

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

2016 m. birželio 20 d. Nr. LKV-10/16  
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-06-20.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai, kompanijos UAB „AstraZeneca Lietuva“ atstovas S. Ramanauskas, kompanijos UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ atstovas K. Čereška ir Cistinės fibrozės asociacijos pirmininkė L. Kazlauskienė (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 *Tacrolimus (Protopic)*, skirto atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadeda, gydyti“;

**1.2.** Dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtui miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5), taikant skyrimo sąlygas.

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


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

**2.2.** Dėl vaistinio preparato *Pomalidomidum (Imnovid)*, skirto ketvirtos eilės dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui;

**2.3.** Dėl vaistinio preparato *Pegvisomanto (Somavert)*, skirto adenohipofizės disfunkcijai (TLK-10-AM kodas E22) gydyti;

**2.4.** Dėl vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirto suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti, taikant skyrimo sąlygą „1. skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti, jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t. y. HbA1c yra 7,0 proc. arba daugiau; 2. skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos ir kai, skiriant vieną sulfonilkarbamidą, norimas efektas nepasiekiamas; 3. skiriant kombinuotoje terapijoje su Metforminum, kai netoleruojami sulfonilkarbamidai arba yra jų vartojimo kontraindikacijos ir kai, skiriant vieną Metforminum, norimas efektas nepasiekiamas“;

**2.5.** Dėl vaistinio preparato *Canagliflozinum (Invokana)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidais, kai gydymas metforminu ir sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos



kontrolės. Kai netoleruojamas metforminas, kanagliflozinas skiriamas kartu su sulfonilkarbamidais, kai gydymas sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės“;

2.6. Dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „1. Kai netoleruojamas Metforminum, ir kai skiriant vieną sulfonilkarbamidą norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamidu; 2. Jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t.y. HbA<sub>1c</sub> yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti“.

3. Dėl vaistinio preparato *Cinko*, skirto Vilsono ligai gydyti, skyrimo sąlygos panaikinimo Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė.

4. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo: dėl siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

5. Dėl vienkartinių medicinos pagalbos priemonių, skirtų dirbtinei plaučių ventiliacijai slaugos namuose, kompensavimo.

6. 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.

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

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

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

10. 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“.

11. Kiti papildomi klausimai:

11.1. Dėl vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidunum*, skirtų hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai II0 – II1, II5) gydyti, skyrimo sąlygų patikslinimo;

11.2. Dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* skyrimo sąlygos patikslinimo;

11.3. Dėl Seimo narės prašymo praplėsti morfino indikacijas, skiriant jį lėtiniam nenumalšinamam skausmui (TLK-10-AM kodas R52.1);

11.4. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo eiliškumo kriterijų.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas, o 5 klausimas atidėtas kitam posėdžiui.*

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

**SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)*, skirto atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadeda, gydyti“ – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė nenumalšinama, nes vertinimui pateiktuose tyrimuose dalyvavę pacientai ir vartotas gydymas neatitinka siūlomų kompensuoti sąlygų. FD atstovai informuoja, kad farmakoeconomine**

vertė taip pat nenustatyta, nes rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) pateiktų bei gamintojo deklaruotų kainų. Pažymima, kad vertinant EURIPID sistemoje rastas kainas, vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių vidurkį.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 10 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 30 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 2 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 5 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. VLK atstovai pažymi, kad tikslesnei PSDF biudžeto prognozei reikalinga informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Pimecrolimus* bei koks būtų vaistinių preparatų *Tacrolimus* ir *Pimecrolimus* vidutinis poreikis pakuotėmis 1 pacientui per metus.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)*, skirto atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadeda, gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Tacrolimus* ir *Pimecrolimus* skyrimo sąlygas (ar gali būti nustatytos vienodos skyrimo sąlygos abiem vaistams, kokios turėtų būti skyrimo sąlygos kiekvienam vaistui) ir pakeičiamumo galimybę. Taip pat prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Pimecrolimus* bei koks būtų vaistinių preparatų *Tacrolimus* ir *Pimecrolimus* vidutinis poreikis pakuotėmis 1 pacientui per metus.

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)*, skirto atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadeda, gydyti, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Tacrolimus* ir *Pimecrolimus* skyrimo sąlygas (ar gali būti nustatytos vienodos skyrimo sąlygos abiem vaistams, kokios turėtų būti skyrimo sąlygos kiekvienam vaistui) ir pakeičiamumo galimybę. Taip pat prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Pimecrolimus* bei koks būtų vaistinių preparatų *Tacrolimus* ir *Pimecrolimus* vidutinis poreikis pakuotėmis 1 pacientui per metus.**

**SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5), taikant skyrimo sąlygas – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė, skiriant jį lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, yra 10 balų. Pažymima, kad kitos dvi siūlomos kompensuoti indikacijos nėra pagrįstos klinikiniais tyrimais. FD atstovai informuoja, kad farmakoeconomine vertė nenustatyta, nes klinikiniai tyrimai, kuriais paremta farmakoeconomine analizė yra mažos trukmės ir nenagrinėja vaisto įtakos kardiovaskulinės sistemos ligoms.**

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų apie 2,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM

kodai Z95.1; Z95.5), taikant skyrimo sąlygas, informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją, kokiai pacientų daliai, kuriems diagnozuota hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija, būtų reikalingas gydymas vaistiniu preparatu *Evolocumabum* ir kurioms indikacijoms būtų tikslinga jį kompensuoti.

