

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

2016 m. gegužės 12 d. Nr. LKV-9/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-05-12.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai, SAM specialistas konsultantas V. Urbanavičius, 3 IFPA nariai ir 2 kompanijos UAB „Bayer“ atstovės (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 ligos *supūliavęs hidradenitas* ir vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto šiai ligai (TLK-10-AM kodas L73.2) gydyti;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto plokštelinei psoriazei vaikams (TLK-10-AM kodas L40) gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1), gydyti;

1.4. Dėl UAB „AbbVie“ 2016 m. kovo 1 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)* kompensavimo būdo“.

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

2.1. Dėl medicinos pagalbos priemonės tyrimo juostelės kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai *CoaguChek XS 2x24 tests*, skirtų suaugusiems įrašymo į C sąrašą;

2.2. Dėl medicinos pagalbos priemonės matavimo prietaisas kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai *CoaguChek XS* įrašymo į C sąrašą;

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

2.4. Dėl vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam poliartritui (TLK-10-AM kodai M08, M09) gydyti;

2.5. Dėl vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui.

3. Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano:

3.1. 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.



3.2. Dėl vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui.

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

7. Dėl UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015 m. lapkričio 16 d. rašto Nr. 1-434 „Dėl vaistinio preparato *Ambrisentanum (Volibris)* 10 mg pakuotės“.

8. Dėl UAB „Roche Lietuva“ 2015 m. lapkričio 25 d. Nr. 50 rašto „Dėl *Tocilizumabo (RoActemra)* poodinės formos“ ir 2015 m. gruodžio 22 d. Nr. 61 rašto „Dėl *Trastuzumabo (Herceptin)* poodinės formos“.

9. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas, o dėl laiko stokos 8 klausimas atidėtas kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl ligos *supūliavęs hidradenitas* ir vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto šiai ligai (TLK-10-AM kodas L73.2) gydyti – Pažymima, kad paraiška pateikta siekiant vaistinį preparatą *Adalimumabum (Humira)* įrašyti į A sąrašą, tačiau Komisijos nariai tolimesnį svarstymą dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto supūliavusiam hidradenitui (TLK-10-AM kodas L73.2), jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) (*pastaba: 1.3 klausimas*) ir plokštelinei psoriazei vaikams (TLK-10-AM kodas L40) (*pastaba: 1.2 klausimas*) gydyti, tęsia atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas būtų įrašomas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą (*pastaba: plačiau žiūrėti 1.4 klausimą*).

J. Tomaševič informuoja, kad socialinė ligos „*supūliavęs hidradenitas*“ reikšmė 11 balų, terapinė vaistinio preparato vertė 11 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vertė nenustatyta, nes rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) paskelbtų bei gamintojo pateiktų deklaruotų kainų ES. Taip pat pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas būtų įrašomas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, pareiškėjo siūlymo sudaryti Sutartį, nustatant joje 30 proc. nuo 95 proc. referentinių šalių vidurkio gražintiną kainos dalį vertinti negalima, todėl gamintojas turėtų deklaruoti mažiausią ES kainą.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų nuo 590 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 800 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais (vertinama pagal paskutinio pirkimo kainą).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto supūliavusiam hidradenitui (TLK-10-AM kodas L73.2) gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių sūliavusiam hidradenitui gydyti per metus, taip pat apie pacientų skaičių, kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistiniu preparatu. Pateikti informaciją/suformuluoti vaistiniam preparatui skyrimo sąlygą, jei jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto supūliavusiam hidradenitui (TLK-10-AM kodas L73.2) gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių sūluliuavusiam hidradenitui gydyti per metus, taip pat apie pacientų skaičių, kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistiniu preparatu. Taip pat pateikti informaciją/suformuluoti vaistiniam preparatui skyrimo sąlygą, jei jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto plokštelinei psoriazei vaikams (TLK-10-AM kodas L40) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė 12 balų. Pažymima, kad šis vaistinis preparatas perkamas suaugusiųjų psoriazei gydyti. Centralizuotai apmokami vaistai plokštelinei psoriazei vaikams nekompensuojami. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vertė nenustatyta, nes rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) paskelbtų bei gamintojo pateiktų deklaruotų kainų. Taip pat pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas būtų įrašomas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, pareiškėjo siūlymo sudaryti Sutartį, nustatant joje 30 proc. nuo 95 proc. referentinių šalių vidurkio grąžintina kaina dalį vertinti negalima, todėl gamintojas turėtų deklaruoti mažiausią ES kainą.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų nuo 80 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 115 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto plokštelinei psoriazei vaikams (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių plokštelinei psoriazei vaikams gydyti per metus, taip pat apie pacientų skaičių, kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistiniu preparatu. Pateikti informaciją/suformuluoti vaistiniam preparatui skyrimo sąlygą, jei jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto plokštelinei psoriazei vaikams (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių plokštelinei psoriazei vaikams gydyti per metus, taip pat apie pacientų skaičių, kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistiniu preparatu. Taip pat pateikti informaciją/suformuluoti vaistiniam preparatui skyrimo sąlygą, jei jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu, (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė 11 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vertė nenustatyta, nes rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) pateiktų bei gamintojo deklaruotų kainų. Taip pat pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas būtų įrašomas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, pareiškėjo siūlymo sudaryti Sutartį, nustatant joje 30 proc. nuo 95 proc. referentinių šalių vidurkio grąžintina kaina dalį vertinti negalima, todėl gamintojas turėtų deklaruoti mažiausią ES kainą.

