

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

2016 m. liepos 4 d. Nr. LKV-11/16  
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-07-04.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 3 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

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

**DARBOTVARKĖ:**

**1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti ligą, vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus:**

1.1. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynteo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Nadroparinum (Fraxiparine)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Idarubicinum (Praxbind)*, skirto Dabigatranum gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: 1) dėl neatidėliotinų chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; 2) gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu (TLK-10-AM kodas Y44.4);

1.4. Dėl medicinos pagalbos priemonių *veido ir nosies kaukių*, skirtų neinvazinei dirbtinei plaučių ventiliacijai;

1.5. Dėl ligos *ne cistinės fibrozės sukeltos bronhektazės* (TLK-10-AM kodas J47) ir antibiotikų bei bronchus plečiančių vaistų šiai ligai gydyti.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi RespiMat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolium (Zemlar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skirto plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu Sildenafilum yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“;



2.4. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybinio naviko pirmos eilės (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) ir kiaušidžių ir kiaušintakių antros eilės (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydymui;

2.5. Dėl ligos *ašinio spondiloartrito* (TLK-10-AM kodas M46.8) ir vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto šiai ligai gydyti;

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

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

3. Dėl vaistinio preparato *Megestrolum*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms, skyrimo sąlygos patikslinimo Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše.

4. Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra valproatų, skyrimo sąlygų nustatymo.

5. Dėl medicinos pagalbos priemonės *diržo išmatų ir šlapimo rinktuvui prilaikyti kompensavimo*.

6. Dėl medicinos pagalbos priemonių kateterių ir stomos priežiūrai reikalingų plokštelių ir maišelių kompensuojamojo kiekio padidinimo.

7. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2015 m. gruodžio 10 d. rašto Nr. 4K-9390 ir 2016 m. balandžio 5 d. rašto Nr. 4K-2388 dėl antivirusinių vaistų, skirtų žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai gydyti.

8. Dėl inkstų piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais tvarkos aprašo pakeitimo.

9. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.*

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

**SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“ – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 1,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriama 0 balų, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Siūloma prašyti pareiškėjo atnaujinti šio vaistinio preparato kainas referencinėse šalyse bei mažinti deklaruotą kainą Lietuvai.**

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 100 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 180 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 301 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 60 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant pirmiau

minėtą skyrimo sąlygą. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu bei skyrimo sąlygas, kuriomis šis vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas/kompensuojamas.

**NUTARTA. 1.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu bei skyrimo sąlygas, kuriomis šis vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas.

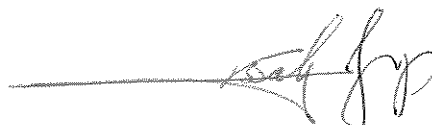
**SVARSTYTA. 1.2.** Dėl vaistinio preparato *Nadroparinum (Fraxiparine)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vertė nenustatyta, nes rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) pateiktų bei gamintojo deklaruotų kainų. Pažymima, kad vaistinio preparato *Nadroparinum (Fraxiparine)* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių vidurkį. Siūloma prašyti pareiškėjo atnaujinti šio vaisto kainas referencinėse šalyse bei mažinti deklaruotą kainą Lietuvai.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų ir didėtų apie 120 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 130 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Taip pat pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu, gydymo trukmę ir kiek kartų per metus gali prireikti gydymo šiuo vaistiniu preparatu. Papildomai informuojama, kad atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu svarstoma vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos (Zibor)* paraiška, siūloma šiuos vaistinius preparatus svarstyti kompleksiskai.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Nadroparinum (Fraxiparine)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu, gydymo trukmę ir kiek kartų per metus gali prireikti gydymo šiuo vaistiniu preparatu. Šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą svarstyti kompleksiskai su vaistinio preparato *Bemiparino natrio druska (Zibor)* paraiška.

**NUTARTA. 1.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Nadroparinum (Fraxiparine)*, skirto kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu, gydymo trukmę ir kiek kartų per metus gali prireikti gydymo šiuo vaistiniu preparatu. Šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą svarstyti kompleksiskai su vaistinio preparato *Bemiparino natrio druska (Zibor)* paraiška.

**SVARSTYTA. 1.3.** Dėl vaistinio preparato *Idaruzicumab (Praxbind)*, skirto *Dabigatranum* gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: 1) dėl neatidėliotinų chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; 2) gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu (TLK-10-AM kodas Y44.4) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi pateiktą medžiagą informavo, kad nėra pateikta pakankamai



duomenų, kad būtų galima nustatyti vaistinio preparato terapinę vertę. Taip pat pažymima, kad siekiant nustatyti terapinę vertę, pareiškėjas turėtų pateikti RE-VERSE AD tyrimo rezultatus. Papildomai informuojama, kad VVKT siūlo keisti pareiškėjo siūlomą TLK-10-AM kodą į Y44.2 ir T45.5. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė neįvertinta, nes nepakanka paraiškoje pateiktų duomenų.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų ir didėtų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 150 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Taip pat pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu bei skyrimo sąlygą. Papildomai pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Dabigatrano eteksilatas* nėra kompensuojamas, VLK siūlo atidėti šio vaistinio preparato svarstymą, nes vaistinio preparato *Idaruzicumab* skyrimas reikalingas panaikinti vaistinio preparato *Dabigatrano eteksilato* antikoaguliacinį poveikį, o vaistinis preparatas *Dabigatrano eteksilatas* dar nėra kompensuojamas.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Idaruzicumab (Praxbind)*, skirto *Dabigatranum* gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: 1) dėl neatidėliotinių chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; 2) gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu (TLK-10-AM kodas Y44.4).