**NUTARTA. 1.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5), taikant skyrimo sąlygas bei informuojant apie kompensavimo sąlygas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją, kokiai pacientų daliai, kuriems diagnozuota hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija, būtų reikalingas gydymas vaistiniu preparatu *Evolocumabum* ir kurioms indikacijoms būtų tikslinga jį kompensuoti.

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

**SVARSTYTA. 2.1.** Dėl vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)*, skirto Von Willebrand ligai (TLK-10-AM kodas D68.0) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 13 balų, kai kraujavimų gydymas Von Willebrand liga sergantiems pacientams, kuriems gydymas *desmopresinu* neefektyvus ar negalimas; farmakoekonominė vertė – 5 balai. Taip pat primenama, kad iki 2015 m. birželio 11 d. PSDF biudžeto lėšomis apmokamas vaistinis preparatas *Wilate* pacientams, sergantiems sunkios formos Von Willebrand liga, buvo skiriamas Retų ligų komisijos sprendimu, šiuo metu tęstiniam gydymui vaistinis preparatas *Wilate* kompensuojamas 6 pacientams. Pagal pateiktus duomenis, pacientų, sergančių labai sunkia ir sunkia Von Willebrand ligos forma, kurie vaistinį preparatą *Wilate* vartotų nuolatos, šiuo metu būtų apie 10-12 pacientų. Kitiems 20-30 sergančiųjų faktoriaus skyrimas būtų reikalingas retai – tik sunkių sužeidimų, traumų, intervencijų ar operacijų atveju.

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

Informuojama, kad 2016 m. gegužės 9 d. raštu specialistai pažymėjo, kad siekiant sumažinti trombozių riziką, vaistas *Immunate* skiriamas dažniausiai mažesne nei rekomenduojama doze (vietoj rekomenduojamos 160-200 TV/kg/24val., skiriama 50-100 TV/kg/24val. Tokia dozė ne visada užtikrina pakankamą hemostazę ir, siekiant pakankamo efekto, preparato injekcijas tenka vartoti dažniau ir ilgiau.

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų apie 430 tūkst. Eur ir didėtų apie 170 tūkst. Eur. Pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Wilate* sudėtyje yra apie proc. daugiau Willebrando faktoriaus, nei vaistiniame preparate *Immunate*, todėl vaistinio preparato *Wilate* įrašymas į A sąrašą nedidintų PSDF biudžeto išlaidų, jei vaistinio preparato *Wilate* kompensuojamoji kaina būtų mažesnė, nei vaistinio preparato *Immunate* ir siektų arba jei gamintojas suteiktų atitinkamą konfidencialią nuolaidą per VLK nuolaidų klasifikatorių, kad kompensuojamoji vaistinio preparato *Wilate* kaina siektų

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti deklaruotą kainą Lietuvai arba suteikti konfidencialią nuolaidą per VLK nuolaidų klasifikatorių.

**NUTARTA. 2.1.** Kreiptis į gamintoją su prašymu mažinti deklaruotą kainą Lietuvai arba suteikti konfidencialią nuolaidą per VLK nuolaidų klasifikatorių.

**SVARSTYTA.2.2.** Dėl vaistinio preparato *Pomalidomidum (Imnovid)*, skirto ketvirtos eilės dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į pareiškėją ir SAM specialistus konsultantus, su prašymu pateikti informaciją, kokią vietą dauginės mielomos gydymo schemoje užimtų šis vaistinis preparatas, koks būtų prognozuojamas gydyti pacientų skaičius, kokia yra šio vaistinio preparato vidutinė vartojimo trukmė bei kokį šiuo metu taikomą gydymą keistų vaistinis preparatas *Pomalidomidum (Imnovid)*.

J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. FD atstovai informuoja, kad patikslinta farmakoeconominė vertė – 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad atsižvelgiant į gamintojo sumažintą deklaruotą kainą Lietuvai, paciento priemoka sumažėjo iki mažiausios.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, atsižvelgiant į Lietuvos hematologų draugijos pateiktą 10-20 prognozuojamą pacientų skaičių ir informaciją apie vaisto poreikį 1 pacientui, sudarytų ir didėtų apie 430 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 860 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl galimybės kreiptis į Derybų komisiją. Tačiau pažymima, kad vaistinis preparatas yra skirtas ketvirtos eilės gydymui ir šiai eilei vaistai nėra kompensuojami, todėl minėto vaistinio preparato kompensavimas vis tiek didins PSDF biudžeto išlaidas. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Pomalidomidum (Imnovid)*, skirto ketvirtos eilės dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoeconominė vertė – 4,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**NUTARTA. 2.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Pomalidomidum (Imnovid)*, skirto ketvirtos eilės dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoeconominė vertė – 4,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**SVARSTYTA. 2.3.** Dėl vaistinio preparato *Pegvisomanto (Somavert)*, skirto adenohipofizės disfunkcijai (TLK-10-AM kodas E22) gydyti – J. Tomaševič primena apie kompanijos siūlymą sudaryti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis procentais taip, kad faktinės vaistinio preparato *Pegvisomanto* kainos būtų tokios pat, kaip ir šiuo metu kompensuojamųjų vaistinių preparatų, skirtų adenohipofizės hiperfunkcijai gydyti. Primenama, kad toks gamintojo siūlymas neaiškus, nes šiuo metu kompensuojamieji somastatino analogai yra kompensuojami ir akromegalijai, ir neuroendokrininiams navikams. Informuojama, kad gamintojas turėtų Sutartimi užtikrinti, kad gydymo kaina vaistiniu preparatu *Pegvisomantu* būtų ne didesnė nei gydymo kaina somastatino analogais (gydymo kainų skirtumas yra apie 70 proc.).

