

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

2016 m. balandžio 22 d. Nr. LKV-7/16

Vilnius

Posėdis įvyko 2016-04-22.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 3 SAM institucijų specialistai, 1 asociacijos „Onkologija.lt“ atstovė, 2 gydytojos specialistės, Lietuvos diabeto asociacijos prezidentė, 2 UAB “Eli Lilly Lietuva” atstovai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

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

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

1.3. 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);

1.4. 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);

1.5. Dėl vaistinio preparato *Tocilizumabum (RoActemra)*, skirto reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti;

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

2.1. Dėl ligos „gimdos mioma“ (TLK-10-AM kodas D25-D26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* šiai ligai gydyti;

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

2.3. 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“;

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

2.5. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto kiaušidės ir kiaušintakio piktybinio naviko pirmos ir antros eilės gydymui tolesnės svarstymo eigos;

2.6. Dėl vaistinio preparato *Liraglutido (Victoza)* nuo insulino nepriklausomam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kai gliukozės kiekio kraujyje kontrolė yra



nepakankama net vartojant didžiausias toleruojamas metformino, sulfonilkarbamido arba metformino su tiazolidinedionu dozes;

2.7. Dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirto vartoti suaugusiems didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F32.3, F33.2, F33.3) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „tik suaugusiems, kai bent po vienu antidepresantu skirto gydymo nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“;

2.8. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)*, skirto nesmulkialąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „palaikomajam lokaliai išplitusio arba metastazavusio nesmulkialąstelinio plaučių vėžio, tačiau ne tokio, kuriame vyrauja plokščiosios ląstelės, gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po chemoterapijos, kurios pagrindas yra platinos preparatas, neprogresuoja“;

2.9. Dėl vaistinio preparato *Nintedanibum (Vargatef)*, skirto antros eilės nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti.

3. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų:

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

3.2. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum (Tivicay)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti.

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

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

6. Dėl UAB „Orion Pharma“ 2015 m. spalio 22 d. rašto „Dėl vaisto *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)*“.

7. Dėl vaistinio preparato *Vinorelbinum 10 mg geriama kieti* kompensavimo.

8. Dėl UAB „Berlin-Chemie Menarini Baltic“ 2015 m. spalio 12 d. rašto Nr.425 „Dėl fiksuotų vaistų derinių bazinės kainos skaičiavimo“.

9. Dėl Lietuvos hematologų draugijos pirmininko A. Slobino 2015 m. gegužės 8 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* kompensavimo apribojimo pakeitimo“.

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

11. Dėl finansinių galimybių, svarstant MPP kompensavimo klausimus, numatymo.

12. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas, o dėl laiko stokos 11 klausimas atidėtas kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1., 1.2., 1.3. Dėl MPP *insulino pompų Dana Diabecare R, Accu-Chek Spirit Combo, 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) – FD atstovai informuoja, kad išvardintų medicinos pagalbos priemonių, skirtų kompensuoti sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu ir pacientėms, sergančioms cukriniu diabetu nėštumo laikotarpiu (TLK-10-AM kodai E10, O24), kaina vertinama **1,5 balo**, nes šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją kompensuojamųjų analogiškų medicinos pagalbos priemonių. ASPD atstovai informuoja, kad endokrinologų nuomone, insulino pompų: *MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema; MiniMed*

Paradigm VEO 754/554; Paradigm MiniMed 715/715; Accu-Chek Spirit Combo – funkcinė vertė yra labai gera. Pažymima, kad insulino pompos *DANA Diabecare R* funkcinė vertė yra nepatenkinama, todėl kad prietaisas yra netinkamas vaikų cukrinio diabeto gydymui dėl daugybės priežasčių.

Taip pat pažymima, kad endokrinologų nuomone, insulino pompų funkcinę vertę vertinti balais jie negali, nes pagal siūlomą sistemą negalima surinkti reikalingų 9 balų, kad šios gydymo priemonės būtų siūlomos įrašyti į C sąrašą. Jie atkreipia dėmesį į tai, kad gydymas insulino pompomis, lyginant su daugkartinėmis insulino injekcijomis, labiau pagerina cukrinio diabeto kontrolę, taupo insuliną, padeda išvengti sunkių diabetinių komplikacijų.

Medicinos pagalbos priemonės funkcinės reikšmės vertinimo kriterijus	Medicinos pagalbos priemonės funkcinės reikšmės vertinimo kriterijaus reikšmė balais	Funkcinės reikšmės įvertinimas balais su argumentais
1. Ligos įtaka sveikatai: ligos, sąlygojančios 30-55 proc. darbingumą ar vidutinį specialiųjų poreikių lygį	2 balai	Pompos: 1) MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema; 2) MiniMed Paradigm VEO 754/554; 3) Paradigm MiniMed 715/715; 4) Accu-Chek Spirit Combo.
2. Socialinė medicinos pagalbos priemonės svarba:	3 balai	Pompos: 1) MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema; 2) MiniMed Paradigm VEO 754/554; 3) Paradigm MiniMed 715/715; 4) Accu-Chek Spirit Combo.
3. Galimybė pacientui naudoti alternatyvias medicinos pagalbos priemones: 3.1. nėra 3.2. yra	1 balas	Pompos: 1) MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema; 2) MiniMed Paradigm VEO 754/554; 3) Paradigm MiniMed 715/715; 4) Accu-Chek Spirit Combo.

Apibendrinama, kad insulinių pompų *MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema; MiniMed Paradigm VEO754/554; Paradigm MiniMed 715/715* ir *Accu-Chek Spirit Combo* funkcinė vertė yra **7,5 balo**, insulino pompos *DANA Diabecare R* – **1,5 balo**. J. Tomaševič primena, kad siekiant kompensuoti medicinos pagalbos priemonę, jos funkcinė vertė turi būti mažiausiai 9 balai.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei į C sąrašą būtų įtrauktos insulino pompos ir jas pirmais metais naudotų visi pacientai iki 24 metų, kuriems diagnozuotas I tipo cukrinis diabetas (TLK-10-AM kodas E10) bei kurie dar neturi insulino pompų įsigiję panaudos būdu arba savo lėšomis (900 pacientų) ir nėščiosios, kurioms diagnozuotas cukrinis diabetas (TLK-10-AM kodas O24) (50 pacienčių), sudarytų apie 1,4 mln. Eur ir tiek pat didėtų. Taip pat pažymima, kad jei į C sąrašą būtų įrašytos insulino pompos, apie 60 proc. išaugtų ir pacientų skaičius, vartojančių insulino pompų keičiamas dalis, todėl prognozuojama, kad PSDF biudžeto išlaidos insulino keičiamų dalių kompensavimui padidėtų apie 1 mln. Eur.