VLK atstovai informuoja, kad šiuo metu juveniliniam artritui gydyti (TLK-10-AM kodas M08) yra centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai *Etanercept* ir *Adalimumabum (Adalimumabum*

centralizuotai apmokamas pacientams gydymui tęsti). Pažymima, kad gamintojo pateikta paraiška indikacijai jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas, susijęs su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) apima centralizuotai apmokamą TLK-10-AM kodą M08. Informuojama, kad SVEIDRA duomenimis, 2015 m. pacientams, su diagnoze M08.1 *Etanercept* buvo skirtas 18 pacientų, o *Adalimumabum* – 1 pacientui.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 300 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 50 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 100 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

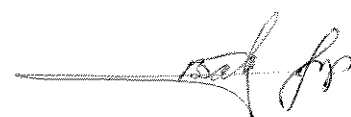
Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu, (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie indikacijos jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas, susijęs su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) išskyrimo Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė tikslingumą, ar šiuo metu šiai indikacijai yra skiriami TNF alfa inhibitoriai bei koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius šiai indikacijai ir kiek pacientų kasmet nutrauktų gydymą šiuo vaistiniu preparatu. Taip pat pateikti informaciją/suformuluoti vaistiniam preparatui skyrimo sąlygą, jei jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu, (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją 1) apie indikacijos: jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas, susijęs su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) išskyrimo Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė tikslingumą; 2) ar šiuo metu šiai indikacijai yra skiriami TNF alfa inhibitoriai; 3) koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius šiai indikacijai; 4) kiek pacientų kasmet nutrauktų gydymą šiuo vaistiniu preparatu; 5) pateikti /suformuluoti vaistiniam preparatui skyrimo sąlygą, jei jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl UAB „AbbVie“ 2016 m. kovo 1 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)* kompensavimo būdo“ – J. Tomaševič informuoja, kad kompanija UAB „AbbVie“ prašo perkelti vaistinį preparatą *Adalimumabum (Humira)* iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą.

Pažymima, kad kompanijos nuomone, toks sprendimas leistų ne tik racionaliau naudoti PSDF biudžeto lėšas, bet ir sudarytų sąlygas pasiekti geresnį autoimuninėmis ligomis sergančių pacientų gydymo rezultata. Kompaniia informuoja, kad yra pasiruošusi sumažinti faktinę vieno paciento gydymo kainą bent lyginant su kaina, už kurią vaistinį preparatą VLK įsigijo paskutinio centralizuoto pirkimo metu. Pažymima, kad tai leistų sumažinti visų *Adalimumabum (Humira)* pacientų gydymo kainą.

VLK atstovai informuoja, kad vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)* kompensavimo būdo keitimo klausimas turėtų būti nagrinėjamas **kompleksiškai** ir svarstoma visos TNF alfa inhibitorių, kaip vienos grupės vaistinių preparatų, kompensavimo būdo keitimo galimybė bei tikslingumas. Pažymima, kad šiuo metu į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą šanarių, žarnyno ir odos uždegiminėms ligoms gydyti įrašyti ir perkami *Infliximab*, *Etanercept* ir *Adalimumab* vaistiniai preparatai. Nuo 2014 m. vaistinis preparatas *Infliximab*, o nuo 2016 m. vaistinis preparatas *Etanercept* turi biopanašius vaistinius preparatus. Atsiradus jiems, mažėja kaina ir atsiranda galimybė gydyti didesnę pacientų skaičių, ženkliai nedidinant išlaidų.



Pažymima, kad 2015 m. centralizuotai apmokant TNF inhibitorius, VLK išleido 8,6 mln. Eur PSDF lėšų. Informuojama, kad 2015 m. TNF inhibitoriais buvo gydyti 1354 pacientai. Šis pacientų skaičius sudaro 2,8 proc. nuo visų pacientų, kuriems diagnozuotos sąnarių, žarnyno ir odos uždegiminės ligos (viso 58 tūkst. pacientų). Informuojama, kad perkėlus TNF inhibitorius į A sąrašą, neliktų pacientų skaičiaus sąlygojamo perkamo kiekio ribojimo, vaistiniai preparatai būtų išrašomi pagal nustatytas diagnozes. Todėl svarstant klausimą dėl TNF perkėlimo į A sąrašą, artimiausiu metu būtina parengti ir patvirtinti **gydymo TNF inhibitoriais tvarkos aprašus**, kuriuose atspindėtų paciento gydymo pradžia, vaistų skyrimo ir keitimo sąlygos. Apraše apibrėžus paciento gydymo TNF pradžios sąlygas, įtvirtinus prievolę gydymą pradėti pigiausiu vaistiniu preparatu, būtų galima išvengti ženklaus išlaidų TNF grupės vaistams augimo.