J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoeconominė vertė už 10 mg N30 ir 15 mg N30 pakuotes yra 4,5 balo, už 20 mg N30 pakuotę – 2,5 balo. Taip pat pažymima, kad farmakoeconominė vertė galėtų būti patikslinta, kai pareiškėjas patikslins ir suderins Sutarties sąlygas, pagal kurias jis užtikrintų, kad gydymo kaina vaistiniu preparatu *Somavert* nebūtų didesnė už gydymo kainą pirmos eilės gydymui skirtais vaistiniais preparatais.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų ir didėtų apie 460 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 760 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais

Komisijos nariai diskutuoja dėl galimybės kreiptis į Derybų komisiją. Tačiau pažymima, kad vaistinis preparatas yra skirtas antros eilės gydymui ir šiai eilei vaistai nėra kompensuojami, todėl minėto vaistinio preparato kompensavimas vis tiek didins PSDF išlaidas. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Pegvisomanto (Somavert)*, skirto adenohipofizės disfunkcijai (TLK-10-AM kodas E22) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5/2,5 balo (atitinkamai pagal pakuotes), o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**NUTARTA. 2.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Pegvisomanto (Somavert)*, skirto adenohipofizės disfunkcijai (TLK-10-AM kodas E22) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5/2,5 balo (atitinkamai pagal pakuotes), o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**SVARSTYTA. 2.4.** Dėl vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirto suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti, taikant skyrimo sąlygą „1. skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti, jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t. y. HbA1c yra 7,0 proc. arba daugiau; 2. skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos ir kai, skiriant vieną sulfonilkarbamidą, norimas efektas nepasiekiamas; 3. skiriant kombinuotoje terapijoje su Metforminum, kai netoleruojami sulfonilkarbamidai arba yra jų vartojimo kontraindikacijos ir kai, skiriant vieną Metforminum, norimas efektas nepasiekiamas“ – J. Tomaševič primena, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją, kokią šiuo metu taikomą gydymą kompensuojamais vaistiniais preparatais keistų vaistas *Dapagliflozinum (Forxiga)*. Taip pat primenama, kad atsižvelgus į VVKT informaciją, kad yra gauta papildomos informacijos dėl šio vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo, šio klausimo svarstymas buvo atidėtas iki VVKT pateiks papildomą informaciją.

J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi naują saugumo medžiagą, informavo, kad terapinė vertė liko nepakitusi, t. y. 10 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos atsižvelgiant į SAM konsultantų pateiktą informaciją, sudarytų apie 0,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 170 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 330 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Į posėdį kviečiamas kompanijos UAB „AstraZeneca Lietuva“ atstovas S. Ramanauskas, kuris pateikia kompleksinį siūlymą dėl DPP-4 išlaidų mažinimo ir vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)* įtraukimo į kompensavimo sąrašus (konfidenciali informacija pridedama prie protokolo).

Išėjus kompanijos atstovui, posėdis tęsiasi. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirto suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti, taikant pirmiau minėtas skyrimo sąlygas, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 3,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**NUTARTA. 2.4.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Dapagliflozinum (Forxiga)*, skirto suaugusių 18 metų

ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) glikemijos kontrolei pagerinti, taikant pirmiau minėtas skyrimo sąlygas, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 3,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**SVARSTYTA. 2.5.** Dėl vaistinio preparato *Canagliflozinum (Invokana)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidais, kai gydymas metforminu ir sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės. Kai netoleruojamas metforminas, kanagliflozinas skiriamas kartu su sulfonilkarbamidais, kai gydymas sulfonilkarbamidais neužtikrina tinkamos glikemijos kontrolės“ – J. Tomaševič primena, kad Komisija paskutiniame posėdyje nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu pateikti informaciją, kokį šiuo metu taikomą gydymą kompensuojamais vaistiniais preparatais keistų vaistas *Canagliflozinum (Invokana)*. Taip pat primenama, kad atsižvelgus į VVKT informaciją, kad yra gauta papildomos informacijos dėl šio vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo, šio klausimo svarstymas buvo atidėtas iki VVKT pateiks papildomą informaciją.

