

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

2016 m. balandžio 28 d. Nr. LKV-8/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-04-28.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 3 SAM institucijų specialistai, kompanijos UAB „Baxalta GmbH“ atstovė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

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

DARBOTVARKĖ:

1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbitux)*, skirto antros eilės gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydymui;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m^2 ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo $<7,0$ proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais“.

2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

2.1. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimprel)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti ir širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija $<40\%$, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Tacrolimusum monohydrate (Envarsus)*, skirto suaugusiems po inkstų ar kepenų persodinimo (TLK-10-AM kodai Z94.0, Z94.4);

2.3. Dėl vaistinio preparato *Epinefrino (Epipen)*, skirto kaip skubi pagalbos priemonė sunkioms alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms alergenų, pvz., vabzdžių ar bičių įgėlimo, maisto, vaistų ir kitų alergenų, gydyti, taip pat idiopatinei ar fizinio krūvio sukeltai anafilaksijai gydyti. Skubiam vartojimui pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinių reakcijų (TLK-10-AM kodai J30, J45, L20, L23, D69, M30.1, C94.3, C96.2, T78.3, T78.4, T78.0, T78.2, T80.5).

3. Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano: dėl vaistų pakeičiamumo vaistų grupėse (pvz., vaistų dozuočių, skirtų vaikams, skirtingos veikimo trukmės vaistų, inhaliacinių vaistų, tepalų ir kremų ir kt.) bazinei kainai nustatyti ir e. recepto



klasifikatoriui parengti, taip pat vaisto bazinės kainos skaičiavimo išimčių taikymo pagrįstumą ir prireikus parengti teisės aktų pakeitimų projektus.

4. Dėl ilgo veikimo insulino *Tuojeo* bazinės kainos apskaičiavimo ir įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

5. Dėl vaistinių preparatų *Factor VIII conc. rekombinantiniai* kompensavimo ir pakeičiamumo.

6. Dėl medicinos pagalbos priemonių *vienkartinių atsiurbimo kateterių* kompensavimo.

7. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo ir kardiologinių vaistų grupavimo.

8. Dėl UAB „KRKA Lietuva“ 2016 m. vasario 2 d. „Dėl vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo apribojimo panaikinimo“.

9. Dėl UAB „Johnson&Johnson“ 2016 m. sausio 20 d. rašto Nr. SD-018 „Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)* kompensavimo“.

10. Lietuvos vaikų neurologų asociacijos 2015 m. spalio 21 d. raštas dėl vaistinio preparato *Levetiracetamo* skyrimo indikacijų peržiūrėjimo.

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

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

13. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbitux)*, skirto antros eilės gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydymui – J. Tomaševič primena, kad ši paraiška jau buvo pradėta svarstyti, tačiau pareiškėjas pirminiam įvertinimui buvo pateikęs klinikinį duomenis pirmos eilės gydymui, todėl Komisija nusprendė apie tai informuoti pareiškėją bei kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją, kokią vietą antros eilės gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinių navikų gydymo schemoje užimtų šis vaistinis preparatas.

J. Tomaševič primena, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Cetuximabum (Erbitux)* yra įtrauktas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašą pirmos eilės storosios ir tiesiosios žarnos gydymui.

Informuojama, kad jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kaip antros eilės gydymas derinyje su *irinotekanu*, *irinotekanu* negydytiems pacientams, terapinė vaistinio preparato vertė būtų **7 balai**. Jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kaip vienas preparatas pacientams, anksčiau gydytiems *fluoropirimidiniais*, *irinotekanu* ir *oksaliplatina*, arba kuriems buvo šių vaistų vartojimo kontraindikacijų, terapinė vertė būtų **11 balų**. Farmakoeconomine vaistinio preparato vertė yra 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo). FD atstovai siūlo pareiškėjui mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki mažiausios ES (t.y. Rumunijos) kainos.

Informuojama, kad, *nuomone*, jei pacientas pirmos eilės gydyme nebuvo gydomas *Cetuximabum (Erbitux)* ir *irinotekano* bazine terapija, tokiems pacientams gali būti skiriamas antros eilės gydymas vaistiniu preparatu *Cetuximabum (Erbitux)* **su ar be irinotekano** bazine terapija. Rašte taip pat pažymima, kad pakartotinis gydymas netaikomas, jei prieš tai vaistas buvo skiriamas pirmos eilės gydyme. Prognozuojamas pacientų skaičius – 30.

Pažymima, kad, *nuomone*, *Cetuximabum (Erbitux)* iš dalies galėtų konkuruoti su vaistiniu preparatu *Afliberceptum (Zaltrap)*, kuris šiuo metu yra Rezerviniame vaistų sąrašė. Taip pat nurodoma, kad antros eilės gydymui *Cetuximabum (Erbitux)* galėtų būti skiriamas

derinyje su chemoterapija *irinotekano* pagrindu (bet ne su chemoterapija *oksaliplatinos* pagrindu). Prognozuojamas pacientų skaičius – 60.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos buvo vertintos pagal SAM specialistų pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių (30-60 pacientų), gamintojo pateiktą deklaruotą kainą ir šiuo metu Centralizuotai apmokamo vaistinio preparato kainą. Pažymima, kad šiuo metu centralizuotai perkamo vaistinio preparato gydymo kaina yra apie _____ nei pagal gamintojo pateiktą deklaruotą kainą siūlomą antros eilės storosios ir tiesiosios žarnos gydymui. Prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad šis vaistinis preparatas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašą, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu *Cetuximabum* yra apmokamas centralizuotai plokščialąsteliniam galvos ir kaklo vėžiui ir pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, **vertinant pagal gamintojo pateiktą deklaruotą kainą**, sudarytų ir didėtų apie 420 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 830 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, **vertinant pagal paskutinio pirkimo faktinę kainą**, sudarytų ir didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 720 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad gamintojas 2015 m. birželio 29 d. raštu nurodė, kad yra pasiruošęs pasirašyti Sutartį, tačiau konkrečios informacijos nepateikė.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbix)*, skirto antros eilės gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinių navikams (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei informuoti apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti **apibendrintą** informaciją ar pacientams antros eilės gydymui galėtų būti skiriami abu vaistiniai preparatai *Afliberceptum* ir *Cetuximabum* (ar esant tam tikroms skyrimo sąlygoms būtų galima skirti bet kurį iš šių vaistų), jei taip, kokios būtų šių vaistų skyrimo sąlygos bei gydymo kursų laikotarpio palyginimas, atsižvelgiant į išgyvenamumą iki progresijos. Taip pat prašyti pateikti informaciją kokiam pacientų skaičiui galėtų būti skiriamas *Cetuximabum*, ir kokiam pacientų skaičiui galėtų būti skiriamas *Afliberceptum*. Taip pat atsižvelgiant į vaistinio preparato terapinę vertę, suformuluoti skyrimo sąlygą vaistiniam preparatui *Cetuximabum*.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbix)*, skirto antros eilės gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinių navikams (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei informuoti apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti apibendrintą informaciją ar pacientams antros eilės gydymui galėtų būti skiriami abu vaistiniai preparatai *Afliberceptum* ir *Cetuximabum* (ar esant tam tikroms skyrimo sąlygoms būtų galima skirti bet kurį iš šių vaistų), jei taip, kokios būtų šių vaistų skyrimo sąlygos bei gydymo kursų laikotarpio palyginimas, atsižvelgiant į išgyvenamumą iki progresijos. Taip pat prašyti pateikti informaciją kokiam pacientų skaičiui galėtų būti skiriamas *Cetuximabum*, ir kokiam pacientų skaičiui galėtų būti skiriamas *Afliberceptum*. Taip pat atsižvelgiant į vaistinio preparato terapinę vertę, suformuluoti skyrimo sąlygą vaistiniam preparatui *Cetuximabum*.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m^2 ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c}



sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo <7,0 proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. **Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais** – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai. Pažymima, kad nėra duomenų, įrodančių šio vaistinio preparato pranašumą prieš kitus jau kompensuojamuosius antidiabetinius vaistus apsaugant nuo atokiųjų II tipo cukrinio diabeto komplikacijų, bei ilgalaikio saugumo duomenų. Farmakoekonominė vaistinio preparato vertė – 1,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriama 0 balų, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad pareiškėjas nurodė tik dviejų referencinių šalių (Estijos ir Latvijos) deklaruotas kainas, todėl FD atstovai siūlo pareiškėjui atnaujinti vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)* kainas referencinėse šalyse.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų apie 260 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1000 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 540 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Taip pat pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas į A sąrašą gali būti įrašomas tik kaip mažinantis PSDF biudžeto išlaidas, VLK atstovai siūlo šį vaistinį preparatą sugrupuoti su kitais GLP-1 grupės vaistiniais preparatais, nustatant 5 proc. mažesnę bazinę kainą arba siūlyti gamintojui deklaruoti tokią kainą, kuri turėtų būti

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei informuoti apie kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą, Komisijos pirminio vertinimo išvadą bei informuoti apie kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į Kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 2.1. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimprel)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti ir širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ – J. Tomaševič primena, kad vaistinis preparatas buvo siūlomas kompensuoti trims indikacijoms: hipertenzinei ligai, širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, kai yra I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas; ar III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%. Taip pat primenama, kad sudėtinio vaistinio preparato *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimprel)* deklaruotos kainos atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistiniams preparatams, todėl šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į A sąrašą.

Paskutiniame posėdyje buvo priimtas sprendimas tęsti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą, skiriant jį hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti ir širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.



J. Tomaševič informuoja, kad kompanija 2016 m. kovo 31 d. raštu prašo vaistinį preparatą kompensuoti tik hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimpriel)*, skirtą hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA.2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Bisoprololum et Perindoprilum (Cosimpriel)*, skirtą hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Tacrolimusum monohydrate (Envarsus)*, skirto suaugusiems po inkstų ar kepenų persodinimo (TLK-10-AM kodai Z94.0, Z94.4) – J. Tomaševič primena, kad vaistinis preparatas *Envarsus* yra nauja takrolimuzo, kuris jau yra kompensuojamas, vaistinė forma. Taip pat primenama, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Envarsus* bendrinis pavadinimas bei siūlomoms kompensuoti indikacijos yra tokios pat, kaip ir šiuo metu kompensuojamojo vaistinio preparato *Advagraf*, Komisija prašė pareiškėjo pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Tacrolimusum (Advagraf)* ir *Tacrolimusum monohydrate (Envarsus)* ekvivalentines dozes, kurios reikalingos vaistinių preparatų bazinėms kainoms nustatyti.

Informuojama, kad pareiškėjas prašo atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui.

Komisija bendru sutarimu nusprendė patenkinti pareiškėjo prašymą.

NUTARTA. 2.2. Patenkinti pareiškėjo prašymą atidėti šio vaistinio preparato klausimą kitam posėdžiui.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Epinefrino (Epipen)*, skirto kaip skubi pagalbos priemonė sunkioms alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms alergenų, pvz., vabzdžių ar bičių įgėlimo, maisto, vaistų ir kitų alergenų, gydyti, taip pat idiopatinei ar fizinio krūvio sukeltai anafilaksijai gydyti. Skubiam vartojimui pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinių reakcijų (TLK-10-AM kodai J30, J45, L20, L23, D69, M30.1, C94.3, C96.2, T78.3, T78.4, T78.0, T78.2, T80.5) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 15 balų, farmakoekonominė vaistinio preparato vertė nenustatyta, nes gamintojo deklaruota kaina Lietuvai viršija referentinių šalių vidurkį. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 410 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 710 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Primenama, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta prašyti mažinti deklaruotą kainą Lietuvai ir kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu, skyrimo sąlygas, dozavimą ir galimą vartojimo dažnumą.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2016 m. vasario 1 d. raštu prašo laikinai atidėti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą, nes šiuo metu kompanija gali pateikti tik konfidencialią kainą, kuri negali būti viešai publikuojama, nes pažeistų kitų šalių kainodarą ir pardavimus.

Komisija bendru sutarimu nusprendė atidėti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą, nustatant terminą – 3 mėn.

NUTARTA. 2.2. Atidėti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą, nustatant terminą – 3 mėn.

SVARSTYTA. 3. Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano: dėl vaistų pakeičiamumo vaistų grupėse (pvz., vaistų dozuočių, skirtų vaikams, skirtingos veikimo trukmės vaistų, inhaliacinių vaistų, tepalų ir kremų ir kt.) bazinei



kainai nustatyti ir e. recepto klasifikatoriui parengti, taip pat vaisto bazinės kainos skaičiavimo išimčių taikymo pagrindumą ir prireikus parengti teisės aktų pakeitimų projektus – G. Krukiene pristato parengtą analizę dėl vaistų išgrupavimo kaip tai numatyta Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plane, patvirtintame LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 2 d. įsakymu Nr. V-431. (analizė pridedama prie protokolo). G. Krukiene informuoja, kad šios priemonės tikslas yra Kainynas esančius to paties bendrinio pavadinimo vaistinius preparatus suskirstyti į grupes pagal numatytas farmacines formas. Pažymima, kad taip pergrupavus vaistinius preparatus paciento priemoka mažėtų, tačiau PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 1,2 mln. Eur.

Pristatomas sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymo Nr. 73 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“ pakeitimo projektas, kuriame to paties bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai būtų suskirstyti į grupes atsižvelgiant į atskiras farmacines formas. Tam, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų siūloma esamos grupės bazinės kainos neperskaičiuoti ir ją taikyti visų šių vaistinių preparatų grupėms.