Į posėdį kviečiama Lietuvos diabeto asociacijos prezidentė V. Augustinienė, kuri pareiškia savo nuomonę dėl insulino pompų, kaip alternatyvos dabartiniam cukrinio diabeto gydymui. V. Augustinienė išskiria šiuos pagrindinius insulino pompų privalumus ir trūkumus:



Insulino pompos privalumai	Insulino pompos trūkumai
<ul style="list-style-type: none"> • Programuojama bazinė insulino dozė labiausiai atitinka individualius organizmo poreikius • Pompoje vartojamas tik greito ar trumpo veikimo insulinas, kurio poveikis geriau nuspėjamas negu vidutinio ar ilgo veikimo insulinų • Insulino absorbavimas iš lašinio vietos yra tolygesnis negu iš švirkštu suleisto insulino „ežerėlio“ • Insulinas visada yra kartu su ligoniu, susileisti bolusą lengviau negu penu ar švirkštu • Įmanomas laisvesnis mitybos režimas • Yra galimybė reguliuoti insulino dozės 1/10 vieneto dalimis (tai ypač svarbu mažiems vaikams, kuriems preparato dozės mažos) • Pakitus insulino poreikiui (mankštinantis, susirgus kita liga, vaikui augant ir kt.), lengvai galima keisti bazinio insulino dozę • Mažėja sunkios hipoglikemijos rizika • Mažėja bendras paros insulino poreikis • Užtikrinami pastovesni gliukozės rodikliai, gerėja ligos kontrolė, mažėja HbA1c rodiklis ir komplikacijų rizika 	<ul style="list-style-type: none"> • Organizme nesusidaro insulino atsarga, todėl ligonis priklausomas nuo pompos veikimo; sutrikus insulino tiekimui, gali greitai išsivystyti ketoacidozė • Reikia daugiau gliukozės matavimo testų • Insulino pompa yra prijungta 24 val. per parą, todėl kai kurie ligoniai jaučiasi labiau priklausomi nuo savo ligos • Pompa yra matoma (pvz., pirtyje, paplūdimyje), diabetas nustoja būti paslaptimi • Kai kurie pacientai gali priaugti svorio; pagerėjus ligos kontrolei, ta gliukozė, kuri anksčiau buvo pašalinama su šlapimu, lieka organizme ir paverčiama riebalais; todėl pradėjus gydymą insulino pompa būtina dar kartą pakoreguoti kiekybinį ir kokybinį mitybos planą • Pompos signalai gali trikdyti bet kuriuo metu • Pasitaiko alerginių reakcijų į pompų adatas ir pletistus

Pažymima, kad insulino pompos yra įsigyjamoms savo lėšomis, tačiau dažniausiai jas finansuoja rajonų savivaldybės, labdaros renginiai ar fondai ir kt. Lietuvos diabeto asociacijos nuomone, insulinų pompos nėra reikalingos jokiai tikslinei grupei, nes šiuo metu visi norintys, jas gauna panaudos būdu. V. Augustinienė siūlo Komisijai apsvarstyti galimybę kompensuoti gliukozės jutiklius (sensorius) pastoviai kraujo gliukozės kontrolei ir išplėsti insulinų pompų keičiamųjų dalių kompensavimą visiems I tipo cukriniu diabetu sergantiems, kurie gydomsi insulino pompomis. Lietuvos diabeto asociacijos nuomone, sensorių kompensavimas būtų tikslingesnis nei insulino pompų.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti:

1) UAB „Monameda“ pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonių *MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema; MiniMed Paradigm VEO754/554; Paradigm MiniMed 715/715*, informuojant apie kompensavimo sąlygas;

2) UAB „Roche Lietuva“ pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės *Accu-Chek Spirit Combo*, informuojant apie kompensavimo sąlygas;

3) UAB „Abovita“ pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės *DANA Diabecare R*, informuojant apie kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 1.1., 1.2., 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti:

1) UAB „Monameda“ pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonių *MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema; MiniMed Paradigm VEO754/554; Paradigm MiniMed 715/715*, informuojant apie kompensavimo sąlygas;

2) UAB „Roche Lietuva“ pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės *Accu-Chek Spirit Combo*, informuojant apie kompensavimo sąlygas;

3) UAB „Abovita“ pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės *DANA Diabecare R*, informuojant apie kompensavimo sąlygas.



SVARSTYTA. 1.4. 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) – Komisijos nariai diskutuoja ar šią medicinos pagalbos priemonę svarstyti kompleksiskai 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, ar atskirai.

Komisija vienbalsiai nusprendė medicinos pagalbos priemonę gliukozės jutiklį ENLITE svarstyti teisės aktų nustatyta eilės tvarka.

NUTARTA. 1.4. Medicinos pagalbos priemonę gliukozės jutiklį ENLITE svarstyti teisės aktų nustatyta eilės tvarka.

SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato Tocilizumabum (RoActemra), skirto reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad vaistinio preparato terapinė vertė nenustatyta, nes pareiškėjo pateiktos medžiagos nepakanka įvertinti vaistinio preparato terapinę naudą pirmos eilės gydymui. Pažymima, kad pareiškėjo siūloma kompensuoti indikacija, „pacientams, sergantiems seropozityviu reumatoidiniu artritu (TLK-10-AM kodas M05), ar kitu reumatoidiniu artritu (TLK-10-AM kodas M06), taikant apribojimą: skirti pagal indikaciją „jei ligoniai metotrekstatu (MTX) netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra“, nėra atskira indikacija, o yra papildoma sąlyga skiriant vaistą patvirtintoms indikacijoms. Informuojama, kad šiuo metu Tocilizumabum (intraveninė forma) yra perkamas centralizuotai reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kuriems gydymas TNF inhibitoriais buvo neveiksmingas ar kontraindikuotinas. Pažymima, kad vaisto skyrimo sąlygos nenurodo, kad vaistas turi būti skiriamas su MTX, todėl pacientams, kurie netoleruoja MTX, jis gali būti skiriamas vienas. FD atstovai informuoja, kad vaistinio preparato farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos išlaidos vertintos, lyginant vaisto Tocilizumabum (RoActemra 162 mg N4) gydymo kainą su pigiausiu centralizuotai apmokamu nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriumi Infliximab (Remsima), skiriamu naujiems pacientams gydyti, nes Tocilizumabum galėtų būti skiriamas naujiems pacientams, sergantiems reumatoidiniu artritu, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 0,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 0,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir didėjimas, jei Tocilizumabum (RoActemra 162 mg N4) būtų skiriamas, kai ankstesnis gydymas navikų nekrozės faktoriaus (NNF) antagonistais buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo, nebuvo vertintas.

Pažymima, kad gamintojas turėtų tiksliai pateikti informaciją, kokiomis skyrimo sąlygomis siūloma kompensuoti Tocilizumabum (RoActemra 162 mg N4), nes pateiktoje paraiškoje gamintojas nurodo vaistą RoActemra 162 mg N4 kompensuoti pagal indikaciją, tačiau prognozuodamas pacientų skaičių nurodo, kad RoActemra 162 mg N4 būtų skiriamas I eilės gydymui, kai netinka MTX, gydymo kaštus gamintojas lygina su Etanercept ir Adalimumab, o prognozuojamą metinę šio vaisto kainą nurodo „paraiškos teikimo metu galiojančią aktualią VLK tocilizumabo pirkimo kainą“, bet apie nuolaidas RoActemra 162 mg N4 kitos informacijos nepateikta.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 32 punktu vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui vaistinio preparato Tocilizumab (RoActemra), skirto reumatoidiniam artritui



(TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei informuoti apie kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Tocilizumab (RoActemra)*, skirto reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei informuoti apie kompensavimo sąlygas.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl ligos „gimdos mioma“ (TLK-10-AM kodas D25-D26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* šiai ligai gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei juo būtų gydoma apie 900 pacienčių (SAM specialistų konsultantų prognozuojamas skaičius), sudarytų ir didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Taip pat primenama apie Komisijos sprendimą kreiptis į SAM specialistus konsultantus bei prašyti pateikti duomenis dėl kitų šiuo metu skiriamų vaistinių preparatų ligos „gimdos mioma“ gydymui. Informuojama, kad pasak prof. R. Nadišauskienės, šiuo metu priešoperaciniam gimdos fibroidų gydymui gali būti naudojami gonadotropiną išskiriančių hormonų agonistai, pvz. *Goserelinas (Zoladex)*, *Triptorelinas (Diphereline, 3,75 mg)*. Šis medikamentas naudojamas ypatingai retai arba iš viso nenaudojamas dėl moterų sunkiai toleruojamų pašalinių reiškinių. Palyginus tyrimuose ulopristalio acetatas parodė žymiai didesnę efektyvumą nei minėti agonistai: jis greitai sumažina gausų kraujavimą, geležies stokos anemijos simptomus, pagerina gyvenimo kokybę, leidžia išvengti chirurginio gydymo arba veiksmingai sudaro sąlygas minimaliai invazinėms operacijoms.

Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta pakviesti diskusijai į Komisijos posėdį SAM specialistus konsultantus dėl susidariusios situacijos, taip pat prašyti pateikti ligos „gimdos mioma“ gydymo schemą bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* vietą joje.

Į posėdį kviečiama SAM specialistė konsultantė D. Ramašauskaitė ir VU MF Akušerijos ir ginekologijos klinikos doc. Ž. Bumbulienė, kurios pateikia savo nuomonę dėl vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* kompensavimo būtinumo ir vaistinio preparato naudingumo tikslinei pacienčių grupei. Ž. Bumbulienė pažymi, kad vaistinis preparatas *Ulipristalio acetatas (Esmya)* skiriamas esant šioms indikacijoms:

1) Gimdos miomų vidutinės ir išreikštos simptomatikos korekcijai reprodukcinio amžiaus moterims, siekiant jas paruošti chirurginiam gydymui. Kurso trukmė trys mėnesiai, vartojant 5 mg ulipristalio acetato per dieną (PEARL I-II tyrimas). Tai sumažina hemostransfuzijų skaičių ir chirurginės intervencijos riziką, pagerėja pooperacinis gijimas.

2) Gimdos miomų vidutinės ir išreikštos simptomatikos korekcijai reprodukcinio amžiaus moterims, ilgalaikiam su pertraukomis gydymui, tikslu ateityje išvengti chirurginės intervencijos. Skiriant ilgalaikiam su pertraukomis vykdomam gydymui, trijų mėnesių kursas gali būti kartojamas iki keturių kartų (PEARL IV)

Taip pat specialistės informuoja, kad norint apytiksliai prognozuoti *Ulipristalio acetatu* gydomų pacienčių skaičių Lietuvoje, reikia žinoti kiek moterų yra operuojamos dėl gimdos miomų vidutinės ir išreikštos simptomatikos (potencialių pacienčių skaičius per metus neturėtų viršyti 1000).

Išėjus svečiams, posėdis tęsiasi. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu patikslinti vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* terapinę vertę pagal SAM specialistų suformuluotą skyrimo sąlygą tikslinei pacienčių grupei, kuriai jis būtų veiksmingiausias.

NUTARTA. 2.1. Kreiptis į VVKT su prašymu patikslinti vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* terapinę vertę pagal SAM specialistų suformuluotą skyrimo sąlygą tikslinei pacienčių grupei, kuriai jis būtų veiksmingiausias.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Mirabegronum (Betmiga)*, skirto šlapimo pūslės neuroraumeninei disfunkcijai (TLK-10-AM kodas N31) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 3,5 balo. Pažymima, kas paskutinio posėdžio metu, Komisija nusprendė informuoti pareiškėją, kad už farmakoekonominę šio vaisto vertę būtų suteikti 5 balai, jei jis sutiktų pasirašyti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2015 m. gruodžio 14 d. raštu informavo, kad sutinka pasirašyti minėtą Sutartį. Taip pat pareiškėjas prašo pateikti Sutarties projektą bei pasilieka teisę galimai inicijuoti derybas dėl pasiūlytos Sutarties sąlygų arba atsisakyti Sutarties, jei nepavyktų pasiekti susitarimo.

VLK atstovai informuoja, kad naujų vaistų įtraukimas į kompensavimo sąrašus kaip vaistų, nedidinančių PSDF biudžeto išlaidų, sudarant sutartis dėl gražintinos kainos dalies, esant ribotoms finansinėms PSDF biudžeto galimybėms, lemtų augantį kreditinį įsiskolinimą už apdraustiesiems išduodamus kompensuojamuosius vaistus. Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą informaciją, siūloma kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti oficialią deklaruotą kainą arba svarstyti klausimą dėl grupavimo, jei jis atitinka grupavimui keliamus reikalavimus.

Pasisako visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie Sutarties sąlygas.

NUTARTA. 2.2. Informuoti pareiškėją apie Sutarties sąlygas.

SVARSTYTA. 2.3. 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“ – J. Tomaševič primena, kad vaistinio preparato *Dimetilfumarato (Tecfidera)* terapinė vertė yra 10 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė – 5 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 3 balai).

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Dimetilfumaratui (Tecfidera)*, jei jis būtų įtrauktas į A sąrašą ir juo būtų gydoma 18-27-47 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų 270 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir 700 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 50 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 140 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Taip pat VLK atstovai siūlo nustatyti skyrimo sąlygą „skiriamas tik monoterapijai pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas yra neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas“. Komisijos nariai pritaria šiam siūlymui.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti svarstyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Dimetilfumaratą (Tecfidera)*, skirtą suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant patikslintą skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, teikti svarstyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Dimetilfumaratą (Tecfidera)*, skirtą suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant patikslintą skyrimo sąlygą „skiriamas tik monoterapijai pacientams, kuriems interferonai ir (arba) glatiramero acetatas yra neveiksmingas, netoleruojamas arba kontraindikuotinas“.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Peginterferono beta-1a (Plegridy)*, skirto suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti – J. Tomaševič primena, kad vaistinio preparato *Peginterferono beta-1a (Plegridy)* terapinė vertė yra 9 balai, farmakoekonominė vaistinio preparato vertė – 5 balai. Primenama, kad

paskutiniame posėdyje, Komisija nusprendė kreiptis į pareiškėją su siūlymu deklaruoti tokią vaistinio preparato *Peginterferon beta-1a (Plegridy)* kainą ar sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis, kad vaistinio preparato *Peginterferono beta-1a (Plegridy)* gydymo kaina būtų mažesnė nei šiuo metu kompensuojamųjų vaistų *interferono beta-1a, interferono beta-1b* bei *glatiramero acetato* gydymo kaina.

Informuojama, kad pareiškėjas 2015 m. gruodžio 17 d. raštu, pateikė siūlymą sudaryti Sutartį, numatant joje konfidencialią nuolaidą nuo deklaruotos *Peginterferono beta-1a (Plegridy) 125 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2* kainos, kuri sumažins šios pakuotės kainą iki*

VLK atstovai informuoja, kad užtikrinti šią sąlygą, pareiškėjas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 394 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 7,5 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 19 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Taip pat pažymima, kad gražintinas procentas galėtų būti tikslinamas atsižvelgiant į Kainyne esančių pirmos eilės ligą modifikuojančių vaistų bazinių kainų pokyčius. Pažymima, kad šio vaisto kompensavimas taip pat lemtų augantį kreditinį įsiskolinimą už apdraustiesiems išduodamus kompensuojamuosius vaistus.

VLK specialistai siūlo nustatyti skyrimo sąlygą „skiriamas tik monoterapijai“. Komisijos nariai pritaria šiai sąlygai.

Komisijos narių dauguma (5 nariai balsavo už, 2 prieš, 1 Komisijos narys susilaikė nuo balsavimo) vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, nuspręsta teikti svarstyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Peginterferoną beta-1a (Plegridy)*, skirtą suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant patikslintą skyrimo sąlygą ir su sąlyga, kad pareiškėjas sutiks pasirašyti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis.