Taip pat pažymima, kad sudėtinga prognozuoti bendrą pacientų skaičių, kuriam būtų skiriami TNF inhibitoriai įrašius juos į A sąrašą, nesant pirmiau minėtam tvarkos aprašui. SVEIDRA duomenimis, 2015 m. vaistiniu preparatu *Methotrexat*, kaip pirmo pasirinkimo vaistiniu preparatu sąnarių uždegiminėms ligoms gydyta beveik 6 tūkst. pacientų. Daliai šių pacientų gydymas yra veiksmingas, tačiau tiems, kuriems gydymas nėra veiksmingas, galėtų būti taikomas gydymas TNF inhibitoriais. Daroma prielaida, kad nuo 30 proc. iki 50 proc. pacientų, gydomų *Methotrexat*, galėtų būti skiriamas gydymas TNF inhibitoriais. Prognozuojama, kad gydymo TNF inhibitoriais preliminariai galėtų prireikti nuo 1,8 tūkst. iki 3,1 tūkst. pacientų. Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu TNF inhibitoriais gydomi 1354 pacientai, TNF inhibitoriams kompensuoti papildomai galėtų prireikti nuo 2 mln. Eur iki 7 mln. Eur, skaičiuojant pagal 2015 m. perkamo pigiausio TNF inhibitoriaus faktinę kainą. Atsižvelgiant į tai, kad atsiradus konkurencijai (atėjus naujam biopanašiam vaistui) pigiausio TNF inhibitoriaus kaina turėtų mažėti, bei įvertinus galimą gražintinos kainos dalį procentais, papildomas lėšų poreikis būtų mažesnis.

Pažymima, kad VLK neprieštaruja, kad minėti vaistiniai preparatai būtų perkelti į A sąrašą, nes artimiausiu metu visi TNF inhibitoriai nebeatitiks kriterijų, kurie yra nustatyti vaistams, įrašytiems į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, taip pat biopanašių vaistinių preparatų atėjimas į rinką lemia kainos mažėjimą, todėl centralizuotas pirkimas duoda vis mažesnę efektą bei būtų išspręstas vaistų pakeičiamumo klausimas pacientams.

VLK atstovai informuoja, kad atsižvelgiant į nupirktą TNF inhibitorių kiekį ir poreikį, suplanuotas PSDF biudžeto išlaidas bei terminą, reikalingą parengti gydymo TNF inhibitoriais tvarkos aprašams, siūloma minėtų vaistinių preparatų perkėlimą į A sąrašą svarstyti nuo 2017 metų.

Pasisako visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta vaistinio preparato *Adalimumabum* (*Humira*) kompensavimo svarstymą tęsti numatant, kad jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Sprendimą dėl visų TNF inhibitorių kompensavimo būdo priimti kompleksiskai, gavus papildomą SAM institucijų informaciją.

NUTARTA. 1.4. Vaistinio preparato *Adalimumabum* (*Humira*) kompensavimo svarstymą tęsti numatant, kad jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašą. Sprendimą dėl visų TNF inhibitorių kompensavimo būdo priimti kompleksiskai, gavus papildomą SAM institucijų informaciją.

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

SVARSTYTA.2.1. Dėl medicinos pagalbos priemonės tyrimo juostelės kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai *CoaguChek XS 2x24 tests*, skirtų suaugusiems įrašymo į C sąrašą;

SVARSTYTA.2.2. Dėl medicinos pagalbos priemonės matavimo prietaisais kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai *CoaguChek XS* įrašymo į C sąrašą – J. Tomaševič primena, kad Komisija 2016 m. vasario 25 d. posėdyje pritarė šių juostelių įrašymui į Kompensuojamųjų medicinos

pagalbos priemonių sąrašą taikant paskyrimo sąlygą „vaikams kiekybiniam protrombino laiko nustatymui kraujuje, kurių gydymui naudojami antikoagulantai, taip pat po endoprotezavimų, stentavimų ir transplantacijų“. Taip pat buvo nuspręsta sprendimą dėl juostelių bei kraujo krešėjimo matavimo prietaisų kompensavimo suaugusiems priimti kitame posėdyje, gavus informaciją iš ASPD dėl *diagnostinių juostelių* patikslintos funkcinės vertės.

ASPD atstovas informuoja, kad patikslinta *diagnostinių juostelių* ir *matavimo prietaiso* funkcinė vertė yra 11 balų. Vertinta, kad MPP kraujo krešėjimui tikrinti reikalingos pacientams, kuriems implantuoti mechaniniai vožtuvų protezai, sergantiems lėtine trombine emboline plautine hipertenzija, sisteminė raudonąja vilklige ir antifosfolipidiniu sindromu. Šie pacientai visą gyvenimą turi vartoti varfariną, būtina tiksli šio medikamento dozės korekcija, norint išvengti vožtuvų protezų trombozės ar kitų tromboembolinių komplikacijų, kurios gali pabloginti pacientų būklę ar baigtis mirtimi. Tokiems pacientams MPP svarba labai didelė, nes jie neturi kitų alternatyvių MPP.