Pasisako visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti VLK pateikti informaciją apie 2016 m. Kainyno taupymą.

NUTARTA. 3. Prašyti VLK pateikti informaciją apie 2016 m. Kainyno taupymą.

SVARSTYTA. 4. Dėl ilgo veikimo insulino *Toujeo* bazinės kainos apskaičiavimo ir įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną – J. Tomaševič informuoja, kad šiuo metu vaistinis preparatas ilgo veikimo insulinas *Toujeo* yra įrašytas į Kainyno *insulino analogai ilgo veikimo* grupę. Informuojama, kad yra gautas kompanijos UAB „Eli Lilly Lietuva“ prašymas patikslinti ilgo veikimo insulino *Toujeo* ekvivalentinę dozę ir perskaičiuoti šio insulino bazinę kainą pagal patikslintą ekvivalentinę dozę.

Pažymima, kad Sveikatos apsaugos ministro įsakyme Nr. V-519 apibrėžta, kad tarpusavyje keičiamų insulinių grupės bazinė kaina yra nustatoma pagal ekvivalentinę dozę, išreiškiamą tarptautiniais vienetais (TV). Iki *Toujeo* buvo įtrauktas į minėtą kainyno grupę, visų keičiamų insulinių grupių ekvivalentinė dozė buvo 1 TV. *Toujeo* stiprumas išreikštas vienetais, kurie nesutampa su TV.

J. Tomaševič informuoja, kad VVKT pateikė informaciją, kad 1 TV insulino *Toujeo 300 V/ml* nėra bioekvivalentiškas 1 TV ilgai veikiančių insulinių analogų, kurių stiprumas 100V/ml. Todėl VVKT nuomone, rekomenduojama insulinių *Toujeo 300 V/ml* įrašyti į atskirą kompensuojamųjų vaistų sąrašo eilutę ir apskaičiuoti jo bazinę kainą.

T. Alonderis pristato Kainyno projektą, jei vaistinis preparatas būtų išskirtas į atskirą grupę (pridedama).

VLK atstovai informuoja, kad 2016 m. Kainyno projekte, ilgo veikimo insulinių grupės kompensuojamoji kaina mažėja apie 14 proc., todėl numatomos PSDF išlaidos vaistiniam preparatui *Toujeo*, mažėtų apie 83 tūkst. Eur. Tačiau, jei vaistinio preparato *Toujeo* kompensuojamoji kaina būtų perskaičiuota pagal VVKT pateiktą informaciją, PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistiniam preparatui per metus mažėtų apie 185 tūkst. Eur, o jei vaistinis preparatas *Toujeo* būtų išskirtas į atskirą grupę ir būtų perskaičiuota jo kompensuojamoji kaina, PSDF biudžeto išlaidos per metus mažėtų apie 6 tūkst. Eur.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta į artimiausią Komisijos posėdį pakviesti VVKT atstovus ir SAM specialistus konsultantus diskusijai dėl susidariusios situacijos.

NUTARTA. 4. Į artimiausią Komisijos posėdį pakviesti VVKT atstovus ir SAM specialistus konsultantus diskusijai dėl susidariusios situacijos.



SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinių preparatų *Factor VIII conc. rekombinantiniai kompensavimo ir pakeičiamumo* – J. Tomaševič informuoja, kad 2015 m. Kainyno *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupėje yra įrašyti du vaistiniai preparatai: *Recombinante* ir *Kogenate*. Pažymima, kad abiejų vaistinių preparatų veiklioji medžiaga yra oktokogas alfa.

Primenama, kad Komisija 2016 m. kovo 24 d. posėdyje pritarė vaistinio preparato *Nuwiq* įrašymui į minėtą Kainyno grupę, atsižvelgiant į SAM specialistų atsakymą, kad šiuo metu kompensuojamųjų vaistų sąrašė esantys rekombinantiniai faktoriai, esant reikalui ir pagal registruotas indikacijas, gali būti keičiami preparatu *Nuwiq*.

Taip pat pažymima, kad FD 2013 m. gavo prašymą įrašyti vaistinį preparatą *Advate* į pirmiau minėtą Kainyno grupę. Primenama, kad VVKT nuomone, vaistinis preparatas *Advate* yra panašaus efektyvumo kaip ir vaistinis preparatas *Recombinante*, bet ne biologiškai panašus. Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Vertinimo komisija 2013 m. gegužės 23 d. posėdyje priėmė sprendimą siūlyti kompanijai pateikti paraišką į A sąrašą. Informuojama, kad kompanija UAB „Baxalta GmbH“ paraiškos nepateikė, Komisijos sprendimas nebuvo apskūstas.

Taip pat pažymima, kad vaistiniai preparatai į grupę įtraukti ne pagal bendrinį pavadinimą, o tik pagal A sąrašė įrašytą grupės pavadinimą VIII faktorių.

Į posėdį kviečiama kompanijos UAB „Baxalta GmbH“ įgaliota atstovė R. Pumputienė, kuri pateikia argumentuotą nuomonę dėl minėtoje grupėje įrašytų vaistinių preparatų. R. Pumputienė pažymi, kad šiuo metu grupėje esančių vaistinių preparatų veiklioji medžiaga yra oktokogas alfa, o į Kainyno grupę pritaro įrašyti vaistinio preparato *Nuwiq* veiklioji medžiaga yra simoktokogas alfa. Taip pat pažymi, kad kompanijai nėra aišku, kodėl į 2016 m. Kainyno projekto *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupę yra įrašytas vaistinis preparatas *ReFacto*, kurio veiklioji medžiaga yra moroktokogas alfa.

Atsižvelgiant į šią situaciją, kompanijai nėra aišku, kodėl vaistinis preparatas *Advate* 2013 m. nebuvo įrašytas į minėtą grupę, nors jo veiklioji medžiaga yra tokia pati, kaip jau esančių Kainyne, t.y. oktokogas alfa.

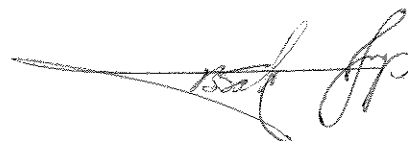
R. Pumputienė pažymi, kad vadovaujantis teisės aktais, vaistai grupuojami bazinei kainai nustatyti pagal veikliąją medžiagą, arba jei, įsakymu nustatyta tvarka, jie yra tarpusavyje pakeičiami. Informuojama, kad šiai dienai nėra patvirtinto įsakymo dėl tarpusavyje keičiamų vaistinių preparatų *Rekombinantinio VIII koaguliacijos faktoriaus* grupės ir jų ekvivalentinių dozių bazinei kainai nustatyti.