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Peginterferoną beta-1a (Plegridy)*, skirtą suaugusiems, kurie serga recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (TLK-10-AM kodas G35) gydyti, taikant patikslintą skyrimo sąlygą „skiriamas tik monoterapijai“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sutiks pasirašyti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis.

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto kiaušidės ir kiaušintakio piktybinio naviko pirmos ir antros eilės gydymui tolesnės svarstymo eigos – I posėdį kviečiama asociacijos *Onkologija.lt* atstovė Z. Zamžickienė, kuri pateikia Komisijai subjektyvią nuomonę dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto kiaušidės ir kiaušintakio piktybinio naviko gydymui, kompensavimo ir terapinės vertės nustatymo.

Išėjus asociacijos *Onkologija.lt* atstovei, posėdis tęsiamas. J. Tomaševič primena, kad paskutiniame Komisijos posėdyje buvo pritarta pareiškėjo siūlomoms kompensuoti vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* skyrimo sąlygoms: pirmos eilės gydymui kompensuoti „tik IV stadija (pagal FIGO) sergančių pacientų gydymą“; antros eilės gydymui – „tik derinyje su paklitakseliu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžys, kurioms buvo skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorius veikiančiais preparatais“.

Taip pat J. Tomaševič primena, kad terapinė šio vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)* vertė yra 7 balai, tačiau pareiškėjas buvo informuotas, kad terapinė vertė galėtų pasikeisti, jei gamintojas prisiimtų įsipareigojimus dėl gydymo efektyvumo užtikrinimo (kad bendras išgyvenamumas didėtų pagal pareiškėjo siūlomą tyrimų medianą), skiriant šį vaistinį preparatą 7,5 mg/kg doze pirmos eilės gydymui, vietoj 15 mg/kg ir 15 mg/kg doze antros eilės gydymui.

Gamintojas turėtų įsipareigoti, kad gydymo efektyvumo rezultatai pasieks kompanijos siūlomus klinikiniuose tyrimuose nustatytus išgyvenamumo medianos rezultatus ir gamintojas turėtų kompensuoti gydymo *Bevacizumabu* išlaidas tų pacienčių, kurioms nebuvo pasiektos atitinkamos išgyvenamumo medianos:

1) pirmos eilės gydymui, skiriant vaistinį preparatą *Bevacizumabo (Avastin)* pacienčių bendro išgyvenamumo mediana turi būti [] vartojant

2) antros eilės gydymui skirtą vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)* išgyvenamumo be ligos progresavimo mediana turi būti [] vaistinį preparatą vartojant iki ligos progresavimo.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2016 m. sausio 29 d. raštu pateikė šių sąlygų patikslinimus. E. Radkevič pažymi, kad VVKT raštu papildomos nuomonės dėl terapinės vertės nepateikė. I. Drėgvienė siūlo sukurti darbo grupę, kuri galėtų parengti kiaušidžių vėžio gydymo aprašą ir nustatyti aiškius kriterijus dėl vaistinio preparato *Avastin* skyrimo. E. Radkevič primena, kad minėti gydymo efektyvumo rodikliai buvo suderinti su specialistais. Pasisako visi Komisijos nariai.

Atsižvelgiant į VVKT atstovų 2015 m. gruodžio 22 d. Komisijos posėdyje pateiktą nuomonę, kad terapinė vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)* vertė galėtų pasikeisti, jei gamintojas priimtų įsipareigojimus dėl gydymo efektyvumo užtikrinimo, bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į šią instituciją su prašymu įvertinti pareiškėjo atsakymą ir raštu pateikti Komisijai argumentuotas išvadas dėl terapinės vertės balo.

NUTARTA. 2.5. Atsižvelgiant į VVKT atstovų 2015 m. gruodžio 22 d. Komisijos posėdyje pateiktą nuomonę, kad terapinė vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)* vertė galėtų pasikeisti, jei gamintojas priimtų įsipareigojimus dėl gydymo efektyvumo užtikrinimo, kreiptis į šią instituciją su prašymu įvertinti pareiškėjo atsakymą ir raštu pateikti Komisijai argumentuotas išvadas dėl terapinės vertės balo.

SVARSTYTA. 2.5.1. Papildomas klausimas. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto gimdos kaklelio vėžiui gydyti, siūlomų gydyti pacienčių skaičiaus – E. Radkevič informuoja, kad yra gautas Tarpinstitucinės derybų komisijos raštas dėl įrašyto į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Bevacizumabum*, skirto gimdos kakleliui gydyti, pacienčių skaičiaus patikslinimo. Šiame rašte pažymėta, kad pagal pareiškėjo siūlymus gydyti pacienčių skaičius yra ženkliai mažesnis, negu nurodytas Komisijos rašte. Tarpinstitucinė derybų komisija siūlo jį tikslinti. E. Radkevič informuoja, kad remiantis šiuo raštu buvo pakartotinai kreiptasi į specialistus su prašymu patikslinti pacienčių skaičių, kurioms būtų indikuotinas *Bevacizumabum*. J. Tomaševič informuoja, kad yra gautas [] atsakymas, kad tokių pacienčių būtų apie 70. I. Drėgvienė siūlo nustatyti šį pacienčių skaičių, o tuo atveju jei poreikis būtų didesnis, siūlyti pareiškėjui įsipareigoti pacientės gydyti nemokamai. Komisija pritaria šiam siūlymui.

NUTARTA. 2.5.1. Informuoti Tarpinstitucinės derybų komisiją apie patikslintą pacienčių skaičių 70, kurioms būtų indikuotinas vaistinis preparatas *Bevacizumabum*, skirtas gimdos kakleliui gydyti, o tuo atveju jei poreikis būtų didesnis, siūlyti pareiškėjui įsipareigoti pacientės gydyti nemokamai.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Liraglutido (Victoza)* nuo insulino nepriklausomam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kai gliukozės kiekio kraujyje kontrolė yra nepakankama net vartojant didžiausias toleruojamas metformino, sulfonilkarbamido arba metformino su tiazolidinedionu dozes – J. Tomaševič informuoja, kad po 2015 m. lapkričio 5 d. pareiškėjui išsiųstos informacijos, kompanija jau 3 kartą prašo suteikti daugiau laiko atsakyti Komisijos iškeltiems klausimams.

Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, patikslinta farmakoekonominė vertė – 2,5 balo. Komisija siūlė pašalinti nustatytus trūkumus bei pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis arba teikti tokią deklaruotą kainą Lietuvai, kas apskaičiuota *Victoza* gydymo kaina būtų tokia pat ar ne didesnė kaip šiuo metu kompensuojama *Lixisenatidum* gydymo kaina.

Komisija bendru sutarimu nusprendė pritarti pareiškėjo prašymui atidėti šio vaistinio preparato svarstymą, iki kompanija pateiks prašomą informaciją.

VLK atstovai pažymi, kad šio vaisto kompensavimas taip pat lemtų augantį kreditinį įsiskolinimą už apdraustiesiems išduodamus kompensuojamuosius vaistus. Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą informaciją, siūloma kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti oficialią deklaruotą kainą arba svarstyti klausimą dėl grupavimo, jei jis atitinka grupavimui keliamus reikalavimus.

NUTARTA. 2.6. Pritarti pareiškėjo prašymui atidėti paraiškos svarstymą. Siūlyti teikti oficialią mažiausią deklaruotą kainą Lietuvai.