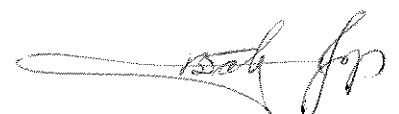
VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei į C sąrašą būtų įtrauktas *matavimo prietaisas kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS* ir jį naudotų 20 proc. pacientų, vartojusių varfariną ir kuriems buvo diagnozuoti širdies ritmo sutrikimai ir po širdies kateterinio ir chirurginio gydymo (apie 9180 pacientų), sudarytų apie 6,4 mln. Eur ir tiek pat didėtų. Jei į C sąrašą būtų įtrauktos *tyrimo juostelės kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS 2x24 tests* ir jas naudotų taip pat apie 9180 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 560 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti neįrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą *matavimo prietaiso kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS* ir *tyrimo juostelių kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS 2x24 tests*, skirtų suaugusiems kiekybiniam protrombino laiko nustatymui kapiliariniame ar veniniame kraujuje, esant prieširdžių virpėjimui ar plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48), taip pat po širdies vožtuvo protezavimo (TLK-10-AM kodas Z95.2), nes jie neatitinka Tvarkos aprašo 44 punkte nustatytų kriterijų (PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos).

NUTARTA. 2 Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą *matavimo prietaiso kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS* ir *tyrimo juostelių kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS 2x24 tests*, skirtų suaugusiems kiekybiniam protrombino laiko nustatymui kapiliariniame ar veniniame kraujuje, esant prieširdžių virpėjimui ar plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48), taip pat po širdies vožtuvo protezavimo (TLK-10-AM kodas Z95.2), nes jie neatitinka Tvarkos aprašo 44 punkte nustatytų kriterijų (PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos).

SVARSTYTA. 2.3. 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 siūlomos 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. Taip pat pareiškėjo buvo užklausta ar kompanija sutiks dengti pacientų priemokas.

Informuojama, kad VVKT pateikė informaciją, kad vaistinio preparato *Advagraf* 1 mg dozė atitinka 0,7 mg *Envarsus* dozę, t.y. *Envarsus* dozė turi būti 30 proc. mažesnė, kad būtų ekvivalentiška *Advagraf*. Taip pat informuojama, kad kompanija raštu pateikė informaciją, kad dings pacientų



priemokas, jei *Envarsus* Kainyne būtų sugrupuotas su *Advagraf*, nustatant bazinę kainą pagal pigiausią vaistinį preparatą.

FD atstovas pristato Kainyno projektą (pridedama).

Komsijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti įrašyti vaistinį preparatą *Tacrolimusum monohydrate (Envarsus)* į Kainyno *Tacrolimusum 10 mg geriami kieti* grupę.

NUTARTA. 2.3. Pritarti įrašyti vaistinį preparatą *Tacrolimusum monohydrate (Envarsus)* į Kainyno *Tacrolimusum 10 mg geriami kieti* grupę.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam poliartritui (TLK-10-AM kodai M08, M09) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė, skiriant jį reumatoidiniam artritui gydyti yra 10 balų, juveniliniam idiopatiniam poliartritui – 11 balų. Primenama, kad vaistinio preparato kaina viršijo referencinių šalių kainos vidurkį, todėl buvo prašoma pareiškėjo mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki Tvarkos aprašo 23.3 papunktyje nustatytų kriterijų.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas sumažino deklaruotą kainą Lietuvai, tačiau FD atstovai pažymi, kad tikslesniam vertinimui reikėtų prašyti pareiškėjo atnaujinti deklaruotas kainas referencinėse ir ES šalyse.

VLK atstovai informuoja, kad 1 paciento metų gydymo kurso kaina vaistiniu preparatu *Abataceptum (Orencia)* reumatoidiniam artritui gydyti sudaro apie 12,4 tūkst. Eur pirmiesiems metams, apie 11,5 tūkst. Eur sekantiems metams; juveniliniam idiopatiniam poliartritui vidutiniškai 35 kg sveriančiam pacientui sudaro apie 5,8 tūkst. Eur pirmiesiems metams, apie 5,4 tūkst. Eur sekantiems metams. Pažymima, kad šiuo metu reumatoidiniam artritui gydyti pigiausio centralizuotai apmokamo vaistinio preparato *Infliximab* gydymo kaina pirmųjų metų sudaro apie 3,5 tūkst. Eur, sekančių metų – 3,1 tūkst. Eur, o 1 paciento metų gydymo kurso kaina vaistiniu preparatu *Tocilizumab* reumatoidiniam artritui ir juveniliniam idiopatiniam poliartritui gydyti sudaro apie 6,5 tūkst. Eur.

Pažymima, kad pagal registruotą indikaciją reumatoidiniam artritui gydyti, vaistinis preparatas *Abataceptum (Orencia)* galėtų būti skiriamas ir vietoj TNF inhibitorių, ir vietoj *Tocilizumab*, todėl tikslesnei PSDF prognozei reikalinga informacija apie šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas reumatoidinio artrito indikacijai. Pagal registruotą indikaciją juveniliniam idiopatiniam poliartritui, vaistinis preparatas *Abataceptum (Orencia)* galėtų būti skiriamas vietoj *Tocilizumab*.

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu atnaujinti deklaruotas kainas referencinėse šalyse ir prašyti patikslinti paraiškoje pateiktą TLK-10-AM kodą indikaciją juveniliniam idiopatiniam poliartritui, nes paraiškoje pateikti kodai M08 ir M09 apima platesnę ligų grupę. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* skyrimo sąlygas reumatoidinio artrito indikacijai, taip pat skyrimo sąlygas ir TLK-10-AM kodus juvenilinio idiopatinio poliartrito indikacijai ir apie vaistinių preparatų *Tocilizumab* ir *Abataceptum*, skirtų juveniliniam idiopatiniam poliartritui, konkurencijos ir pakeičiamumo galimybę tai pačiai pacientų grupei.