Kompanijos nuomone, Kainyne turėtų būti išskirtos trys grupės, t.y. oktokogas alfa, moroktokogas alfa ir simoktokogas alfa. Taip pat Komisijos prašoma pakartotinai apsvarstyti vaistinio preparato *Advate* įrašymą į Kainyną.

Išėjus kompanijos įgaliotai atstovei, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai diskutuoja dėl susidariusios situacijos. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti FD patikslinti informaciją, apie pirmiau minėtų vaistinių preparatų svarstymo eigą.

NUTARTA. 5. Pavesti FD patikslinti informaciją, apie vaistinių preparatų *Advate*, *ReFacto* ir *Nuwiq* svarstymo eigą.

SVARSTYTA. 6. Dėl medicinos pagalbos priemonių *vienkartinių atsiurbimo kateterių kompensavimo* – J. Tomaševič primena, kad nuo 2016 m. gegužės 1 d. įsigalios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 18 d. įsakymas Nr. V-1473 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 14 d. įsakymo Nr. V-1026 „Dėl Slaugos paslaugų ambulatorinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir namuose teikimo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo“. Pažymima, kad minėtos paslaugos apmokėjimas neįskaičiuoja vienkartinį



kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių, kurios turėtų būti įsigyjamoms pagal išrašytus receptus.

Atsižvelgiant į tai, Komisijai buvo siūloma svarstyti klausimą dėl vienkartinį atsiurbimo kateterių, įvairaus dydžio Fr 6 – Fr 12, skirtų naudoti atsiurbimui iš kvėpavimo takų arba tracheostomos, kurių įsigijimo išlaidos buvo apmokamos Retų ligų komisijos sprendimu. Primenama, kad Retų ligų komisija kompensavo atsiurbimo kateterių įsigijimo išlaidas tik tiems pacientams, kurie naudojo slaugai gleivių siurbli. Per metus individualiam pacientui buvo skiriamas skirtingas kiekis atsiurbimo kateterių: yra asmenų, kuriems jų reikėjo nuo 200 vnt. iki 4000 vnt. per metus. 2014 m. šių priemonių įsigijimo išlaidos buvo kompensuotos 58 pacientams.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos metams atsiurbimo kateteriams, įtraukus juos į C sąrašą, jei šios priemonės (ne daugiau kaip 3600 vnt. per metus) būtų kompensuojamos apie 60 pacientų per metus, sudarytų apie 45 tūkst. Eur ir nedidėtų, nes šiam pacientų skaičiui atsiurbimo kateteriai buvo kompensuojami Retų ligų komisijos sprendimu.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 27 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemones *vienkartines atsiurbimo kateterius, įvairaus dydžio Fr 6 – Fr 12, į C sąrašą*. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 27 punktu, siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemones *vienkartines atsiurbimo kateterius, įvairaus dydžio Fr 6 – Fr 12, į C sąrašą*. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT

SVARSTYTA. 7. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo ir kardiologinių vaistų grupavimo – J. Tomaševič pristato Rezervinį vaistų sąrašą, kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti Tvarkos apraše nustatyta prioritetine svarstymo tvarka (pridedama). Komisijos nariai diskutuoja dėl vaistinių preparatų išdėstymo prioritėtinės tvarkos. V. Gavrilov informuoja, kad šiuo metu VLK yra pateikusi siūlymą peržiūrėti/tikslinti kriterijus, pagal kuriuos vaistiniai preparatai yra įtraukiami į Rezervinį vaistų sąrašą. Pažymima, kad šie siūlymai bus svarstomi artimiausiu metu. Bendru sutarimu nuspręsta paskelbti pristatytą Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje.

Primenama, kad 2016 m. kovo 30 d posėdyje Komisija priėmė sprendimą siūlyti PSDT įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą ambulatoriniam gydymui skiriamus šiuos 10 vaistinių preparatų *Riociguatum, Pirfenidonum, Nintedanibum, Cinacalcet, Omalizumabum, Apixabanum, Dabigatranum, Rivaroksabanum, Belimumabum ir Denosumabum*.

Informuojama, kad PSDT pritarė vaistinių preparatų *Riociguatum, Pirfenidonum, Nintedanibum, Cinacalcet, Omalizumabum* (skirto idiopatinei dilgėlinei gydyti) ir *Belimumabum* įrašymui į A sąrašą, dėl likusių vaistinių preparatų galutinis sprendimas nepriimtas.

J. Tomaševič informuoja, kad PSDT posėdžio metu buvo nuspręsta artimiausiu metu Tarybai pristatyti sistemą/principus, pagal kuriuos būtų nustatomas vaistų kompensavimo lygmuo.

V. Gavrilov informuoja, kad šis klausimas bus svarstomas bendradarbiaujant su FD ir VLK institucijų atsakingais atstovais.

Diskutuojama dėl kardiologinių vaistų grupavimo. V. Gavrilov pažymi, kad PSDT posėdyje buvo svarstoma galimybė sugrįžti prie 2015 m. viduryje pateiktų kardiologinių vaistų grupavimo siūlymų. Pažymima, kad šis klausimas taip pat bus svarstomas bendradarbiaujant su atsakingų institucijų atstovais.

Bendru sutarimu nuspręsta šių klausimų svarstymą tęsti artimiausiuose posėdžiuose.

NUTARTA. 7. Paskelbti pristatytą Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje. Svarstymą tęsti artimiausiuose posėdžiuose.



SVARSTYTA. 8. Dėl UAB „KRKA Lietuva“ 2016 m. vasario 2 d. „Dėl vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo apribojimo panaikinimo“ – J. Tomaševič informuoja, kad kompanija rašte pažymi, kad šiuo metu A sąraše skiriasi Parkinsono ligai ir antriniam parkinsonizmui (TLK-10-AM kodai G20-G21) gydyti antiparkinsoninių vaistų skyrimo tvarka. Pažymima, kad vaistai *Amatinibum*, *Biperidenum*, *Bromokriptinum*, *Entakaponum*, *Levodopa comb. (+Carbidopa+Entacaponum)* ir kt. yra kompensuojami be jokių apribojimų, o vaistinį preparatą *Rasagilinum* gali skirti tik „neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, jei Parkinsono ligos gydymas vaistiniais preparatais, turinčiais generinius analogus, yra nepakankamai efektyvūs, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“.

Taip pat rašte nurodoma, kad minėtas vaistinis preparatas jau turi generinį analogą, todėl *Rasagilinum* bazinė kaina yra sumažėjusi per pusę. Informuojama, kad Parkinsono ligos gydymo metodikoje yra nurodyta, kad „gydymą skiria ir koreguoja neurologas. Gydymą paskirtais vaistais gali tęsti bendrosios praktikos gydytojas“. Kompanijos nuomone, panaikinus šiuo metu vaistiniam preparatui taikomus apribojimus, nebus rizikos, kad vidaus ligų ar šeimos gydytojas šį vaistinį preparatą skirti netinkamai. Atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, kompanija prašo panaikinti šiuo metu galiojančias vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygas.