SVARSTYTA. 2.7. Dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirto vartoti suaugusiems didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F32.3, F33.2, F33.3) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „tik suaugusiems, kai bent po vienu antidepresantu skirto gydymo nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ – J. Tomaševič primena, kad pirminiame vertinime buvo nustatyta, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 3,5 balo. Taip pat primenama, kad vaistas siūlomas kompensuoti depresijai su psichozės simptomais sergantiems pacientams gydyti, tačiau klinikiniai įrodymai šiai vaisto indikacijai nepateikti, todėl buvo prašyta pareiškėjo argumentuotai pagrįsti vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)* kompensuoti siūlomas indikacijas: sunkios depresijos epizodas su psichozės simptomais (TLK-10-AM kodas F32.3) ir pasikartojantis depresinis sutrikimas, sunkios depresijos epizodas su psichozės simptomais (TLK-10-AM kodas F33.3). Primenama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Vortioxetinum (Brintellix)*, jei pagal pareiškėjo pateiktus duomenis juo būtų gydoma nuo 3500 pacientų (pirmais metais) iki 8700 pacientų (trečiais metais) ir įtraukus jį į A sąrašą, sudarytų nuo 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais iki 2,9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 0,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais iki 1,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Informuojama, kad pareiškėjas 2016 m. sausio 12 d. raštu pateikė savo nesutikimą dėl terapinės ir farmakoekonominės vertės balų, taip pat dėl PSDF biudžeto išlaidų apskaičiavimo.

Pažymima, kad pareiškėjo nuomone, terapinė nauda turėtų būti įvertinta 7 balais (šiuo metu naujoviškumas įvertintas 4 balais, terapinė nauda – 6 balais) ir pateikė argumentus. J. Tomaševič informuoja, kad VVKT nuomone, pateikti pareiškėjo argumentai remiasi skirtingų tyrimų gautų rezultatų fragmentais ir nėra pateikta išsamių naujai cituojamų tyrimų duomenų. Atsižvelgiant į tai, terapinės vertės balas lieka toks pats, t.y. 10 balų.

FD atstovai informuoja, kad šiuo metu depresijos gydymui yra kompensuojami 6 vaistiniai preparatai ir vadovaujantis Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu (toliau – gydymo tvarkos aprašas) depresijos gydymas pradamas vienu antidepresiniu vaistu (monoterapija), parenkant optimalią toleruojamą gydomąją dozę – sąrašas vaistų išvardintas tvarkos aprašo 18.1 punkte:

„.....18.1. antidepresiniai vaistai:

18.1.1. selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (toliau – SSRI) (pvz., citalopramas, escitalopramas, fluoksetinas, fluvoksaminas, paroksetinas, sertralinas);

18.1.2. tricikliai antidepresiniai vaistai (pvz., klomipraminas, amitriptilinas, tianeptinas);

18.1.3. noradrenerginiai ir specifiniai serotoninerginiai antidepresiniai vaistai (toliau – NaSSA) (pvz., mirtazapinas);

galutinę faktinę kainą, kokia yra nurodyta sutartyse jau kompensuojamoms *Pemetrexedum* indikacijoms. Pažymima, kad referencinėse šalyse jau atsiranda *Pemetrexedum* generiniai preparatai, todėl PSDF biudžeto lėšos, skiriamos gydymui *Pemetrexedum*, artimiausiu metu mažės.

Kompanijos atstovai informuoja, kad gydymas vaistiniu preparatu *Pemetrexedum* (*Alimta*), skiriant jį nesmulkialąstelinio plaučių vėžio palaikomajam gydymui, taupytų PSDF biudžeto lėšas, nes nesmulkialąstelinio plaučių vėžio palaikomasis gydymas *Pemetrexedum* yra pigesnis ir saugesnis už gydymą vaistiniu preparatu *Bevacizumabum* skiriant jį I-os eilės gydymui iki ligos progresavimo. Kompanijos atstovas R. Adomaitis taip pat pažymi, kad įsakymas neriboja *Bevacizumabum* gydymo ciklų kiekio, todėl šis vaistas yra naudojamas atsižvelgiant į vaisto apraše nurodomą informaciją, t.y. "*Bevacizumabum skiriama kartu su chemoterapiniais platinos dariniais iki 6 gydymo ciklų, po to skiriama vien Bevacizumabum iki liga pradeda progresuoti arba pasireiškia netoleruojamas toksinis poveikis*". Kompanijos atstovė A. Krukauskienė pažymi, kad palaikomasis gydymas *Pemetrexedum* kombinacijoje su *Cisplatina* būtų skiriamas tik tokiems pacientams, kuriems po I-os eilės 4 gydymo ciklų minėtu deriniu gautas labai geras atsakas į skiriamą schemą. Tokių pacientų galėtų būti tik apie 20. Pažymima, kad kompanija sutinktų su pacientų skaičiaus apribojimu, skiriant *Pemetrexedum* palaikomajam gydymui. VLK ir FD atstovai atkreipia dėmesį, kad vaistinis preparatas *Bevacizumabum* yra kompensuojamas tik pirmos eilės nesmulkialąstelinio plaučių vėžio gydymui.

Kompanijos atstovams išėjus, posėdis tęsiasi. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti VLK tikslinti informaciją dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*) kompensuojamųjų indikacijų. Gavus šią informaciją, FD tikslinti *Pemetrexedum* farmakoekonominę vertę.

NUTARTA. 2.8. Prašyti VLK tikslinti informaciją dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*) pirkimo indikacijų.

SVARSTYTA. 2.9. Dėl vaistinio preparato *Nintedanibum* (*Vargatef*), skirto antros eilės nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vertė yra 11 balų, farmakoekonominė abiejų pakuočių vertė – 6 balai. Taip pat primenama, kad Komisija atsižvelgdama į tai, kad priemoka vaistinio preparato *Nintedanibum* pakuotei *Vargatef 100mg N120* sudaro [redacted], o *Vargatef 150 mg N60* pakuotei [redacted] prašė pareiškėjo įsipareigoti dengti šias priemokas arba teikti tokią deklaruotą kainą, kad pacientas mokėtų mažiausią galimą priemoką. Paskutiniame posėdyje Komisija nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti prognozuojamų pacientų skaičių, siūlomai kompensuoti indikacijai bei nurodyti kokią vietą, antros eilės gydymo schemoje, užimtų šis vaistinis preparatas.

Informuojama, kad pareiškėjas 2016 m. sausio 11 d. raštu sutiko įsipareigoti dengti susidariusias paciento priemokas. Taip pat pažymima, kad [redacted] nuomone, per metus gydymą šiuo vaistu galėtų gauti apie 100-120 pacientų per metus. [redacted] nurodo, kad apie 80 proc. sirgusiųjų adenokarcinoma (apie 436) galimai gavo II eilės gydymą ir vietoj šio gydymo galėtų gauti *Nintedanibum* (*Vargatef*). Taip pat [redacted] pažymi, kad šis vaistinis preparatas nėra įtrauktas į Amerikos vėžio centrų (NCCN) ar Europos chemoterapeutų draugijos (ESMO) plaučių adenokarcinomos gydymo rekomendacijas, todėl [redacted] nuomone, vaistinio preparato vieta ir vertė nėra aiški.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos PSDF biudžeto išlaidos apskaičiuotos pagal A. Česo pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių (100-120). PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 680 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 820 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 70 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 490 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.



Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Nintedanibum (Vargatef)*, skirtą antros eilės nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.8. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Nintedanibum (Vargatef)*, skirtą antros eilės nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 3. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 3.1. Dėl vaistinio preparato *Ticagrelolum (Brilique)*, skirto miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22), gydyti skyrimo sąlygos tikslinimo – J. Tomaševič 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.

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 koronarijų arterijų šuntavimas“.

VLK atstovai primena, kad PSDF biudžeto išlaidos, jei juo būtų gydoma 3500-3700 pacientų, sudarytų ir didėtų apie 2,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisija bendru sutarimu nusprendė pritarti pareiškėjo prašymui patikslinti skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 3.1. Pritarti pareiškėjo prašymui patikslinti skyrimo sąlygą į „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė koronarinė intervencija ar koronarijų arterijų šuntavimas“.

SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum (Tivicay)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti – J. Tomaševič primena, kad kompanija vykdė kompleksines derybas dėl vaistinio preparato *Dolugravirum (Tivicay)* kainos, atsižvelgiant į kitus šiuo metu kompensuojamus šios kompanijos vaistinius preparatus.

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

J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė 11 balų, farmakoeconomine vertė – 5 balai.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 63 punktu, Komisija nusprendė teikti svarstyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Dolutegravirum (Tivicay)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti,

su sąlyga, kad pareiškėjas įvykdys derybų metu suderėtas kompensavimo sąlygas, taip pat sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis.

NUTARTA. 3.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 63 punktu, teikti svarstyti PSDT įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Dolutegravirum (Tivicay)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas įvykdys derybų metu suderėtas kompensavimo sąlygas, taip pat sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis.

SVARSTYTA. 4. Dėl UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015 m. rugsėjo 10 d. rašto Nr. 1-381 „Dėl vaisto *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar Ellipta) 184/22 mcg* dozuotės kompensavimo“ – J. Tomaševič primena apie kompanijos prašymą įtraukti į Kainyno atskirą grupę vaistinio preparato *Relvar Ellipta 184/22 mcg* dozuotę (šiuo metu kompensuojama minėto vaistinio preparato *92/22 mcg* dozuotė). Taip pat primenama, kad jei abi dozuotės būtų įrašytos į vieną Kainyno grupę, PSDF biudžeto išlaidos mažėtų, tačiau jei abi dozuotės būtų įrašytos į atskiras grupes – PSDF biudžeto išlaidos didėtų. FD atstovai informuoja, kad paciento priemoka vaistui *Relvar Ellipta 92µg+22µg* dozėje, jei jis būtų įrašytas į vieną grupę su *Relvar Ellipta 184/22 mcg*, sudarytų ir tai ribotų vaistinio preparato prieinamumą pacientams. Pažymima, kad gamintojas informavo, kad negalėtų dengti paciento priemokos.

J. Tomaševič primena, kad pareiškėjo nuomone, pilnavertiškam astmos gydymui reikalingos abi dozuotės, nes beveik visiems pacientams, kuriems skiriamas gydymas IKS/IVBA deriniu, astmai paūmėjus preparato dozė turėtų būti didinama. Pagal astmos gydymo rekomendacijas, kai nepakanka vartojamos *92/22 mcg* dozuotės turėtų būti išrašoma didesnio stiprumo *Relvar Ellipta* dozuotė, tačiau gydytojais negali intensyvinti gydymą padvigubinant įkvėpimų skaičių iš *92/22* inhaliatoriaus, nes tokiu atveju pacientai perdozuotų vilanterolio, kurio maksimali paros dozė yra 22 mcg.

Paskutiniame posėdyje Komisija nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją: 1) dėl vaistinio preparato *Relvar Ellipta 184/22 mcg* dozuotės medicininės būtinybės; 2) kokie šiuo metu skiriami kompensuojami vaistiniai preparatai, esant astmos paūmėjimams bei paaiškinti jų pakeičiamumo galimybes su vaistiniu preparatu *Relvar Ellipta 184/22 mcg*.

J. Tomaševič informuoja, kad yra gauti dviejų specialistų atsakymai. Jų nuomone, medicininė būtinybė yra, nes šiuo metu tenka skirti papildomą kito IKS dozę iš skirtingo inhaliatoriaus, taip apsunkinant paciento gydymą ir jo toleranciją. Raštuose taip pat pažymima, kad yra ir kitos gydymo alternatyvos (pvz., flutikazono propionato ir salmeterolo, dubezonido ir formeterolio, beklametazono ir formoterolio), bet tuomet pacientas netenka galimybės gydytis optimalia vienkartinės inhaliacijos metodika. Komisijos nariai diskutuoja dėl specialistų pateikto atsakymo apie medicininę būtinybę.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad tuo atveju, jei vaistiniai preparatai *Relvar Ellipta 92µg+22µg* ir *Relvar Ellipta 184/22 mcg* būtų įrašytos į skirtingas Kainyno grupes, PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 52 tūkst. Eur per metus.

Bendru sutarimu nuspręsta VLK tikslinti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu yra skiriamos kitos astmos gydymo alternatyvos (pvz., flutikazono propionato ir salmeterolo, dubezonido ir formeterolio, beklametazono ir formoterolio). Gavus VLK informaciją, priimti galutinį sprendimą.

NUTARTA. 4. VLK tikslinti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu yra skiriamos kitos astmos gydymo alternatyvos (pvz., flutikazono propionato ir salmeterolo, dubezonido ir formeterolio, beklametazono ir formoterolio). Gavus VLK informaciją, priimti galutinį sprendimą.

SVARSTYTA. 5. Dėl UAB „Sicor Biotech“ 2015 m. rugpjūčio 27 d. rašto „Dėl Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml tris kartus per savaitę kompensavimo“ – J. Tomaševič primena, kad šiuo metu į Kainyną įrašytas vaistinio preparato *Copaxone (Glatimero acetatas) 20 mg/ml injekcinis tirpalas N28* dozuotė, kurią pacientams reikia susileisti kasdien. Kompanija UAB „Sicor Biotech“ prašo įtraukti į Kainyno atskirą eilutę minėto vaistinio preparato *40 mg/ml injekcinis tirpalas N12* dozuotę, kurią reikėtų susileisti tris kartus per savaitę.

Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta nepritari pareiškėjo siūlymui išskirti į atskirą Kainyno grupę *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12*, o pasiūlyta vaistinių preparatų *Copaxone 20 mg/ml injekcinis tirpalas N28* ir *Copaxone 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12* bazinei kainai apskaičiuoti nustatyti ekvivalentines dozes, nes *Copaxone 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12* kaina turi būti apskaičiuojama, atsižvelgiant į gydymo kurso kainą, o ne į miligramo kainą. J. Tomaševič informuoja, kad kompanija 2016 m. vasario 10 d. raštu sutiko su šiuo Komisijos siūlymu. Bendru sutarimu nuspręsta pritari įrašyti į Kainyno vieną grupę vaistinius preparatus *Copaxone (Glatimero acetatas) 20 mg/ml injekcinis tirpalas N28* ir *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12*, apskaičiuojant bazinę kainą pagal gydymo kurso kainą, siūlant pareiškėjui dengti susidariusias priemokas pacientams.

NUTARTA. 5. Pritarti įrašyti į Kainyno vieną grupę vaistinius preparatus *Copaxone (Glatimero acetatas) 20 mg/ml injekcinis tirpalas N28* ir *Copaxone (Glatimero acetatas) 40 mg/ml injekcinis tirpalas N12*, apskaičiuojant bazinę kainą pagal gydymo kurso kainą, siūlant pareiškėjui dengti susidariusias priemokas pacientams.