NUTARTA. 2.4. Kreiptis į pareiškėją su prašymu atnaujinti deklaruotas kainas referencinėse šalyse ir prašyti patikslinti paraiškoje pateiktą TLK-10-AM kodą indikaciją juveniliniam idiopatiniam poliartritui, nes paraiškoje pateikti kodai M08 ir M09 apima platesnę ligų grupę. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* skyrimo sąlygas reumatoidinio artrito indikacijai, taip pat skyrimo sąlygas ir TLK-10-AM kodus juvenilinio idiopatinio poliartrito indikacijai ir apie vaistinių preparatų *Tocilizumab* ir *Abataceptum*, skirtų juveniliniam idiopatiniam poliartritui, konkurencijos ir pakeičiamumo galimybę tai pačiai pacientų grupei.

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)*, skirto priešinės liaukos (prostatos) piktybinių navikų (TLK-10-AM kodas C61) gydymui – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. Informuojama, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoekonominę naudą – 3 balai). Primenama, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta vaistiniam preparatui nustatyti skyrimo sąlygą „kastracijai atsparaus priešinės liaukos vėžio gydymui pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių, nėra žinomų vidaus organų metastazių ir yra kontraindikacijų chemoterapijai, pvz., prasta kardiovaskulinė paciento būklė, arba liga progresuoja chemoterapijos metu arba po jos“. Taip pat Komisija informavo pareiškėją, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų ir vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)* 6 gydymo kursų kaina būtų ne didesnė nei šiuo metu kompensuojamųjų vaistų *Abirateronum* 8 mėn. gydymo kurso kaina ar *Cabazitaxelum* 6 mėn. gydymo kurso kaina, jei nareiškęjas sutiktų sumažinti vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)* deklaruotą kainą procentų arba kitais būdais užtikrinti šios kainos mažėjimą.

Informuojama, kad pareiškėjas 2016 m. vasario 3 d. raštu pateikė informaciją, kad sutinka užtikrinti vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)* kainos mažėjimą sumažinant kainą

VLK atstovai informuoja, kad atsižvelgiant į gamintojo pateiktą siūlymą, PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, jei kompanija įsipareigotų teikti ir būtų nustatyta siūloma skyrimo sąlyga.

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu įsipareigoti teikti pirmąją gydymo dozę nemokamai.

NUTARTA. 2.5. Kreiptis į pareiškėją su prašymu įsipareigoti teikti pirmąją gydymo dozę nemokamai.

SVARSTYTA. 3. Dėl Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių plano:

SVARSTYTA. 3.1. Dėl vaistų pakeičiamumo vaistų grupėse (pvz., vaistų dozuosčių, 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 – J. Tomaševič primena, kad paskutiniame posėdyje buvo pristatyta analizė 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 pridėjama prie protokolo). Šios priemonės tikslas yra Kainyne 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 1,3 mln. Eur.

Primenama, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta prašyti VLK pateikti informaciją apie 2016 m. Kainyno taupymą.

VLK atstovai informuoja, kad 2016 m. Kainyno taupymas siektų apie 12 mln. Eur. Taip pat pažymi, kad siekiant racionaliai panaudoti PSDF biudžeto lėšas, tikslinga būtų palikti Komisijos 2015 m. gruodžio 22 d. posėdyje priimtą sprendimą vaistinius preparatus tais pačiais bendriniais pavadinimais suskirstyti į grupes, atsižvelgiant į farmacines formas, tačiau nedidinti jų bazinių kainų, o sutaupytas PSDF biudžeto išlaidas panaudoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistų perkėlimui į A sąrašą.



Pasisako visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti VLK patikslinti informaciją apie vaistinių preparatų, kuriuos siūlomą išgrupuoti, realias galutines priemokas pacientams. Svarstymą tęsti artimiausiame posėdyje.

NUTARTA. 1.4. VLK patikslinti informaciją apie vaistinių preparatų, kuriuos siūlomą išgrupuoti, realias galutines priemokas pacientams. Svarstymą tęsti artimiausiame posėdyje.

SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui – J. Tomaševič primena, kad ši priemonė įrašyta į Vaistų kompensavimo ir kainodaros tobulinimo ir jų prieinamumo gerinimo priemonių planą, patvirtintą LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 2 d. įsakymu Nr. V-431. Priemonės tikslas yra identifikuoti vaistus, kurių kompensavimas yra netikslingas ir, bendradarbiaujant su SAM specialistais konsultantais, atsižvelgiant į tarptautines rekomendacijas, inicijuoti šių vaistų kompensavimo persvarstymą. Primenama, kad Komisija nusprendė tęsti svarstymą tik dėl kardiologinių vaistinių preparatų kompensavimo pagrįstumo.

Taip pat primenama, kad buvo pristatyti duomenys apie širdies kraujagyslių sistemą veikiančių vaistų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* išlaidas, suvartojimą Lietuvoje ir kitose šalyse. Primenama, kad šių vaistų vartojimas nedaro įtakos bendram išgyvenamumui, todėl buvo siūloma vaistiniams preparatams *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtiems hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodas I10–I11, I15) gydyti, nustatyti skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, endokrinologas, neurologas ir nefrologas, vėliau gal išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Šis siūlymas buvo teiktas PSDT.

