciją ar vaistinis preparatas *Pixantronum (Pixuvri)* galėtų keisti vaistą *Rituximab* (koks būtų vidutinis 1 pacientui sunaudojamas kiekis ar kiek vidutiniškai ciklą 1 pacientui būtų skiriamas *Rituximab*); 3) pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Pixantronum (Pixuvri)*.

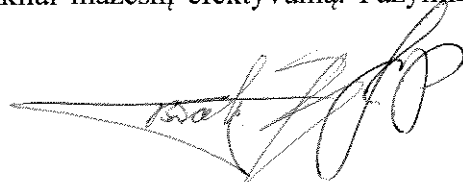
NUTARTA. 2.1. Teikti vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)* pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus, su prašymu 1) pateikti informaciją kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistinis preparatas *Pixantronum (Pixuvri)*, prašant nurodyti vaistų dozes ir vidutinį skiriamą kursų skaičių; 2) pateikti informaciją ar vaistinis preparatas *Pixantronum (Pixuvri)* galėtų keisti vaistą *Rituximab* (koks būtų vidutinis 1 pacientui sunaudojamas kiekis ar kiek vidutiniškai ciklą 1 pacientui būtų skiriamas *Rituximab*); 3) pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Pixantronum (Pixuvri)*.

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

SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cynamza)*, skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti – J. Tomaševič primena, kad šis vaistinis preparatas būtų skiriamas antros eilės gydymui. Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoekonominė šio vaisto 10 ml N1 pakuotės vertė 2,5 balo, 50 ml N1 – 1,5 balo. Atsižvelgiant į tai, kad 2015 m. gruodžio 14 d. raštu, pareiškėjas informavo, kad prašo tolimesnį svarstymą tęsti tik su šio vaisto 10 ml N1 pakuote ir pateikė atnaujintas deklaruotas kainas, patikslinta farmakoekonominė vaistinio preparato vertė – 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

Paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių, skiriant vaistinį preparatą kartu su paklitakseliu ir pateikti informaciją apie pacientų skaičių, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas monoterapijai.

Informuojama, kad 2015 m. gruodžio 30 d. raštu SAM specialistas konsultantas A. Česas informavo, kad jo nuomone, rekomenduojama gydymui naudoti tik kombinuotą gydymą su paklitakseliu ir ramucirazumabu, nes monoterapija turi ženkliai mažesnę efektyvumą. Pažymima, kad numatomas pacientų skaičius – 15.



Pažymima, kad doc. R. Jančiauskienės nuomone, vaistinis preparatas *Cyramza* galėtų būti skiriamas apie 345 pacientams (monoterapijai ir kombinuotam gydymui su pakslitakseliu). Pažymima, kad atskaitos taškas yra mirusių nuo skrandžio vėžio skaičius per metus. Docentės nuomone, apie 50 proc. pacientų, kuriems išsivystė skrandžio vėžio metastazės, turėtų gauti II eilės gydymą. Pabrėžiama, kad kol kas Lietuvoje joks II eilės gydymas nėra kompensuojamas ambulatoriškai.

Į posėdį kviečiami kompanijos UAB „Eli Lilly Lietuva“ atstovai R. Adomaitis ir A. Krukauskienė, kurie pateikia savo nuomonę ir argumentus dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum* (*Cyramza*) kompensavimo būtinybės. Kompanijos atstovai sutinka, kad vaistinis preparatas būtų skiriamas/kompensuojamas tik „derinyje su paklitakseliu, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas progresavęs (išplitęs) skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirminės chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistiniais preparatais“. Taip pat kompanijos atstovai įsipareigoja dengti susidariusius paklitakselio kaštus. R. Adomaitis pažymi, kad kompanijos nuomone, prognozuojamų pacientų turėtų būti iki 15 per metus. Kompanijos atstovams išėjus, posėdis tęsiasi.

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių.

NUTARTA. 3.2. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių.

SVARSTYTA. 4. Kiti papildomi klausimai. SAM FD 2016 m. kovo 23 d. raštas „Dėl vaistinių preparatų *Everolimus* grupavimo“ – FD atstovai informuoja, kad vaistinis preparatas bendrinio pavadinimu *Everolimus* jau yra įrašytas į A sąrašą tuberozinei sklerozei (TLK-10-AM kodas Q85.1) gydyti, o šio bendrinio pavadinimo vaistinis preparatas *Votubia* – į 2015 m. Kainyną. Atsižvelgiant į Komisijos 2015 m. gruodžio 22 d. sprendimą, kuriam pritarė PSDT yra parengtas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ projektas dėl vaistinio preparato bendrinio pavadinimu *Everolimus* įrašymo į A sąrašą kasos piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodas C25) gydyti. Tačiau į Kainyną šiai ligai gydyti bus įrašomas kitas bendrinio pavadinimo *Everolimus* vaistinis preparatas *Afinitor*, kuris pagal registruotą indikaciją yra skirtas kasos navikams gydyti.