SVARSTYTA. 6. Dėl UAB „Orion Pharma“ 2015 m. spalio 22 d. rašto „Dėl vaisto *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)*“ – J. Tomaševič primena apie prašymą panaikinti galiojantį vaistinio preparato *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)* skyrimo sąlygą „skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, jei Parkinsono ligos (TLK-AM-10 kodas G20) gydymas vaistiniais preparatais, turinčiais generinius analogus, yra nepakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“, nes atsiradus generiniam šio vaistinio preparato analogui minėta skyrimo sąlyga neteko prasmės.

Primenama, kad SAM specialistai pritaria siūlymui koreguoti 2011 m. birželio 8 d. įsakymą Nr. V-589, pašalinant pastabas apie generinius analogus, tačiau pabrėžiama, kad *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)* skiriamas tik pacientams, sergantiems *pažengusia* Parkinsono liga, kuriems gydymas su levadopa su periferinės DOKA inhibitoriumi (Carbidopa arba Benserazidum) nėra pakankamai efektyvus. Taip pat specialistai siūlo peržiūrėti skyrimo sąlygas, kad gydymas, laikantis konkrečių nurodytų vaistinio preparato paskyrimo kriterijų galėtų būti inicijuoti ir antrinio lygio sveikatos priežiūros paslaugas teikiantis gydytojas neurologas.

Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus derinti patikslintą skyrimo sąlygą: „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga *vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga*, kuriems gydymas su *Levodopa su periferinės DOKA inhibitoriumi (Carbidopa arba Benserazidum)* nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

VLK atstovai informuoja, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, jei būtų pakeista skyrimo sąlyga, nes 1 paciento 1 mėnesio gydymo kaina vaistiniu preparatu *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)* yra ne didesnė nei 1 paciento 1 mėnesio gydymo kaina kitais vaistiniais preparatais, skirtais Parkinsono ligos gydymui.

Informuojama, kad SAM specialistai konsultantai pritarė šiai skyrimo sąlygai.

Komisija bendru sutarimu nusprendė teikti svarstyti PSDT patikslintą vaistinio preparato *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)* skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 6. Teikti svarstyti PSDT patikslintą vaistinio preparato *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)* skyrimo sąlygą „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga *vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga*, kuriems gydymas su *Levodopa su*



periferinės DOKA inhibitoriumi (Carbidopa arba Benserazidum) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinio preparato *Vinorelbium 10 mg geriami kieti kompensavimo* – J. Tomaševič primena apie gautą paraišką įrašyti į Kainyną vaistinį preparatą *Vinorelbium (Navelbine) 20 mg minkštos kapsulės N1* ir *Navelbine 30 mg minkštos kapsulės N1*. Informuoja, kad Kainyne yra įrašyta vaistinių preparatų *Vinorelbium 10 mg injekciniai* grupė. Pažymima, kad Komisijos prašoma priimti sprendimą dėl pirmiau įvardintų vaistinių preparatų atskiro grupavimo, nustatant bazinę vaisto kainą pagal pigiausio to paties bendrinio vaistinio preparato bazinę kainą.

Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologijai dėl medicininės būtinybės skirti vaistinius preparatus *Vinorelbium (Navelbine) 20 mg minkštos kapsulės N1* ir *Vinorelbium (Navelbine) 30 mg minkštos kapsulės N1*. Taip pat prašyti nurodyti pacientų skaičių, kuriems gali būti indikuotina tabletinė vaistinio preparato forma.

Informuojama, kad nuomone, pašalinių reiškinių dažnumas, naudojant minkštąsias kapsules yra ženkliai žemesnis, o efektyvumas kai kuriais atvejais – aukštesnis. Specialistas pažymi, kad numatomas gydomų pacientų skaičius būtų lygus apie 50 proc. visų pacientų, kurie šiuo metu gydomi injekcine forma.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 120 tūkst. Eur ir nedidėtų, nes pacientui pradėjus vartoti šio vaisto tabletes nebus reikalingos onkologijos chemoterapijos dienos stacionaro paslaugos, kurių 1 gydymo kurso apmokėjimui reikėtų skirti apie 100 tūkst. Eur. Pažymima, kad taip pat bus taupomos išlaidos, dienos chirurgijos paslaugoms, kurios reikalingos orangiai Porto sistemai implantuoti arba audinių nekrozėms mažinti. Informuojama, kad susumavus *vinorelbino* injekcinio 1 paciento 1 gydymo kursui tenkančias PSDF biudžeto išlaidas: kompensuojamo *vinorelbino* injekcinės formos 1 paciento 1 kurso gydymo kainą, onkologijos chemoterapijos dienos stacionaro paslaugos išlaidas, tenkančias 1 paciento vienam gydymo kursui atlikti ir dienos chirurgijos paslaugos apmokėjimo išlaidas, gaunama, kad jos siektų apie 100 tūkst. Eur. Išlaidos tenkančios 1 paciento 1 gydymo kursui apmokėti, vartojant vaistinio preparato *vinorelbino* tabletes formas.

Komisija bendru sutarimu nusprendė pritarti įrašyti vaistinį preparatą *Vinorelbium (Navelbine) 20 mg minkštos kapsulės N1* ir *Navelbine 30 mg minkštos kapsulės N1* į Kainyno atskirą eilutę.

NUTARTA. 7. Pritarti įrašyti vaistinį preparatą *Vinorelbium (Navelbine) 20 mg minkštos kapsulės N1* ir *Navelbine 30 mg minkštos kapsulės N1* į Kainyno atskirą eilutę.

SVARSTYTA. 8. Dėl UAB „Berlin-Chemie Menarini Baltic“ 2015 m. spalio 12 d. rašto Nr. 425 „Dėl fiksuotų vaistų derinių bazinės kainos skaičiavimo“ – E. Radkevič primena, kad pareiškėjas 2015 m. balandžio mėn. pateikė Sveikatos apsaugos ministerijai vaistinio preparato *Aclidinis et Formoterolis* paraišką, vadovaudamasis Tvarkos aprašo 5 punktu, todėl Komisija šią paraišką nagrinėjo ir 2015 m. gegužės 14 d. posėdyje priėmė sprendimą siūlyti įrašyti šį vaistinį preparatą į A sąrašą vadovaudamasi Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytais reikalavimais sudėtiniais vaistiniams preparatams. Vadovaujantis Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo, 5.8 papunkčiu, nurodyto vaistinio preparato bazinė kaina buvo apskaičiuota pagal atskirų sudedamųjų dalių mažiausias kompensuojamąsias kainas. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad siekiant bazinę kainą apskaičiuoti pagal deklaruotas gamintojo kainas, paraiška įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus turi būti pateikta vadovaujantis Tvarkos aprašo 4 punktu ir nagrinėjama bei sprendimas dėl jos priimamas Tvarkos apraše nustatyta bendra nagrinėjimo ir sprendimų priėmimo tvarka, o ne vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytais reikalavimais.

NUTARTA. 8. Informuoti pareiškėją, kad siekiant bazinę kainą apskaičiuoti pagal deklaruotas gamintojo kainas, paraiška įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus turi būti pateikta vadovaujantis Tvarkos aprašo 4 punktu ir nagrinėjama bei sprendimas dėl jos priimamas Tvarkos apraše nustatyta bendra nagrinėjimo ir sprendimų priėmimo tvarka, o ne vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytais reikalavimais.