J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi naują saugumo medžiagą, informavo, kad terapinė vertė liko nepakitusi, t. y. 10 balų. VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos atsižvelgiant į SAM konsultantų pateiktą informaciją, sudarytų apie 1,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Canagliflozinum (Invokana)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**NUTARTA. 2.5.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Canagliflozinum (Invokana)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**SVARSTYTA. 2.6.** Dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „1. Kai netoleruojamas Metforminum, ir kai skiriant vieną sulfonilkarbamidą norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamidu; 2. Jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t.y. HbA<sub>1c</sub> yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti“ – J. Tomaševič primena, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti ekspertinę nuomonę dėl siūlomos vaistinio preparato skyrimo sąlygos pagrįstumo bei šio vaisto dozavimo. Taip pat primenama, kad atsižvelgus į VVKT informaciją, kad yra gauta papildomos informacijos dėl šio vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo, šio klausimo svarstymas buvo atidėtas, iki VVKT pateiks papildomą informaciją.

J. Tomaševič informuoja, kad patikslinta terapinė vaistinio preparato vertė yra 13 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 2,5 balo. VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos atsižvelgiant į SAM konsultantų pateiktą

informaciją, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,1 mln. Eur trečiaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 680 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur trečiaisiais kompensavimo metais.

Komisija bendru sutarimu nusprendė kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)* deklaruotą kainą Lietuvai kainą iki mažiausios ES arba iki gydymo kainos pigiausiu DPP-4 inhibitoriumi.

**NUTARTA. 2.6. Kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)* deklaruotą kainą Lietuvai kainą iki mažiausios ES arba iki gydymo kainos pigiausiu DPP-4 inhibitoriumi.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Cinko*, skirto Vilsono ligai gydyti, skyrimo sąlygos panaikinimo Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė – J. Tomaševič** informuoja, kad šiuo metu A sąrašė Vilsono ligos gydymui (TLK-10-AM kodas E83.0) yra įrašyti du vaistiniai preparatai *Penicillaminum* ir *Cinkas*. *Cinkas* yra skiriamas, taikant skyrimo sąlygą „pacientams, negalintiems gydytis vaistu *Penicillaminum* dėl pašalinių reiškinių, taip pat vaikams ir nėščioms moterims“.

VLK atstovai informuoja, kad vaistinio preparato *Penicillaminum (Cuprenil 250mg plėvele dengtos tabletės N100)* gamintojas kreipėsi į Derybų komisiją su prašymu padidinti *Penicillaminum (Cuprenil 250mg plėvele dengtos tabletės N100)* deklaruotą kainą nuo iki Eur. Derybų komisijai pavyko dar vieniems metams suderėti, kad deklaruota kaina būtų padidinta tik iki Eur. Tačiau gamintojas Derybų komisijai nurodė, kad pageidautų išsibraukti iš Kainyno, jei būtų surasta kita Vilsono ligos (TLK-10-AM kodas E83.0) gydymo alternatyva. Taip pat gamintojas nurodė, kad neturi galimybių dengti vaistinio preparato *Penicillaminum (Cuprenil 250mg plėvele dengtos tabletės N100)* priemokos, kuri Kainyne didėja nuo iki Eur, kompensuojant 100 proc. bazinės kainos.

Pažymima, kad 1 paciento 1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu *Cinku* siekia apie Eur, o 1 paciento 1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu *Penicillaminum*, jei jo deklaruota kaina būtų padidinta iki , siektų apie 5000 Eur, o jei deklaruotų kaina liktų Eur, siektų apie Eur ir atsižvelgiant į mažą vartojančių pacientų skaičių, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų panaikinta vaistinio preparato *Cinko*, skirto Vilsono ligos (TLK-10-AM kodas E83.0) gydymui, skyrimo sąlygos, padidėtų nežymiai apie 40 tūkst. Eur.

T. Alonderis pažymi, kad vaistinio preparato *Penicillaminum* deklaruota kaina Lenkijoje nedidėja. Komisijos nariai siūlo FD įvertinti galimybę dėl šio vaistinio preparato pateikimo į Kainyną kaip vardinį vaistą.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šių vaistinių preparatų pakeičiamumo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją ar vaistinis preparatas *Cinkas*, panaikinus skyrimo sąlygas, galėtų pakeisti šiuo metu kompensuojamą vaistinį preparatą *Penicillaminum*.

**NUTARTA. 3. FD įvertinti galimybę dėl šio vaistinio preparato pateikimo į Kainyną kaip vardinį vaistą. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus, su prašymu pateikti informaciją ar vaistinis preparatas *Cinkas*, panaikinus skyrimo sąlygas, galėtų pakeisti šiuo metu kompensuojamą vaistinį preparatą *Penicillaminum*.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo: dėl siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą – J. Tomaševič** pristato Rezervinį vaistų sąrašą (pridedamas prie protokolo), kuriame vaistiniai preparatai, siūlomi įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, išdėstyti prioritetine tvarka.