Informuojama, kad PSDT posėdyje nebuvo priimtas galutinis sprendimas, atsižvelgiant į Lietuvos hipertenzijos draugijos raštą. Šiame rašte pažymima, kad nekomplikuotą arterinę hipertenziją daugiausiai gydo šeimos gydytojai, o specialistams siunčiami komplikuoti ir sunkiau gydomi pacientai. Todėl draugijos nuomone, netikslinga apriboti vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* išrašymą specialistais ir taip be reikalo apkrauti specialistų grandį, sukeliant nepatogumų pacientams, kai daugumą hipertenzija sergančių ligonių puikiausiai gali gydyti šeimos gydytojai. Taip pat draugija siūlo centrinio poveikio antihipertenzinių vaistų skyrimo tvarką aptarti SAM sudarytoje darbo grupėje V-1372, rengiančioje pasiūlymus dėl kardiologinių vaistų kompensavimo. Draugijos nuomone, ši darbo grupė galėtų išsamiai ir atsakingai išnagrinėti šį klausimą ir parengti gerai apgalvotą šių vaistų skyrimo tvarką.

Primenama, kad prof. M. R. Babarskienė 2015 m. spalio 27 d. raštu pateikė informaciją, kad centrinio poveikio priešhipertenziniai vaistiniai preparatai turėtų išlikti kompensuojamųjų vaistų sąrašė palaikomajam hipertenzijos gydyme, kai kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai (diuretikai, kalvio kanalo blokatoriai, beta adrenoblokatoriai ir kt.) yra nepakankamai efektyvūs ar kontraindikuotini ir turėtų būti rekomenduojami specialisto. Taip pat pažymėjo, kad ši vaistų grupė kaip pirmo pasirinkimo vaistiniai preparatai pradiniam gydymui turėtų būti skiriami tik išimtiniais atvejais pagal individualiai nustatytas kliniškes indikacijas.

Pasisako visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta PSDT teikti siūlymą vaistiniams preparatams *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtiems hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodas I10–I11, I15) gydyti, nustatyti patikslintą skyrimo sąlygą „skiriami tik tais atvejais, kai kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai yra nepakankamai efektyvūs ar kontraindikuotini. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, endokrinologas, neurologas ir nefrologas, vėliau gal išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

NUTARTA. 3.2. Teikti PSDT siūlymą vaistiniams preparatams *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtiems hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodas I10–I11, I15) gydyti,



nustatyti patikslintą skyrimo sąlygą „skiriami tik tais atvejais, kai kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai yra nepakankamai efektyvūs ar kontraindikuotini. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, endokrinologas, neurologas ir nefrologas, vėliau gal išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

SVARSTYTA. 4. Dėl ilgo veikimo insulino *Toujeo* bazinės kainos apskaičiavimo ir įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną – J. Tomaševič primena apie gautą kompanijos UAB „Eli Lilly Lietuva“ prašymą patikslinti ilgo veikimo insulino *Toujeo* ekvivalentinę dozę ir perskaičiuoti šio insulino bazinę kainą pagal patikslintą ekvivalentinę dozę. Paskutiniame posėdyje buvo nutarta į artimiausią Komisijos posėdį diskusijai pakviesti VVKT atstovus ir SAM specialistus konsultantus.

Į posėdį kviečiami SAM specialistas prof. V. Urbanavičius ir VVKT atstovas G. Barcys. V. Urbanavičius pažymi, kad keičiant mažesnio stiprumo 100 V/ml insulino *glargino* preparatą į insuliną *Toujeo* ir siekiant išlaikyti tokį pat poveikį, reikėtų vartoti 10 – 18 proc. didesnę *Toujeo* dozę, o keičiant insuliną *Toujeo* insulino *glargino* preparatu, dozę reikia mažinti apie 20 proc.

G. Barcys pažymi, kad 1 TV insulino *Toujeo* 300 V/ml nėra bioekvivalentiškas 1 TV ilgai veikiančių insulinų analogų, kurių stiprumas 100V/ml. Atsižvelgiant į tai, rekomenduojama insuliną *Toujeo* 300 V/ml įrašyti į atskirą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno eilutę ir apskaičiuoti jo bazinę kainą atskirai arba, jei *Toujeo* liktų šiuo metu esančioje Kainyno grupėje, siūloma sumažinti jo bazinę kainą, kad faktinio vartojimo kaina būtų lygi su kitais ilgo veikimo insulino analogais. Prof. V. Urbanavičius pritaria šiems siūlymams.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiasi. J. Tomaševič informuoja, kad vienas SAM specialistas konsultantas į posėdį atvykti negalėjo, bet pateikė savo nuomonę raštu. SAM specialisto prof. A. Norkaus nuomone, insulinas *glarginas* 100V/ml ir insulinas *Toujeo* nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami, todėl insulino *Toujeo* ekvivalentinė dozė ilgo veikimo insulino analogų grupėje negali būti 1 TV.

VLK atstovai pažymi, kad vadovaujantis Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašu, tik esant medicininei būtinybei gali būti priimtas sprendimas apskaičiuoti naujos grupės vaistinio preparato bazinę kainą ne pagal pigiausio to paties bendrinio pavadinimo vaisto, įrašyto į Kainyną, bazinę kainą.