VLK atstovai primena, kad 2016 m. balandžio 22 d. posėdyje Komisija priėmė sprendimą pakeisti panašaus vaistinio preparato *Levodopa comb. (+Cardidopa+Entacaponum)* skyrimo sąlygą. Informuojama, kad PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pakeista vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlyga iš „skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, jei Parkinsono ligos gydymas vaistiniais preparatais, turinčiais generinius analogus, yra nepakankamai efektyvūs, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“ į naują skyrimo sąlygą „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Cardidopa+Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“, nedidėtų, nes 1 paciento 1 mėnesio gydymo kaina vaistiniu preparatu *Rasagilinum* būtų ne didesnė, nei 1 paciento 1 mėnesio gydymo kaina, kitais vaistiniais preparatais, skirtais Parkinsono ligai gydyti.

Komisija vienbalsiai nusprendė teikti svarstyti PSDT patikslintą vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygą „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Cardidopa+Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“.

NUTARTA. 8. Siūlyti svarstyti PSDT patikslinti vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygą į „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Cardidopa+Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“.

SVARSTYTA. 9. Dėl UAB „Johnson&Johnson“ 2016 m. sausio 20 d. rašto Nr. SD-018 „Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)* kompensavimo“ – J. Tomaševič primena, kad Komisija svarstė dviejų vaistinių preparatų, skirtų lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, kompensavimo klausimą, t.y. vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)*)TV 10 FV 4,5) ir vaistinio preparato *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir (Viekirax)* ir *Dasabuvir (Exviera)*.

Atsižvelgiant į kompanijų pateiktus siūlymus, kuriuos įvertino VLK ir gydymo efektyvumą (vaistiniu preparatu *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir* ir *Dasabuvir* būtų išgydoma 98-100 procentų pacientų), buvo nuspręsta teikti PSDT siūlymą įrašyti į A sąrašą:



1) vaistinių preparatų *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir* ir kartu vartojamo *Dasabuvir*, skirtų lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją“, su sąlygomis, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta:

1. vaistinių preparatų *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir* ir *Dasabuvir* gražintina kainos dalis ir bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma;

2. numatyta sąlyga, kad PSDF lėšomis bus kompensuojamas tik sėkmingas gydymas šiais vaistiniais preparatais.

2) vaistinio preparato *Simeprevirum*, skirto lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją. Skiriama tais atvejais, kai vaistinių preparatų *ombitasviro*, *paritapreviro*, *ritonaviro* ir *dasabuviro* derinys negalėtų būti skiriamas pagal šių vaistinių preparatų charakteristikos santraukoje nurodytas kontraindikacijas arba nesuderinamumą su kitais kartu vartojamais vaistais“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis.

J. Tomaševič informuoja, kad kompanija nesutinka su vaistinio preparato *Simeprevirum* (*Olysio*) apskaičiuota 1 paciento gydymo kaina. Kompanijos nuomone, vietai apskaičiuotos 1

Eur 1 paciento gydymo (12 savaičių kurso) kainos, turėtų būti .

VLK atstovai primena, kad 1 paciento gydymo kaina buvo apskaičiuota įvertinus visus kompanijos pateiktus siūlymus. Taip pat primenama, kad kompanijos UAB „Johnson & Johnson“ pateiktą siūlymą sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma vaistui *Simeprevir* (*Olysio*) 1,4 mln. Eur, už kurią būtų galima iš PSDF biudžeto gydyti apie 106 pacientus, bei gamintojui siūlant padengti likusių pacientų gydymą, jei tokių būtų, vertinti sudėtinga, nes nėra žinomas tikslus pacientų skaičius, kuriam bus reikalingas gydymas. Taip pat nėra teisiųjų galimybių užtikrinti, kad gamintojas privalėtų užtikrinti gydymą visiems pacientams, kuriems gydymas reikalingas, o ne tik daliai pacientų, kol būtų pasiekta Sutarties apimties suma. Taip pat, vadovaudamasis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726, 18 punktu, vaisto gamintojas, nurodydamas objektyvius argumentus, gali inicijuoti derybas ir kreiptis į Derybų komisiją dėl sudarytos einamųjų kalendorinių metų Sutarties sąlygų keitimo, jei vaistiniu preparatu gydomų pacientų skaičius padidėja daugiau kaip 30 procentų ar ligotumo rodikliai pasikeičia daugiau kaip 10 procentų.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti VLK pateikti informaciją apie dabartinį hepatito C gydymą ir išlaidas vaistiniu preparatu *Viekirax/Exviera*.

NUTARTA. 9. Prašyti VLK pateikti informaciją apie dabartinį hepatito C gydymą ir išlaidas vaistiniu preparatu *Viekirax/Exviera*.

SVARSTYTA. 10. Lietuvos vaikų neurologų asociacijos 2015 m. spalio 21 d. raštas dėl vaistinio preparato *Levetiracetamo* skyrimo indikacijų peržiūrėjimo – J. Tomaševič informuoja, kad Lietuvos vaikų neurologų asociacija prašo pakeisti šiuo metu galiojančią vaistinio preparato *Levetiracetamo* skyrimo sąlygą: „skiria gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, tik sunkiai gydomos epilepsijos atveju, kai gydymas kitais vaistais yra neefektyvus, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas“.



Asociacijos atstovai prašo suteikti galimybę gauti gydymą vaistiniu preparatu *Levetiracetamu* kaip pirmojo ar antrojo pasirinkimo vaistus, taip pat, kad gydymą skirtų ir kontroliuotų gydytojas neurologas, vėliau vaistinį preparatą galėtų išrašyti gydytojas neurologas, gydytojas vaikų neurologas, vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas.

J. Tomaševič informuoja, kad atsižvelgiant į šį prašymą, asociacijai buvo nusiųsta derinti skyrimo sąlyga, tačiau asociacijos atstovai informavo, kad vaistiniam preparatui *Levetiracetamui* siūlo nustatytas tokias skyrimo sąlygas, kokias šiuo metu turi vaistiniai preparatai *Lamotriginas* bei *Topiramatas*.

J. Tomaševič informuoja, kad vaistiniai preparatai *Lamotriginas* ir *Topiramatas* yra įrašyti į Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą. Pažymima, kad abu vaistiniai preparatai yra skiriami kaip antrojo pasirinkimo vaistai.

Informuojama, kad vaistinis preparatas *Levetiracetamas* įrašytas į A sąrašą epilepsijai gydyti nuo 2012 m. vidurio. Pažymima, kad epilepsijos gydymo metodika nėra pakeista nuo 2011 m.