Atsižvelgiant į tai, kad to paties bendrinio pavadinimo *Everolimus* vaistiniai preparatai turi skirtingas registruotas indikacijas: vaistas *Votubia* skirtas tuberozinei sklerozei, o vaistas *Afinitor* – kasos navikams gydyti, bei vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymo Nr. 73 „Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupes pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“ 2.1.3 papunkčiu, FD atstovai siūlo priimti sprendimą grupuoti bendrinio pavadinimo *Everolimus* vaistinius preparatus atskirai jų bazinei kainai nustatyti, nes nurodyto bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai yra registruoti skirtingoms ligoms gydyti ir atitinkamai skiriasi gydymo šiais vaistiniais preparatais metodikos.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti šiam siūlymui.






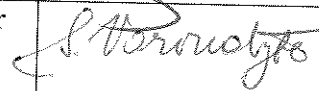
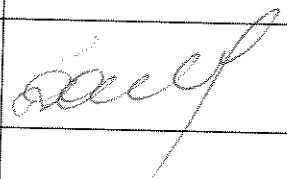
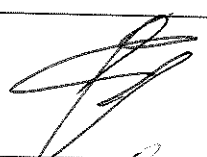
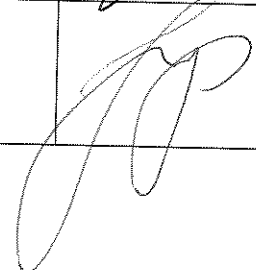
NUTARTA. 4. Pritarti siūlymui Kainyne grupuoti bendrinio pavadinimo *Everolimus* vaistinius preparatus atskirai jų bazinei kainai nustatyti.

Posėdžio pirmininkas

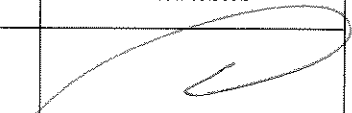

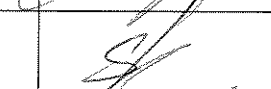


Posėdžio sekretorės

 Valentin Gavrilov
 Diana Prochorova
 Jolita Tomaševič


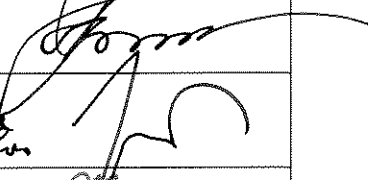



Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. kovo 30 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
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)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. kovo 30 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM FD	
2.	Gintautas Baras	VVKF	
3.	Gita Kruckienė	SAM FD	
4.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM	
5.	Kristina Saruolienė	VLK	
6.			
7.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. kovo 30 d. posėdyje dalyvaujantys pakviesti pareiškėjai ir kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Lira Suiļpaitė	IPPA / sauopė	
2.	Leonas Šalėtiūnas	IPPA	
3.	Arūnas Volieļis	VMKL vaikų ligų klinika SAM vėž. vėž. palmonologas	
4.	Aukstė Zakevskienė	Lilly	
5.	Edmundas Ablovaitis	Lilly	

2015 m. iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą įrašyti vaistai

ATC kodas	Bendrinis vaisto pavadinimas	Kompensavimo pradžia	2015 m. išlaidos, Eur	2016 m. prognozuojamos išlaidos, Eur
B01AC21	Treprostiniį 1 mg injekciniai	2015.07.27	169.202	217.403
B02BX05	Eltrombopagum 100 mg geriami kieti	2015.09.17	97.967	561.082
C01EB17	Ivabradinum 100 mg geriami kieti	2015.05.14	45.970	126.798
C01EB18	Ranolazinum 10 g geriami kieti	2015.06.17	98.112	456.469
J05AX08	Raltegravirum 10 g geriami kieti	2015.07.27	10.397	90.062
L01BC07	Azacididinum 100 mg injekciniai	2015.07.27	61.732	366.559
L01XE15	Vemurafenibum 10 g geriami kieti	2015.06.17	548.149	1.626.556
L01XE23	Dabrafenibum 1 g geriami kieti	2015.09.17	160.398	1.258.994
L01XX43	Vismodegibum 1 g geriami kieti	2015.06.17	250.573	552.514
N06BA04	Metilfenidato hidrokloridas 100 mg geriami kieti	2015.06.17	8.564	27.921
N06BA09	Atomoksetinum 1 g geriami kieti	2015.06.17	1.453	3.299
Viso			1.452.517	5.287.655

Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA)

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)										
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas		Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė	Farmakoeconominė vertė	Bendra balų suma	
	ATC kodas									
1.	<i>Riociguatum</i>		<i>Adempas</i>	UAB „Bayer“	lėtinė trombo-embolinė plautinė hipertenzija	2015-10-19	12 balų	4,5 balo	16,5 balo	jei juo būtų gydoma nuo 10 pacientų (pirmasis metais) iki 20 pacientų (trečiasis metais), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 310 tūkst. eurų pirmasis kompensavimo metais iki 620 tūkst. eurų trečiasis kompensavimo metais ir didėtų nuo 310 tūkst. eurų iki 620 tūkst. eurų
	<i>C02KX05</i>									
2-3.	<i>Pirfenidonas</i>		<i>Esbriet</i>	UAB „Roche Lietuva“	Idiopatinė Plaučių fibrozė	2015-12-10	12 balų	4,5 balo	16,5 balo	jei būtų gydoma nuo 6 pacientų (pirmasis metais) iki 23 pacientų (trečiasis metais), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 120 tūkst. eurų pirmasis kompensavimo metais iki 450 tūkst. eurų trečiasis kompensavimo metais ir didėtų nuo 120 tūkst. eurų iki 450 tūkst. eurų
	<i>L04AX05</i>									
2-3.	<i>Ninedanibum</i>		<i>Ojev</i>	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas	Idiopatinė Plaučių fibrozė	2015-12-10	12 balų	4,5 balo	16,5 balo	jei būtų gydoma nuo 6 pacientų (pirmasis metais) iki 23 pacientų (trečiasis metais), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 120 tūkst. eurų pirmasis kompensavimo metais iki 450 tūkst. eurų trečiasis kompensavimo metais ir didėtų nuo 120 tūkst. eurų iki 450 tūkst. eurų
	<i>L01XE31</i>									
4.	<i>Cinacalcet</i>		<i>Mimpara</i>	Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas	antrinė hiperpara-tirozė	2015-06-11	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 48 pacientai, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 150 tūkst. Eur ir didėtų apie 150 tūkst. Eur per metus pirmasis – trečiasis kompensavimo metais
	<i>H05BX01</i>									
5.	<i>Omalizumabum</i>		<i>Xolair</i>	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	idiopatinė dilgėlinė	2015-06-23	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma apie 137 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos būtų apie 710 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų
	<i>R03DX05</i>									

6.	<i>Apiksabanas</i>	<i>Eliquis</i>	Advokatu kontora "Valūnas ir partneriai Ellex"	širdies ritmo sutrikimai I48 su apriib.	2015-09-10	13 balų	4,5 balo	17,5 balo	jei būtų gydoma pirmais metais apie 8 400 pacientų ir trečiais metais apie 12 600 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 4,9 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 7,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 4,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 7,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais	
	<i>B01AF02</i>		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas							
	<i>Dabigatano eteksilatas</i>									
7.	<i>Rivaroxabanas</i>	<i>Xarelto</i>	Bayer	astma J45 su apriib.	2016-03-30				jei būtų gydoma apie 90 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,2 mln. Eur ir tiek pat didėtų	
	<i>B01AF01</i>									
8.	<i>Omalizumabum</i>	<i>Xolair</i>	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	sistemine raudonoji vilkligė M32 su apriib.	2015-06-23	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 50-70 pacientų, sudarytų ir didėtų apie 480 tūkst. Eur per metus pirmais kompensavimo metais bei sudarytų ir didėtų apie 590 tūkst. Eur per metus trečiais kompensavimo metais	
	<i>R03DX05</i>									
9.	<i>Belimumabum</i>	<i>Bentlysta</i>	UAB "GlaxoSmith Kline Lietuva"	Onkologi-nėms ligoms C00-C80	2015-07-28	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 187-311 pacientų, sudarytų apie 530 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 880 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais bei didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais, ir apie 600 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais	
	<i>L04AA26</i>									
10.	<i>Denosumabum</i>	<i>Xgeva</i>	Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas	Lėtinė limfocitinė leukemija C91.1 su apriib.	2015-12-10	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 32-92 pacientai, PSDF biudžeto išlaidos 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.	
	<i>M05BX04</i>									
11.	<i>Ibrutinib</i>	<i>Imbruvica</i>	UAB "Johnson & Johnson"	Miokardo infarktas I21, I22 Su apriib.	2016-03-24	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 2300 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,4 mln. Eur ir didėtų apie 1,4 mln. Eur per	
	<i>Prasugrelum</i>									
	<i>B01AC22</i>									UAB „Eli Lilly Lietuva“
	<i>Ticagrelolum</i>	<i>Brilique</i>	UAB	Miokardo	2015-12-10	12 balų	4,5 balo	16,5		