Apibendrinama, kad šiuo metu už insuliną *Toujeo* yra mokama santykinai didesnė suma lyginant su kitais ilgo veikimo insulinais. Komisijos nariai diskutuoja dėl šiuo metu esančios insulino *Toujeo* priemokos ir kokia ji būtų, jei *Toujeo* būtų iškirtas į atskirą Kainyno grupę arba būtų paliktas šiuo metu esančioje, bet sumažinus jo bazinę kainą atsižvelgiant į jo dozavimo santykį su kitais insulinais. Diskutuojama kiek mažinama turėtų būti *Toujeo* bazinė kaina ir kaip tai atsilieptų paciento priemokai. T. Alonderis pažymi, kad Švedijoje *Toujeo* bazinė kaina yra 15 proc. mažesnė lyginant su grupėje nustatyta bazine kaina.

Pasisako visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta sprendimą priimti artimiausiame posėdyje, FD patikslinus informaciją apie paciento priemokas bei Švedijos pavyzdį ir SAM institucijoms apgalvojus galimybes dėl insulino *Toujeo* medicinės būtinybės pagrįstumo.

NUTARTA. 4. Sprendimą priimti artimiausiame posėdyje, FD patikslinus informaciją apie paciento priemokas bei Švedijos pavyzdį ir SAM institucijoms apgalvojus galimybes dėl insulino *Toujeo* medicinės būtinybės pagrįstumo.

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinių preparatų *Factor VIII conc. rekombinantiniai* kompensavimo ir pakeičiamumo – J. Tomaševič primena, kad paskutiniame posėdyje buvo nutarta prašyti FD patikslinti informaciją, apie vaistinių preparatų *Advate*, *Nuwiq* ir *ReFacto* svarstymo eigą. Primenama, kad šiuo metu Kainyne esančių vaistinių preparatų *Recombinante* ir *Kogenate* veikloji

medžiaga yra oktokogas alfa, vaistinio preparato *Advate* taip pat oktokogas alfa, vaistinio preparato *Nuwiq* simoktokogas alfa, o vaistinio preparato *ReFacto* moroktokogas alfa.

FD atstovas informuoja, kad FD 2013 m. gavo prašymą įrašyti vaistinį preparatą *Advate* į Kainyno *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupę. Primenama, kad VVKT nuomone, vaistinis preparatas *Advate* yra panašaus efektyvumo kaip ir vaistinis preparatas *Recombinate*, 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.

Pažymima, FD 2016 m. kovo 30 d. raštu pakartotinai kreipėsi į VVKT su prašymu pateikti informaciją, ar vaistinis preparatas *Advate* gali būti įrašytas į minėtą Kainyno grupę ir pateikti informaciją apie jų biologinio veikimo panašumą.

Informuojama, kad VVKT 2016 m. balandžio 25 d. raštu pateikė nuomonę, kad vaistinis preparatas *Advate* gali būti įrašytas į Kainyno *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupę, tačiau duomenų apie biopanašumą nepateikiama. Pažymima, kad grupėje esantys vaistiniai preparatai negali būti automatiškai keičiami vienas kitu, tai turi spręsti gydantis gydytojas, atsižvelgęs į paciento ligos eigą, anksčiau vartotus vaistus ir kitus faktorius.

J. Tomaševič primena, kad dėl vaistinio preparato *Nuwiq* įrašymo į pirmiau minėtą Kainyno grupę Komisija svarstė 2015 m. gruodžio 10 d. ir 2016 m. kovo 24 d. posėdžiuose. Pirmame svarstyme buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinio preparato *Nuwiq* pakeičiamumą su *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupėje esančiais vaistiniais preparatais. Primenama, kad atsižvelgus į specialistų atsakymą, kad šiuo metu kompensuojamųjų vaistų sąrašė esantys rekombinantiniai faktoriai, esant reikalui ir pagal registruotas indikacijas, gali būti keičiami preparatu *Nuwiq*, Komisija 2016 m. kovo 24 d. posėdyje priėmė sprendimą pritariti vaistinio preparato *Nuwiq* įrašymui į Kainyno *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupę.

J. Tomaševič informuoja, kad FD 2016 m. vasario 5 d. kreipėsi į VVKT su prašymu pateikti informaciją ar vaistinis preparatas *ReFacto* galėtų būti įrašytas į pirmiau minėtą Kainyno grupę.

Informuojama, kad VVKT 2016 m. kovo 10 d. pateikė informaciją, kad vaistinis preparatas *ReFacto* gali būti įrašytas į pirmiau minėtą Kainyno grupę. Taip pat pažymėjo, kad nepaisant to, kad moroktokogas alfa neturi B domeno, *ReFacto* farmakokinetika yra ekvivalentiška pilno ilgio rekombinantiniams žmogaus VIII kraujo krešėjimo faktoriui (oktokogui alfa).

Į posėdį kviečiamos UAB „Bayer“ atstovės S. Kurtinaitytė ir A. Repšytė, kurios pateikia savo nuomonę dėl minėtoje grupėje įrašytų vaistinių preparatų. Kompanijos atstovės 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.

Išėjus kompanijos atstovėms, posėdis tęsiasi. I. Drėgvienė pažymi, kad hematologų nuomone, nėra tikslo išskirti vaistinius preparatus į atskiras grupes, nes jie gal būti tarpusavyje keičiami. Komisijos nariai diskutuoja dėl pakeičiamumo įsakymo.