Į posėdį kviečiama VLK atstovė L. Reinartienė, kuri informuoja, kad Derybų komisija vykde derybas dėl vaistinių preparatų *Bevacizumab (Avastin)*, *Afliberceptum (Zaltrap)* ir *Obinutuzumab (Gazyvaro)* kainų. Atsižvelgdama į gautus derybų rezultatus, VLK neprieštaruoja, kad minėti vaistiniai preparatai būtų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo. Taip pat L. Reinartienė pažymi, kad dėl ribotų PSDF biudžeto lėšų, nėra galimybės į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą perkelti dviejų Rezerviniame vaistų sąrašė likusių vaistinių preparatų (*Pertuzumabum (Perjeta)* ir *Trastuzumabo emtansino(Kadcyla)*).

L. Reinartienė informuoja, kad jei į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo būtų perkelti vaistiniai preparatai *Afliberceptum (Eylea)*, *Ranibizumabum (Lucentis)*, *Bevacizumab (Avastin)*, *Afliberceptum (Zaltrap)* ir *Obinutuzumab (Gazyvaro)* metinės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos didėtų 3,823 mln. Eur. Taip pat pažymi, kad 2016 m. Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė esantiems vaistiniams preparatams ir MPP yra skirta 45,815 mln. Eur, iš kurių apie 42 mln. Eur yra skirta jau kompensuojamiems.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 64 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinius preparatus *Afliberceptum (Eylea)*, *Ranibizumabum (Lucentis)*, *Bevacizumab (Avastin)*, *Afliberceptum (Zaltrap)* ir *Obinutuzumab (Gazyvaro)*. Artimiausiam posėdyje pristatyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą.

**NUTARTA. 4. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 64 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinius preparatus *Afliberceptum (Eylea)*, *Ranibizumabum (Lucentis)*, *Bevacizumab (Avastin)*, *Afliberceptum (Zaltrap)* ir *Obinutuzumab (Gazyvaro)*. Artimiausiam posėdyje pristatyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą.**

**SVARSTYTA. 6. 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 – 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 (**

**. 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 2016 m. Kainyno taupymas siektų apie 11,2 mln. Eur per metus. Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta prašyti VLK patikslinti informaciją apie vaistinių preparatų, kuriuos siūloma išgrupuoti, realias galutines priemokas pacientams.

VLK atstovai pristato prašomą informaciją bei 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.

Į posėdį kviečiamas kompanijos UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ atstovas K. Čereška, kuris pateikia argumentuotą nuomonę dėl inhaliacinių vaistų atskyrimo į skirtingas grupes.



Išėjus svečiui, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė to paties bendrinio pavadinio vaistinius preparatus suskirstyti į grupes, atsižvelgiant į atskiras farmacines formas. Taip pat bendru sutarimu nuspręsta esamos grupės bazinės kainos neperskaičiuoti ir ją taikyti visų šių vaistinių preparatų grupėms.

**NUTARTA. 6. To paties bendrinio pavadinio vaistinius preparatus suskirstyti į grupes atsižvelgiant į atskiras farmacines formas. Taip pat nuspręsta esamos grupės bazinės kainos neperskaičiuoti ir ją taikyti visų šių vaistinių preparatų grupėms. Klausimą teikti svarstyti PSDT.**

**SVARSTYTA. 7. Dėl ilgo veikimo insulino *Toujeo* bazinės kainos apskaičiavimo ir įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną** – J. Tomaševič primena, 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. Taip pat primenama, kad tiek VVKT nuomone, tiek SAM specialistų nuomone, 1 TV insulino *Toujeo* 300 V/ml nėra bioekvivalentiškas 1 TV ilgai veikiančių insulinų analogų, kurių stiprumas 100V/ml. Pažymima, kad šiuo metu už insuliną *Toujeo* yra mokama santykinai didesnė suma lyginant su kitais ilgo veikimo insulinais.

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.

Paskutinio posėdžio metu nuspręsta sprendimą priimti artimiausiame posėdyje, FD patikslinus informaciją apie paciento priemokas bei Švedijos pavyzdį ir SAM institucijoms apgalvojus galimybes dėl insulino medicininės būtinybės pagrįstumo.

J. Tomaševič informuoja apie kompanijos UAB „Eli Lilly Lietuva“ raštą, kuriame argumentuojama, kad kompanijos nuomone, išskirti insuliną *Toujeo* nėra medicininės būtinybės. Taip pat kompanija siūlo insulinui *Toujeo* nustatyti 0,15 TV mažesnę ekvivalentinę dozę.

T. Alonderis Komisijai pristato informaciją apie paciento priemokas, jei *Toujeo* būtų išskirtas į atskirą Kainyno grupę arba būtų paliktas šiuo metu esančioje, bet sumažinus jo bazinę kainą, atsižvelgiant į jo dozavimo santykį su kitais insulinais.

Komisijos nariai aptaria pateiktą informaciją. Diskutuojama apie Kainyno *Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo* grupėje esančių insulinų ekvivalentiškumą. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie minėtos insulinų grupės ekvivalentiškumą.

**NUTARTA. 7. Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie Kainyno *Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo* grupėje esančių insulinų ekvivalentiškumą.**

**SVARSTYTA. 8. 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 pristato prašomą informaciją (konfidenciali informacija pridedama prie protokolo).

Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė priminti pareiškėjui apie Komisijos 2015 m. gruodžio 10 d. priimtą sprendimą.

**NUTARTA. 8. Priminti pareiškėjui apie Komisijos 2015 m. gruodžio 10 d. priimtą sprendimą.**

**SVARSTYTA. 9. UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2015 m. rugsėjo 10 d. rašto Nr. 1-381 „Dėl vaisto *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar)* 184/22 mcg dozuotės kompensavimo“** – J. Tomaševič primena apie kompanijos prašymą įtraukti į Kainyno atskirą grupę vaistinio preparato *Relvar Ellipta 184/22 mcg* dozuotę (šiuo metu kompensuojama minėto vaistinio preparato *92/22 mcg* dozuotė). Pareiškėjo nuomone, pilnavertiškam astmos gydymui reikalingos abi dozuotės, nes beveik visiems pacientams, kuriems skiriamas gydymas IKS/IVBA deriniu, astmai paūmėjus preparato dozė turėtų būti didinama.

Primenama, kad SAM specialistų konsultantų nuomone, medicininė būtinybė dėl vaistinio preparato *Relvar Ellipta 184/22 mcg* dozuotės yra, nes šiuo metu tenka skirti papildomą kito IKS dozę iš skirtingo inhaliatoriaus, taip apsunkinant paciento gydymą ir jo toleranciją. SAM specialistų raštuose taip pat pažymima, kad yra ir kitos gydymo alternatyvos (pvz., flutikazono propionato ir salmeterolo, dubezonido ir formeterolio, beklametazono ir formoterolio), bet tuomet pacientas netenka galimybės gydytis optimalia vienkartinės inhaliacijos metodika.

Paskutiniame posėdyje Komisija nusprendė prašyti VLK tikslinti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu yra skiriamos kitos astmos gydymo alternatyvos.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto lėšos, jei vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar)* 184/22 mg dozuotė būtų išskirta į atskirą grupę ir bazinė kaina būtų apskaičiuojama atskirai, didėtų, nes 1 paciento 1 metų gydymo kaina, naudojant vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar)* 184/22 mg dozuotę, yra didesnė nei tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų 1 paciento 1 metų gydymo kaina, vartojant maksimalias jų dozes.

Taip pat pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad yra gauta daug prašymų svarstyti išimties taikymą skirtingų dozuotųjų bazinės kainos apskaičiavime, VLK siūlo visus prašymus svarstyti kompleksiskai, įvertinant galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius.

Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Komisija nusprendė nepritari vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar)* 184/22 mcg dozuotės kompensavimui. Klausimą dėl mažų dozuotųjų svarstyti kompleksiskai.

**NUTARTA. 9. Nepritarti vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar)* 184/22 mcg dozuotės kompensavimui. Klausimą dėl mažų dozuotųjų svarstyti kompleksiskai.**

**SVARSTYTA. 10. 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“** – J. Tomaševič informuoja, kad kompanija UAB „Roche Lietuva“ prašo šiuo metu kompensuojamojo vaistinio preparato *Trastuzumabo (Herceptin)* intraveninę formą, skirtą ankstyvuoju krūties vėžiu sergančių pacienčių gydymui, pakeisti į poodinę. Pažymima, kad pagal registruotas indikacijas, trastuzumabas gali būti skiriamas tiek intravenine, tiek poodine forma. Kompanija prognozuoja, kad pirmaisiais metais poodine formuluote būtų gydoma apie 70 proc. visų pacienčių (apie 200 pacienčių per metus). Kompanija raštu užtikrina, kad 1 pacientės 1 metų gydymo kaina, skiriant poodinę formą nebus didesnė, nei 1 pacientės 1 metų gydymo kaina, skiriant intraveninę formą.

J. Tomaševič pažymi, kad kompanija taip pat prašo reumatoidinio artrito gydymui, vaistinį preparatą *Tocilizumabą (RoActemra)*, pirkti poodinę formą, kuri būtų skiriama vietoje dabar vartojamo infuzinio tirpalo.

L. Reinartienė informuoja, kad šis kompanijos siūlymas taip pat buvo pateiktas Derybų komisijai. VLK atstovė pažymi, kad intraveninė vaistinio preparato forma yra dozuojama pagal paciento kūno svorį, o poodinė forma nepriklausomai nuo kūno svorio. Atsižvelgiant į tai, kad

vadovaujantis SVEIDROS duomenimis ir įvertinus vidutinį vaisto suvartojimą (vidutinis pacienčių svoris nesiekia 70 kg) poodinės formuluotės pirkimas būtų brangesnis, VLK nepritaria šiam siūlymui. Taip pat pažymima, kad poodinės *Tocilizumabo* ir *Trastuzumabo* formos neatitinka įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo kriterijus.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta nepritarti pareiškėjo siūlymui.