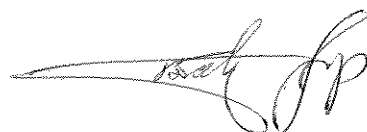
VLK atstovai informuoja, kad jei skyrimo sąlyga būtų pakeista pagal asociacijos pirminį prašymą į: „skiria gydytojas neurologas arba vaikų neurologas tik sunkiai gydomos epilepsijos atveju, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, gydytojas vaikų neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“, PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, nes 1 paciento 1 mėnesio gydymo kaina vaistiniu preparatu *Levetiracetamo* siekia apie 20 Eur, o svertinė 1 paciento 1 mėnesio gydymo kaina vaistiniais preparatais *Lamotriginu* bei *Topiramatu* taip pat siekia apie 20 Eur.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta laikinai pakeisti A sąrašė galiojančią skyrimo sąlygą iš „skiria gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, tik sunkiai gydomos epilepsijos atveju, kai gydymas kitais vaistais yra neefektyvus, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas“ į „skiria gydytojas neurologas arba vaikų neurologas tik sunkiai gydomos epilepsijos atveju, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, gydytojas vaikų neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT. Taip pat nuspręsta pavesti ASPD peržiūrėti Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą.

NUTARTA. 10. Laikina pakeisti A sąrašė galiojančią skyrimo sąlygą iš „skiria gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, tik sunkiai gydomos epilepsijos atveju, kai gydymas kitais vaistais yra neefektyvus, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas“ į „skiria gydytojas neurologas arba vaikų neurologas tik sunkiai gydomos epilepsijos atveju, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, gydytojas vaikų neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT. Pavesti ASPD peržiūrėti Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą.

SVARSTYTA. 11. Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie SAM 2016 m. sausio 27 d. rašto Nr.(118)2R2-25 „Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra valproatų, skyrimo sąlygų pakeitimo“ – FD atstovai pristato VVKT pateiktą informaciją apie Europos vaistų agentūros farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto pateiktus duomenis, susijusius su valproato ir susijusių medžiagų saugumu ir veiksmingumu gydant mergaites, vaisingo amžiaus moteris ir nėščiąsias.

Atsižvelgiant į tai, kad Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše bei Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše valproatai įrašyti kaip pirmo pasirinkimo vaistiniai preparatai, siūloma pavesti ASPD, bendradarbiaujant su šių sričių specialistais, įvertinti minėtų aprašų tikslinimo būtinybę pagal rašte pateiktas ekspertų išvadas.



ASPD atstovas informuoja, kad abu pirmiau paminėti aprašai diagnozę patvirtinti ir gydymo planą sudaryti (skirti valproatų) leidžia tik specialistams. SAM specialistų teigimu, valproatų skyrimas bet kokio amžiaus moteriškos lyties pacientams yra individualus, nes yra ligų bei jų formų, kurios veiksmingai gydomos tik valproatų turinčiais vaistiniais preparatais.

ASPD atstovas primena, kad minėtų tvarkos aprašų pakeitimas bus svarstomas eilės tvarka.

Pasisako visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus su prašymu pateikti valproatams taikomą skyrimo sąlygą, atsižvelgiant į VVKT raštą. Pavesti ASPD peržiūrėti Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą bei Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą. Svarstymą tęsti artimiausiame posėdyje.

NUTARTA. 11. Kreiptis į SAM specialistus su prašymu pateikti valproatams taikomą skyrimo sąlygą, atsižvelgiant į VVKT raštą. Pavesti ASPD peržiūrėti Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą bei Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą. Svarstymą tęsti artimiausiame posėdyje.

SVARSTYTA. 12. Dėl finansinių galimybių, svarstant MPP kompensavimo klausimus, numatymo – VLK atstovai informuoja, kad atsižvelgiant tai, kad 2016 m. PSDF biudžete nėra numatyta papildomų lėšų naujų MPP priemonių ir dabar kompensuojamųjų MPP kiekio padidinimui, tikslinga būtų PSDF biudžeto lėšas sutaupyti, skatinant MPP gamintojus mažinti kainas ir iš esmės peržiūrint MPP kiekio padidinimo prioritetus.

Taip pat pažymima, kad, siekiant racionaliai panaudoti PSDF biudžeto išlaidas, tikslinga būtų kompensuoti tik tas MPP priemones, kurios reikalingos tyrimo arba procedūros atlikimui arba turi įtakos prarastos funkcijos atstatymui.

Informuojama, kad tikslinga būtų svartyti tik tų MPP priemonių kiekio padidinimo, kurių trūkumas arba netinkamas panaudojimas gali sukelti sveikatos būklės pablogėjimų. Todėl atsižvelgiant į Komisijos gautus prašymus dėl MPP kiekio padidinimo, tikslinga būtų numatyti didesnį kompensuojamų kateterių ir stomos priežiūrai reikalingų plokštelių ir maišelių kiekį.



Prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei kateterių kiekis būtų padidinamas nuo 5 iki 150 kateterių per mėnesį, sudarytų apie 1,5 mln. Eur, o jei plokštelių kiekis būtų padidinamas nuo 10 iki 20 ir maišelių kiekį nuo 20 iki 30, sudarytų apie 1,1 mln. Eur. Bendras numatomas PSDF biudžeto išlaidų didėjimas siektų apie 3 mln. Eur.

Bendru Komisijos sprendimu nuspręsta šį klausimą svarstyti kartu su kitais klausimais susijusiais su MPP kompensavimu.


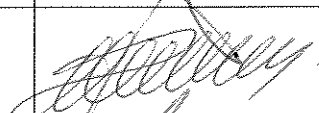
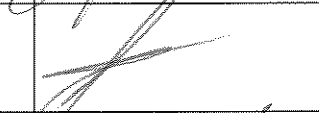


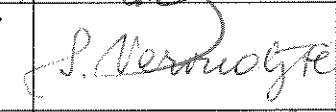

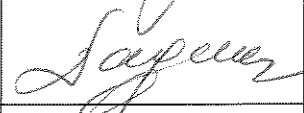
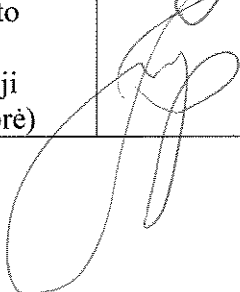
NUTARTA. 12. Šį klausimą svarstyti kartu su kitais klausimais susijusiais su MPP kompensavimu.