Vienbalsiai nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu pateikti raštu informaciją apie vaistinių preparatų oktokogas alfa, moroktokogas alfa ir simoktokogas alfa ekvivalentines dozes bazinei kainai nustatyti. Taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie minėtų vaistinių pakeičiamumo galimybę.

NUTARTA. 5. Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti raštu informaciją apie vaistinių preparatų oktokogas alfa, moroktokogas alfa ir simoktokogas alfa ekvivalentines dozes bazinei



kainai nustatyti. Taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie minėtų vaistinių pakeičiamumo galimybę.

SVARSTYTA. 6. Dėl UAB „Johnson&Johnson“ 2016 m. sausio 20 d. rašto Nr. SD-018 „Dėl vaistinio preparato *Simeprevirum (Olysio)* kompensavimo“ – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta prašyti VLK pateikti informaciją apie dabartinį hepatito C gydymą ir išlaidas vaistiniu preparatu *Viekirax/Exviera*.

VLK atstovai prašo atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui. Komisijos nariai pritaria šiam prašymui.

NUTARTA. 6. Atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui.

SVARSTYTA. 7. Dėl UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015 m. lapkričio 16 d. rašto Nr.1-434 „Dėl vaistinio preparato *Ambrisentanum (Volibris)* 10 mg pakuotės“ – Informuojama, kad šis klausimas bus svarstomas kompleksiskai su kitais klausimais susijusiais su bazinės kainos nustatymu inovatyviems vaistiniams preparatams pagal atitinkamos pakuotės referencinių šalių kainų lygį (*pastaba: plačiau žiūrėti 9 klausimą*).

NUTARTA. 7. Klausimą svarstyti kompleksiskai su kitais klausimais susijusiais su bazinės kainos nustatymu inovatyviems vaistiniams preparatams pagal atitinkamos pakuotės referencinių šalių kainų lygį.

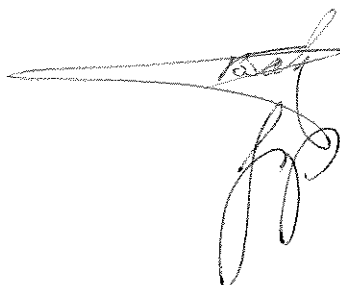
SVARSTYTA. 9. Papildomas klausimas. Dėl vaistinių preparatų mažų dozuočių – Į posėdį kviečiami IFPA atstovai, kurie pažymi, kad patentinių vaistinių preparatų, turinčių platų dozuočių spektrą, kainodara daugelyje šalių yra tiesinė, t.y. didesnės dozotės yra santykinai pigesnės, todėl priemoka už mažiausias vaistinių preparatų dozutes išauga keletą kartų, kas sąlygoja pacientų prieinamumą. Todėl IFPA teikia siūlymą patikslinti Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 5 dalį, suteikiant galimybę nustatyti bazinę kainą inovatyviems vaistiniams preparatams pagal atitinkamos pakuotės referencinių šalių kainų lygį. Pažymima, kad šiuo metu, jei grupę sudaro vieno pavadinimo ir vieno gamintojo vaistinio preparato kelios pakuotės, kurių dozuočių skaičius skirtingas, bazinė kaina apskaičiuojama pagal mažiausią tos grupės miligramo kainą.

IFPA atstovai atkreipia dėmesį, kad didelės priemokos mažoms pakuotėms skatina gydytojus pradėti gydymą didesnėmis dozotėmis, o pacientus ardyti originalias pakuotes, kas skatina nepageidaujamų poveikių pasireiškimą.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas. Bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą aptarti su atsakingų institucijų atstovais ir svarstymą tęsti kompleksiskai kituose posėdžiuose.

NUTARTA. 9. Klausimą aptarti su atsakingų institucijų atstovais ir svarstymą tęsti kompleksiskai kituose posėdžiuose.

Posėdžio pirmininkas


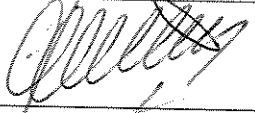
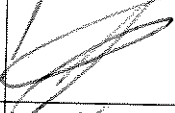

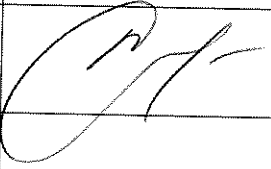



Valentin Gavrilov

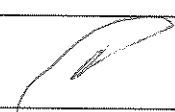



Posėdžio sekretorė

Jolita Tomaševič


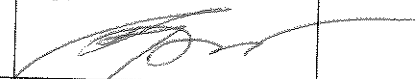

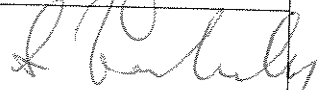

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. gegužės 12 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

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. gegužės 12 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	
3.	Daiva Valickaitė	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
4.	<i>Ernestas Borzys</i>	<i>VLK T</i>	
5.			
6.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. gegužės 12 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Vaivodas Urbanauskas	VILSK	
2.	Leonas Kulevskis	IFPA	
3.	Sobirge Kuntinaitytė	Bayer	
4.	A. VARTACA	ISA (IFPA)	
5.	d. Reprytė	Bayer	
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			