**NUTARTA. 10.** Atsižvelgiant į tai, kad vadovaujantis SVEIDROS duomenimis ir įvertinus vidutinį vaisto suvartojimą (vidutinis pacienčių svoris nesiekia 70 kg) poodinės formuluotės pirkimas būtų brangesnis ir tai, kad poodinės *Tocilizumabo* ir *Trastuzumabo* formos neatitinka įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo kriterijus, Komisija nusprendė nepritarti pareiškėjo siūlymui vietoj vaistinio preparato *Trastuzumabo (Herceptin)* intraveninės formos pirkti poodinę, ir vietoj vaistinio preparato *Tocilizumabo (RoActemra)* infuzinio tirpalo pirkti poodinę formą.

**SVARSTYTA. 11.** Kiti papildomi klausimai.

**SVARSTYTA. 11.1.** „Dėl vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtų hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodas I10–I11, I15) gydyti, skyrimo sąlygų patikslinimo“ – J. Tomaševič primena, kad 2016 m. gegužės 12 d. posėdyje Komisija nusprendė 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“.

Informuojama, kad 2016 m. gegužės 26 d. raštu Komisijai buvo pateikta patikslinta kardiologų informacija, apie rekomenduojamą nustatyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* skyrimo tvarką:

1. Sergančiųjų atsparia hipertenzija gydymui kaip ketvirtą arba penktą vaistinį preparatą, kai jau gydoma trimis ir daugiau vaistinių preparatų.

2. Deriniuose, anksčiau negu ketvirtą vaistinį preparatą, šiais atvejais;

2.1. esant kitų vaistinių preparatų klasių šalutiniam poveikiui ar gydyti jais kontraindikacijoms;

2.2. nustačius kraujospūdžio nesumažėjimą naktį;

2.3. šalia arterinės hipertenzijos nustačius nutukimą, esant sutrikusiai lipidų ir/ar gliukozės apykaitai, rezistencijai insulinui, peri-ir pomenopauziniam laikotarpiui;

2.4. esant inkstų funkcijos sutrikimui;

2.5. kartojantis prieširdžių virpėjimui.

Komisijos nariai diskutuoja dėl naujai siūlomos skyrimo sąlygos bei vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* kompensavimo būtinumo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu įvertinti minėtų vaistinių preparatų terapinę naudą ir kompensavimo pagrįstumą.

**NUTARTA. 11.1.** Kreiptis į VVKT su prašymu įvertinti vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* terapinę naudą ir kompensavimo pagrįstumą.

**SVARSTYTA. 11.2.** Dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* skyrimo sąlygos patikslinimo – J. Tomaševič primena, kad 2016 m. balandžio 22 d. posėdyje buvo nuspręsta pritarti kompensuoti šį vaistinį preparatą pagal registruotas indikacijas, t. y. panaikinti vaistinio preparato *Anagrelidum* skyrimo sąlygas A sąrašė.

J. Tomaševič informuoja, kad dėl techninės klaidos, buvo priimtas neteisingas sprendimas. Pažymima, kad patikslinta vaistinio preparato skyrimo sąlyga turėtų būti „kai gydymas vaistiniu

preparatu *Hydroxycarbamidum* yra neveiksmingas arba kai jo netoleruoja“. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė teikti svarstyti PSDT klausimą dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* patikslintos skyrimo sąlygos.

**NUTARTA. 11.2. Teikti svarstyti PSDT klausimą dėl vaistinio preparato *Anagrelidum* patikslintos skyrimo sąlygos.**

**SVARSTYTA. 11.3. Dėl Seimo narės prašymo praplėsti morfino indikacijas, skiriant jį lėtiniam nenumalšinamam skausmui (TLK-10-AM kodas R52.1) – J. Tomaševič informuoja apie Seimo narės prašymą praplėsti morfino indikacijas, skiriant jį lėtiniam nenumalšinamam skausmui (TLK-10-AM kodas R52.1). Pažymima, kad morfinas A sąrašė yra skiriamas esant sergant onkologinėmis ir onkohematologinėmis ligomis (TLK-10-AM kodai C00-C60, C61-D09, D37-D48, D76).**

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Lietuvos skausmo draugiją su prašymu pateikti informaciją bei nuomonę apie morfino kompensavimo pagrįstumą lėtinio nenumalšinamo skausmo indikacijai (TLK-10-AM kodas R52.1), taip pat pateikti prognozuojamą pacientui skaičių šiai indikacijai.

**NUTARTA. 11.3. Kreiptis į Lietuvos skausmo draugiją su prašymu pateikti informaciją bei nuomonę apie morfino kompensavimo pagrįstumą lėtinio nenumalšinamo skausmo indikacijai (TLK-10-AM kodas R52.1), taip pat pateikti prognozuojamą pacientui skaičių šiai indikacijai.**

**SVARSTYTA. 11.4. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo eiliškumo kriterijų – K. Garuolienė** Komisijos žiniai pristato LR sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. 159 pakeitimo projektą dėl Rezervinio vaistų sąrašo sudarymo kriterijų papildymo naujais kriterijais. (*Pastaba: su minėtu projektu galima susipažinti SAM internetiniame puslapyje: <http://sam.lrv.lt/lt/teisine-informacija/teises-aktu-projektai/farmacijos-sritis>*).