SVARSTYTA. 9. Dėl Lietuvos hematologų draugijos pirmininko A. Slobino 2015 m. gegužės 8 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* kompensavimo apribojimo pakeitimo“ – J. Tomaševič primena, kad Lietuvos hematologų draugija prašo pakeisti vaistinio preparato *Anagrelidum* skyrimo sąlygą „skiriama pacientams, priskiriamiems didelės rizikos grupei, kurių amžius pradedant gydymą yra 60 metų, o trombocitų kiekis $\geq 1000 \times 10^9/l$ ir vyresniems kaip 60 metų pacientams, kurių gydymas vaistiniu preparatu Hydroxycarbamidum yra neveiksmingas arba kurie jo netoleruoja“, nes galiojantis kompensavimo apribojimas iki 60 metų amžiaus aukštos rizikos pacientams, kai trombocitų kiekis yra $\geq 1000 \times 10^9/l$ yra perteklinis.

Primenama, kad Lietuvos hematologų draugija sutiko su Komisijos siūlymu keisti vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir kompensuoti jį pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas:

„Padidėjusio trombocitų kiekio mažinimas bei su tuo susijusių klinikinių simptomų lengvinimas didelės rizikos grupės pacientams, sergantiems esencialine trombocitemija.*

*Didelės rizikos grupės pacientais laikomi asmenys, sergantys esencialine trombocitemija, kuriems yra vienas ar daugiau iš šių požymių: amžius ≥ 60 metų; trombocitų kiekis ($1000 \times 10^9/l$); padidėjęs trombocitų skaičius $\geq 300 \times 10^9/l$ per 3 mėnesių laikotarpį; praeityje buvo sunkių trombohemoraginių ar išemijos simptomų; kraujagysliniai rizikos veiksniai“. Prognozuojamas gydyti pacientų skaičius, pakeitus skyrimo sąlygas būtų apie 10.

Atsižvelgiant į tai, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pakeistos vaistinio preparato skyrimo sąlygos ir juo būtų gydoma apie 10 naujų pacientų, sudarytų apie 403 tūkst. Eur ir didėtų apie 48 tūkst. Eur, Komisija nusprendė kreiptis į vaistinio preparato *Anagrelidum* registruotoją su siūlymu pakeisti Sutarties sąlygas taip, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų.

J. Tomaševič informuoja, kad kompanija 2016 m. vasario 12 d. raštu pateikė informaciją, kad neturi galimybių sumažinti vaisto kainos.

Atsižvelgiant į tai, kad panaikinus vaistinio preparato *Anagrelidum* skyrimo sąlygas A sąrašė, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, vienbalsiai nuspręsta pritarti kompensuoti šį vaistinį preparatą pagal registruotas indikacijas. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 9. Atsižvelgiant į tai, kad panaikinus vaistinio preparato *Anagrelidum* skyrimo sąlygas A sąrašė, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, pritarti kompensuoti šį vaistinį preparatą pagal registruotas indikacijas. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 10. Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne grupės *Ferric Oxide dextranum complex* pakeitimo – J. Tomaševič primena, kad šiuo metu Kainyne yra įrašyta vaistinių preparatų *Ferric Oxide dextran complex* (geležies oksido dekstrano kompleksas) grupė, kurioje įrašytas vaistinis preparatas *CosmoFer 50mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte 2 ml N5*. J. Tomaševič informuoja, kad yra pateikta paraiška įrašyti į pirmiau minėtą Kainyne grupę vaistinį preparatą *Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte 1 ml N5*. Pažymima, kad pagal VVKT pateiktą informaciją abiejų vaistinių preparatų *CosmoFer 50mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte 2 ml N5* ir *Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte 1 ml N5* veiklioji medžiaga yra trivalentė geležis, tik skiriasi druskos (kompleksai), todėl paraiškos įrašyti naują vaistinį preparatą *Monofer* į

A sąrašą nereikia. Atsižvelgiant į šią informaciją, vaistinis preparatas *Monofer* negali būti įrašytas į *Ferric Oxide dextran complex 100 mg injekciniai* grupę, bet abu šie vaistiniai preparatai galėtų būti apjungti į vieną *parentinės trivalentės geležies* grupę (nauja grupė).

Primenama, kad paciento priemoka vaistiniam preparatui *Monofer*, kompensuojant jį 100 proc., sudarytų todėl paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta siūlyti gamintojui įsipareigoti dengti paciento priemoką. Informuojama, kad pareiškėjas 2016 m. vasario 23 d. raštu pateikė informaciją, kad įsipareigoja vaistiniam preparatui *CosmoFer* deklaruoti mažesnę nei šiuo metu esančią kainą, taip pat įsipareigoja dengti *Monofer* susidariusią paciento priemoką.

Pristatomas Kainyno projektas, kuriame vaistiniai preparatai apjungti į vieną *parentinės trivalentės geležies* grupę. Atsižvelgiant į VVKT pateiktą informaciją, bendru sutarimu nuspręsta pritarti keisti A sąrašė ir Kainyne vaistinių preparatų *Ferric Oxide dextran complex* (geležies oksido dekstrano kompleksas) pavadinimą į *parentinės trivalentės geležies*.

NUTARTA. 10. Pritarti keisti A sąrašė ir Kainyne vaistinių preparatų *Ferric Oxide dextran complex* (geležies oksido dekstrano kompleksas) pavadinimą į *parentinės trivalentės geležies*.

Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov



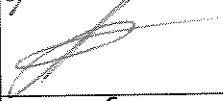

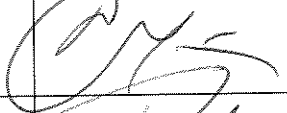



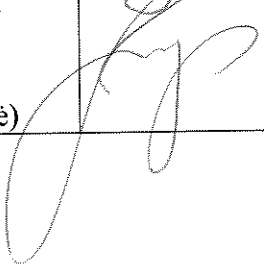
Posėdžio sekretorė

 Jolita Tomaševič

Santrumpos:

1. A sąrašas – Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas);
2. Akreditavimo tarnyba – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos;
3. Apeliacinė komisija – Apeliacinė komisija skundams dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo ir vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, įsigijimo išlaidų kompensavimo komisijų sprendimams nagrinėti;
4. ASPD – Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros departamentas;
5. Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas – Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“
6. C sąrašas – Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašas (C sąrašas);
7. Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas – Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sąrašas;
8. Derybų komisija – Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija;
9. FD – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentas;
10. Kainynas – Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas;
11. Komisija – Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija;
12. Kompensavimo sąrašai - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) ir/ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sąrašas;
13. MPP – Medicinos pagalbos priemonė;
14. PCS - vaistinio preparato charakteristikų santrauka
15. PSDF – Privalomojo sveikatos draudimo fondas;
16. PSDT – Privalomojo sveikatos draudimo taryba;
17. Retų ligų komisija – Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija;
18. SAM – Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija
19. Sutartis -Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis;
20. Tvarkos aprašas – Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo“;
21. VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos;
22. VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.


Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. balandžio 22 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 Farmakoekonomikos 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.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. balandžio 22 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Lijta Lauščionė	Asociacija „Dablogr. 2009“	L. Lauš
2.	Diana Raušienė	Dobutis, stid Specializacija Užsiėmęs	D
3.	Irena Burdulienė	VU MF Aukštųjų ir gydytojų klubas	I. Burdulienė
4.	Nida Augustinaitė	Lietuvos diabeto asociacija	Nida Augustinaitė
5.	Roland Šimoniškis	Eli Lilly	Roland Šimoniškis
6.	Aurimas Krutauskas	Eli Lilly	Aurimas Krutauskas
7.			
8.			
9.			
10.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. balandžio 22 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamentas	
2.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	Greičt
3.	Valerija Hilda Jabariene	SAM ASPA MUSS	Jabariene