	B01AC24		„AstraZeneca Lietuva“	infarktas I21, I22 Su abriņ.				balo	metus pirmais – trečtais kompensavimo metais.
12.	Dolmegravirum J05AX12	Tivicay	UAB „GlaxoSmith Kline Lietuva“	ŽIV B20- B24	2015-03-27	11 balų	5 balai	16 balų	jei būtų gydoma 20-30 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 110-170 tūkst. Eur ir didėtų apie 100-140 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais.
13.	Entecavirum J05AF10	Baraclude	UAB „PharmaSwiss“	Lėtinis virusinis hepatitas B B18.0- B18.1	2015-10-19	11 balų	4 balai	15 balų	jei būtų gydoma iki 200 pacientų per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 480 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais ir didėtų iki 360 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą)

1.	Afibceptum	Eylea	UAB „Bayer“	Tinklainė s venos nepraena -numas H34.1- H34.9 su apriņ.	2015-11-16	12 balų	6 balai	18 balų	jei būtų gydoma 150-200 pacientų (skiriant vidutiniškai 6 iniekcijas per metus) sudarytų apie 0,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 0,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais		
	Ranbizumabum			Lucentis	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	Tinklainė s venos nepraena -numas H34.1- H34.9 su apriņ.	2014-03-06	11 balų		4 balai	15 balų
	S01LA04										
2.	Bevacizumab	Avastin	UAB „Roche Lietuva“	Gimdos kaklelio vėžys C53	2016-02-11	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei pacientai būtų gydomi <i>Avastin 400mg/16 ml NI</i> pakuote, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 2,9 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.		
	L01XC07										
3.	Afibceptum L01XX44	Zaltrap	UAB „Sanofi- Aventis Lietuva“	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos	2015-04-09	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 40-60 pacientų vaistą skiriant vidutiniškai 14 gydymo ciklų, sudarytų bei didėtų apie 520 tūkst. Eur per metus pirmais kompensavimo metais ir sudarytų bei didėtų apie 780 tūkst. Eur per metus trečiais kompensavimo metais.		

4.	<i>Obinutuzumab</i>												
	<i>L01XC15</i>	<i>Gazyvaro</i>	UAB „Roche Lietuva“	Lėtinė limfocitinė leukemija a C91.1 Su aprtib.	2015-10-19	12 balų	4,5 balo	16,5 balo					jei juo būtų gydoma 43-53-63 pacientai pirmais trečiais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1160 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1700 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 610 tūkst. pirmais kompensavimo metais ir apie 900 tūkst. trečiais kompensavimo metais.
5.	<i>Perituzumabum</i>												
	<i>L01XC13</i>	<i>Perjeta</i>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprtib.	2014-11-07	11 balų	4,5 balo	15,5 balo					jei būtų gydomos 50-100 pacienčių, vaistą skiriant vidutiniškai 18,5 mėn. (26 ciklai) gydymo kursu, sudarytų apie 2490 tūkst. Eur per metus ir didėtų apie 2490 mln. Eur per metus pirmais kompensavimo metais ir sudarytų 6560 tūkst. Eur per metus ir didėtų 6560 tūkst. Eur per metus trečiais kompensavimo metais.
6.	<i>Trastuzumabo emtansinas</i>												
	<i>L01XC14</i>	<i>Kadcyla</i>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprtib	2015-04-30	11 balų	4,5 balo	15,5 balo					jei būtų gydoma iki 50 pacienčių per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 2870 tūkst. Eur per metus ir didėtų iki 2700 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais.

A sąrašas - Ligy ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas

Komisija - Ligy, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija

PSDF - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

Tvarkos aprašas - Ligy, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligy, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“

Sutartis - Gydymo priemonių gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvaistytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconominiė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.

Rezerviniame vaistų sąrašė vaistiniai preparatai yra išdėstomi, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.

63. Komisija siūlo įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus, atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

63.1. pirmiausiai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, skirtus gydyti ligai, kurios gydymas iki šiol nebuvo kompensuojamas;

63.2. Jei Aprašo 63.1 papunktyje nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių ATC kodas nesutampa su jau kompensuojamų ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų kodu pagal ATC klasifikacijos 3 lygį, jei nėra 3 lygio, tada pagal 4 lygį;

63.3. Jei Aprašo 63.1 ir 63.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių terapinės ir farmakokosonominės vertės balų skaičiaus suma yra didžiausia.

Parengė:

D. Prochorova, tel. (8 5) 219 3333;

J. Tomasevič, tel. (8 5) 205 3614