**NUTARTA. 11.4. Pristatyta Komisijos žiniai.**





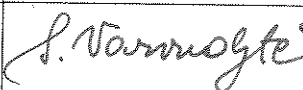


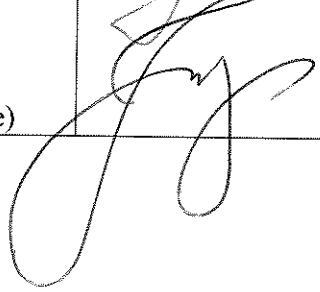
Posėdžio pirmininkas

 Valentin Gavrilov

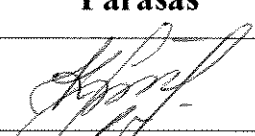


Posėdžio sekretorė

 Jolita Tomaševič

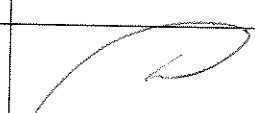




**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. birželio 20 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Valentin Gavrilov	Sveikatos apsaugos viceministras (pirmininkas)	
2.	Zdislavas Skvarciany	SAM Asmens sveikatos priežiūros departamento direktorius (pirmininko pavaduotojas)	
3.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas	
4.	Ieva 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 Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. birželio 20 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	<i>Dijana Kailauskienė</i>	<i>Cistinės fibrozės asociacijos pirmininkė</i>	
2.	<i>Robertas Romėnovičas</i>	<i>UAB "A. Naženas"</i>	
3.	<i>Kęstutis Čerchys</i>	<i>UAB "A. Naženas" direktorius</i>	
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. birželio 20 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamentas	
2.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Daiva Valickaitė	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	—
4.	<i>Kristina Samulė</i>	<i>VLK</i>	
5.	<i>Lina Beinastienė</i>	<i>VLK</i>	
6.			



## Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA) Po Komisijos 2016-06-20 posėdžio

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)										
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas		Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė	Farmakoeconomė vertė	Bendra balų suma	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos
	ATC kodas	Apiksabanas								
1.	B01AF02	Apiksabanas	Eliquis	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"	širdies ritmo sutrikimui 148 su aprib.	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
				Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas						
				Dabigatranum						
				B01AE07						
2	Ondansetronum	R03DX05	Xolair	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	astma J45 su aprib.	2015-06-23	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
				Rivaroxabanum B01AF01						
				Xarelto UAB „Bayer“						
3.	Denosumabum	M05BX04	Xgeva	Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas	Onkologinėms ligoms C00-C80	2015-12-10	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
				Ibrutinib						
4.			Imbruvica	UAB "Johnson	Lėtinė limfocitinė	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

	<i>L01XE27</i>		& Johnson“	leukemija C91.1 su aprib.					ir apie 4530 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1120 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3220 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.	
5.	<i>Nintedanib</i>		Boehringer Ingelheim RCV	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 pirmais kompensavimo metais ir apie 492 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais	
6.	<i>Ticagrelolum</i>		UAB „AstraZen eca 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.	
	<i>B01AC24</i>	<i>Brilique</i>								
7.	<i>Entecavirum</i>		UAB „Pharma Swiss“	Letinis 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>	<i>Baraclude</i>								
1.	<i>Afliberceptum</i>	<i>Eylea</i>	UAB „Bayer“	Tinklainės venos	2015-11-16	12 balų	6 balai	18 balų	- jei būtų gydoma 150-200 pacientų (skiriant vidutiniškai 6 injekcijas per metus), PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 525 tūkst. Eur (su PVM)	
			Novartis Pharma Services Inc. Lietuvoje	nepraėina- mumas H34.1-H34.9 su aprib.	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 70 pacientės PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 1,291 mln. Eur per metus (su PVM)	
	<i>L01XC07</i>									

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

3.	<i>Ajiberceptum</i>	<i>Zaltrap</i>	UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“	Gaubinės ir tiesiosios žarnos vėžys C18-C20 su aprtb.	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 didėtų apie 582 tūkst. Eur per metus (su PVM)
	<i>L01XX44</i>								
4.	<i>Obintuzumab</i>	<i>Garzyvaro</i>	UAB „Roche Lietuva“	Lėtinė limfocitinė leukemija C91.1 Su aprtb.	2015-10-19	12 balų	4,5 balo	16,5 balo	jei juo būtų gydoma 43-53-63 pacientai, PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 1,425 mln. Eur per metus (su PVM)
	<i>L01XC15</i>								
5.	<i>Pertuzumabum</i>	<i>Perjeta</i>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprtb.	2014-11-07	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydomos 50-100 pacienčių, vaistą skiriant vidutiniškai 18,5 mėn. (26 ciklai) gydymo kursu, 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.
	<i>L01XC13</i>								
6.	<i>Trastuzumabo entansinas</i>	<i>Kadcyla</i>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprtb.	2015-04-30	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma iki 50 pacienčių per metus, vaistini 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.
	<i>L01XC14</i>								

**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 preinamumo gerinimo ir rizikos pasidalyjimo sutartis**

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

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

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

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

63.2. jei Aprašo 63.1 papunktyje nurodyti 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:

J. Tomaševič, tel. (8 5) 205 3614