Posėdžio pirmininkas

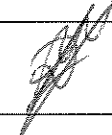


Posėdžio sekretorė

 Valentin Gavrilov
 Jolita Tomaševič

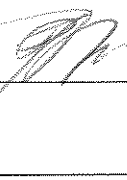
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. balandžio 28 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

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 Drėgvienė	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 28 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Daiva Valickaitė	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
2.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Gita Kruckienė	SAM FD	
4.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. balandžio 28 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Lita Paugulytė	BAXALTA GmbH aktore (patalpinimas)	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Grupės Nr	Poz. Nr	Bendrinis vaisto pavadinimas	ATC kodas	Vaisto pavadinimas	Matas	Vid. ref. failų kaina	95 proc. vidurkis	Deklaruota kaina, EUR	Deklaruota kaina (2015)	Mazmeninė kaina, EUR	Mazmeninė kaina (2015)	Bazinė kaina, EUR	Kompen suojama kaina (2015)	Priemoka 100%, EUR	Priemoka a 100% (2015)
299	1	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Recombinate 250TV/5ml militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui militeliais, flakonas tirpiklio (5 ml), prietaisas tirpinimui (BAXJECT II), vienkartinis viriktas, mini infuzijos rinkinys, 2 spirituoti tamponai, 2 pleistrai N1 (Baxter AG, Austrija)	flakonas	117,31	111,44	150	150	172,24	172,24	126,99	161,46	45,25	10,78
299	2	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	ReFacto AF 1000TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (rinkinys) (Pfizer Limited, Didžioji Britanija)	užpildytas viriktas	558,97	531,02	531,02	0	578,85	0	507,97	0	70,88	0
299	3	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	ReFacto AF 500TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (rinkinys) (Pfizer Limited, Didžioji Britanija)	užpildytas viriktas	280,16	266,15	266,15	0	300,74	0	253,99	0	46,75	0
299	4	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	ReFacto AF 250TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (4 ml tirpiklio+užpildytas viriktas+stūmoklio strypelis + 1 sterilus nuorinimo dangtelis) (Pfizer Limited, Didžioji Britanija)	užpildytas viriktas	141,89	134,8	134,79	0	155,29	0	126,99	0	28,3	0
299	5	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Kogenate Bayer 1000TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (+1 užpildytas viriktas + 1 adapteris) (Bayer Pharma AG, Vokietija)	flakonas	618,48	587,56	650	650	703,78	703,78	507,97	645,84	195,81	57,94
299	6	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Kogenate Bayer 500TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (+1 užpildytas viriktas + 1 adapteris) (Bayer Pharma AG, Vokietija)	flakonas	300,61	285,58	325	325	362,53	362,53	253,99	322,92	108,54	39,61

299	7	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Recombine 1000TV/5ml milteliai ir tirpalas injekciniam tirpalui milteliai, flakonas tirpiklio (5 ml), prietaisas tirpinimui (BAXJECT II), vienkartinis firkklas, mini infuzijos rinknys, 2 spiriluoti tamponai, 2 pleistrai N1 (Baxter AG, Austrija)	flakona s	634,27	602,56	600	600	651,28	651,28	507,97	645,84	143,31	5,44
299	8	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Recombine 500TV/5ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui milteliai, flakonas tirpiklio (5 ml), prietaisas tirpinimui (BAXJECT II), vienkartinis firkklas, mini infuzijos rinknys, 2 spiriluoti tamponai, 2 pleistrai, N1 (Baxter AG, Austrija)	flakona s	317,47	301,6	300	300	336,28	336,28	253,99	322,92	82,29	13,36
299	9	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Kogenate Bayer 250TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (+ 1 užpildytas firkklas + 1 adapteris) (Bayer Pharma AG, Vokietija)	flakona s	155,65	147,87	162,5	162,5	186,09	186,09	126,99	161,46	59,1	24,63
299	10	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Advate 1000TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui milteliai, 2 ml tirpiklio ir prietaisas tirpalo paruošimui N1 (Baxter AG, Austrija)	flakona s	700	665	740	0	798,28	0	507,97	0	290,31	0
299	11	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Advate 500TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui milteliai, 2 ml tirpiklio ir prietaisas tirpalo paruošimui N1 (Baxter AG, Austrija)	flakona s	351,26	333,7	370	0	409,78	0	253,99	0	155,79	0
299	12	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Advate 1500TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui milteliai, 2 ml tirpiklio ir ir prietaisas tirpalo paruošimui N1 (Baxter AG, Austrija)	flakona s	1110	1054,5	1110	0	1186,78	0	761,96	0	424,82	0
299	13	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Advate 250TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui milteliai, 2 ml tirpiklio ir prietaisas tirpalo paruošimui N1 (Baxter AG, Austrija)	flakona s	174,32	165,6	185	0	211,01	0	126,99	0	84,02	0

299	14	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Nuwig 2000TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (militeliai, užpildytassvirštės, flakono adapteris, peteliškes tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai) (Octapharma AB, Švedija)	flakonas	1800	1710	1690	0	1795,78	0	1015,95	0	779,83	0
299	15	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Nuwig 1000TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (militeliai, užpildytassvirštės, flakono adapteris, peteliškes tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai) (Octapharma AB, Švedija)	flakonas	900	855	845	0	908,53	0	507,97	0	400,56	0
299	16	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Nuwig 500TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (militeliai, užpildytassvirštės, flakono adapteris, peteliškes tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai) (Octapharma AB, Švedija)	flakonas	450	427,5	422,5	0	464,91	0	253,99	0	210,92	0
299	17	Factor VIII conc. rekombinantiniai 100 IU injekciniai	B02BD02	Nuwig 250TV militeliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1 (militeliai, užpildytassvirštės, flakono adapteris, peteliškes tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai) (Octapharma AB, Švedija)	flakonas	225	213,75	211,25	0	240,09	0	126,99	0	113,1	0
	1	Insulinum 100 IU insulino analog., ilgo veik.	A10AED4	Toujeo (SoloStar) 300V/ml injekcinis tirpalas užpildytame ivirkiklyje 1,5 ml N5 (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vokietija)	užpildytas ivirkiklis	66,76	63,42	64,04	64,04	73,78	73,78	73,07	73,77	0,71	0,01
377	1	Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AED4	Lantus 100V/ml injekcinis tirpalas 3 ml N5 (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vokietija)	užtaisas	38,62	36,69	42,69	42,69	49,18	49,18	42,27	49,18	6,91	0
377	2	Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AED4	Lantus SoloStar 100V/ml injekcinis tirpalas 3 ml N5 (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vokietija)	užpildytas ivirkiklis	45,13	42,87	42,69	42,69	49,18	49,18	42,27	49,18	6,91	0

377	3	Insulinum 100 IU insulinio analogai, ilgo veikimo	A10AE05	Levemir (FlexPen) 100V/ml injekcinis tirpalas užpildytame [virkštinėje N5 (3 ml) (Novo Nordisk A/S, Danija)	užpildytas virkštinis	48,95	46,5	53,61	53,61	61,76	61,76	42,27	49,18	19,49	12,58
377	4	Insulinum 100 IU insulinio analogai, ilgo veikimo	A10AE06	Tresiba 100V/ml injekcinis tirpalas 3 ml N5 (FlexTouch) (Novo Nordisk A/S, Danija)	užpildytas virkštinis	88,82	84,38	60,42	84,87	69,61	97,78	42,27	49,18	27,34	48,6

**Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA)
Po Privalomojo sveikatos draudimo tarbos 2016-04-12 posėdžio sprendimų**

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)										
Eilės Nr.	Bendrasis vaisto pavadinimas	Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė	Farmakoeconomine vertė	Bendra balų suma	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos	
	ATC kodas									
1.	<i>Aptisabanas</i>	<i>Eliguis</i>	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"	širdies ritmo sutrikimai su aprtib.	2015-09-10	13 balų	4,5 balo	17,5 balo	jei būtų gydoma pirmasis metais apie 8 400 pacientų ir trečiasis metais apie 12 600 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 4 920 tūkst. . Eur pirmasis kompensavimo metais ir apie 7 380 tūkst.. Eur trečiasis kompensavimo metais ir didėtų apie 4 800 tūkst. . Eur pirmasis kompensavimo metais ir apie 7 200 tūkst.. Eur trečiasis kompensavimo metais	
	<i>B01AF02</i>		Boehinger Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas							
	<i>Dabigatranum</i>		<i>Pradaxa</i>							
	<i>B01AE07</i>									UAB „Bayer“
	<i>Rivaroxabanum</i>									
2	<i>B01AF01</i>	<i>Xarelto</i>	UAB „Bayer“	asma J45 su aprtib.	2016-03-30	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma apie 90 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1170 tūkst.. Eur ir tiek pat didėtų	
3.	<i>Onalizinabum</i>	<i>Xolair</i>	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	Onkologinėms ligoms C00-C80	2015-06-23	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 187-311 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 530 tūkst. Eur pirmasis kompensavimo metais ir apie 880 tūkst. Eur trečiasis kompensavimo metais bei didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmasis kompensavimo metais, ir apie 600 tūkst. Eur trečiasis kompensavimo metais	
	<i>Denosumabum</i>		Angen Switzerland AG Vilniaus filialas							
	<i>M05BX04</i>		<i>Xgeva</i>							
<i>Ibuprofenib</i>	UAB "Johnson & Johnson"	Lėtinė limfocitinė leukemija C91.1 su aprtib.		2016-03-24	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 32-92 pacientai, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1580 tūkst. Eur pirmasis kompensavimo metais ir apie 4530 tūkst. Eur trečiasis kompensavimo metais ir didėtų apie 1120 tūkst. Eur pirmasis kompensavimo metais ir apie 3220 tūkst. Eur trečiasis kompensavimo metais.		
4.	<i>L01XE27</i>	<i>Imbruvica</i>	UAB "Johnson & Johnson"	Lėtinė limfocitinė leukemija C91.1 su aprtib.	2016-03-24	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 32-92 pacientai, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1580 tūkst. Eur pirmasis kompensavimo metais ir apie 4530 tūkst. Eur trečiasis kompensavimo metais ir didėtų apie 1120 tūkst. Eur pirmasis kompensavimo metais ir apie 3220 tūkst. Eur trečiasis kompensavimo metais.	

5.	<i>Nintedanib</i>	<i>Vargatef</i>	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas	Nesmulk. plaučių vėžys C34	2016-04-22	11 balų	6 balai	17 balų	Jei būtų gydoma 100-120 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 682 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 818 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 72 tūkst. Eur pirmasis kompensavimo metais ir apie 492 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
	<i>L01XE31</i>		UAB „AstraZeneca Lietuva“	Miokardo infarktas I21, I22 Su abrib.	2015-12-10	12 balų	4,5 balo	16,5 balo	Jei būtų gydoma pirmais metais apie 3500 pacientų ir trečiais metais apie 3700 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 2 090 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 2 220 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir tiek pat didėtų.
6.	<i>Ticagrelolum</i>	<i>Brilique</i>	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
	<i>B01AC24</i>								
7.	<i>Entecavirium</i>	<i>Baraclude</i>	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
	<i>J05AF10</i>								

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

1.	<i>Afliberceptum</i>	<i>Eylea</i>	UAB „Bayer“	Tinklainės venos nepraetina- mumas H34.1-H34.9 su aprib.	2015-11-16	12 balų	6 balai	18 balų	Jei būtų gydoma 150-200 pacientų (skiriant vidutiniškai 6 injekcijas per metus), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 0,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 0,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais	
	<i>S01LA05</i>			<i>Ranibizumabum</i>	Novartis Pharma Services Inc.	2014-03-06	11 balų	4 balai		15 balų
	<i>S01LA04</i>				Lucentis atstovybė Lietuvoje	2014-03-06	11 balų	4 balai		15 balų
2.	<i>Bevacizumab</i>	<i>Avastin</i>	UAB „Roche Lietuva“	Gimdos kaklelio vėžys C53	2016-02-11	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	Jei būtų gydomos 166-187 pacientės PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 2930 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3300 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.	
	<i>L01XC07</i>									
3.	<i>Afliberceptum</i>	<i>Zatrap</i>	UAB „Sanofi-“	Gaubtinės ir tiesiosios	2015-04-09	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	Jei būtų gydoma 40-60 pacientų vaistą skiriant vidutiniškai 14 gydymo ciklų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų bei	

	L01XXA4		Aventis Lietuva“	žarnos vėžys C18-C20 su aprib.					didėtų apie 520 tūkst. Eur per metus pirmais kompensavimo metais ir sudarytų bei didėtų apie 780 tūkst. Eur per metus trečiais kompensavimo metais.
4.	Obinutuzumab	Garzyvaro	UAB „Roche Lietuva“	Lėtinė limfocitinė leukemija C91.1 Su aprib.	2015-10-19	12 balių	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.
	L01XC15								
5.	Pertuzumabum	Perjeta	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprib.	2014-11-07	11 balių	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydomos 50-100 pacientų, vaistą skiriant vidutiniškai 18,5 mėn. (26 ciklai) gydymo kursu, PSDF biudžeto išlaidos 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.
	L01XC13								
6.	Trastuzumabo emtansinas	Kadcyla	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprib	2015-04-30	11 balių	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma iki 50 pacientų per metus, vaistinių preparatą skiriant vidutiniškai 9,6 mėn. (14 ciklų) gydymo kursu, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 2870 tūkst. Eur per metus ir didėtų iki 2700 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais.
	L01XC14								

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“.

Sutaritis - Gydymo priemonių gerinimo ir rizikos pasidalinimo sutartis

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvaistytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconomine 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. pirmausiai 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 farmakoekonominės vertės balų skaitčiaus suma yra didžiausia.

Parengė:

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

J. Tomaševič, tel. (8 5) 205 3614