**NUTARTA. 1.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Idaruzicumab (Praxbind)*, skirto *Dabigatranum* gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: 1) dėl neatidėliotinių chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; 2) gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu (TLK-10-AM kodas Y44.4).

**SVARSTYTA. 1.4.** Dėl medicinos pagalbos priemonių *veido ir nosies kaukių*, skirtų *neinvazinei dirbtinei plaučių ventiliacijai* – J. Tomaševič primena, kad 2016 m. kovo 24 d. posėdyje buvo svarstomas klausimas dėl pateikto siūlymo kompensuoti vienkartinės MPP, kurios bus reikalingos pacientams, kuriems bus taikoma invazinė arba neinvazinė dirbtinė plaučių ventiliacija (toliau – DPV) namuose. Minėtame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į specialistus konsultantus su prašymu patikslinti diagnozes, kuomet taikoma invazinė arba neinvazinė DPV namuose bei kurioms esant būtų reikalingos šios MPP:

1) tinkamo pagal amžių dydžio kaukė (vienkartinė): nosies, nosies kaniulės, burnos kandiklio, nosies ir burnos, veido (keičiama pagal poreikį, suaugusiems – 1 vnt. metams, vaikams – 2 vnt. metams);

2) neinvazinės ventiliacijos kaukės laikiklis (vienkartinis priedas, vienai kaukei – 1 vnt. metams);

3) Ambu tipo ventiliacinis maišas (vienkartinis) su tinkamo pagal amžių dydžio ventiliacine kauke (keičiami pagal poreikį, vienu kartu gali būti išrašomi 2 vnt. metams, juos sunaudojus gali būti išrašoma pakartotinai 1 vnt.), bei prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti taikoma invazinė arba neinvazinė (nurodant atskirai) DPV namuose. Primenama, kad priemonės, reikalingos taikyti invazinę arba neinvazinę DPV namuose, buvo kompensuojamos pagal VLK išduodamus garantinius raštus, pacientų, sergančių retomis ligomis, gydymui išimties tvarka, nes kiti kompensavimo būdai nenumatyti.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos atsižvelgiant į Kompensuojamųjų MPP Kainyno projektą ir Lietuvos pulmonologų draugijos 2016 m. gegužės 9 d. raštu Komisijai pateiktą informaciją, kad vienkartinės priemonės yra reikalingos pacientams, kuriems

skiriama DPV namuose dėl lėtinio kvėpavimo nepakankamumo (TLK-10-AM kodas J96.1). Gydytojai specialistai nurodo, kad skiriant neinvazinę DPV rekomenduojama kompensuoti tinkamą pagal amžių, reikiamo dydžio, atviro ar uždaro kampo vienkartinę kaukę: pirmą kartą skiriant – 2 kaukes per metus, vėliau po 1 kaukę per metus. Prognozuojamas pacientų skaičius per metus, kuriems būtų reikalinga neinvazinė DPV, sudarytų apie 160 pacientų. Jei Medicinos pagalbos priemonių kainyno projekte būtų nustatytos kitokios kaukių grupės bei keistųsi jų bazinė kaina, reikėtų tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Informuojama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei į C sąrašą būtų įtrauktos UAB „Sorimpeksas“ ir UAB „Deguonies sistemos“ kaukės pacientams, kuriems skiriama DPV namuose dėl lėtinio kvėpavimo nepakankamumo (TLK-10-AM kodas J96.1), kompensuojant jų įsigijimo išlaidas apie 160 pacientų: pirmą kartą skiriant – 2 kaukes per metus, vėliau po 1 kaukę per metus, sudarytų apie 20-50 tūkst. Eur pirmaisiais metais ir apie 10-20 tūkst. Eur vėlesniais metais bei nedidėtų, nes kaukės pacientams, kuriems neinvazinė DPV namuose skiriama dėl lėtinio kvėpavimo nepakankamumo buvo kompensuotos VLK Retų ligų komisijos sprendimu.

Informuojama, kad Lietuvos pulmonologų draugija 2016 m. gegužės 9 d. raštu taip pat prašo kompensuoti vienkartinės medicinos pagalbos priemones invazinei DPV:

1. tinkamo dydžio tracheostominį vamzdelį. Rekomenduojama kompensuoti 1 vieno spindžio tracheostominį vamzdelį per mėnesį, 1 dvigubo spindžio tracheostominį vamzdelį per 2 mėnesius;

2. Ambu tipo ventiliacinį vienkartinį maišą. Rekomenduojama kompensuoti pirmą kartą skiriant – 2 vienetus per metus, vėliau sunaudojus 1 vienetą galima išrašyti receptą naujam 1 vienetui medicinos dokumentuose aprašant gydymo atvejį, kada jis buvo sunaudotas.

Draugijos prognozuojamas pacientų skaičius per metus, kuriems būtų reikalinga invazinė DPV, sudarytų apie 40 pacientų.

Komisija nutarė kreiptis į tracheostominių vamzdelių ir Ambu tipo ventiliacinių vienkartinį maišų gamintojų atstovus, kad pateiktų šių priemonių kainas.

Papildomai informuojama, kad UAB „Sorimpeksas“ ir UAB „Deguonies sistemos“ siūlymas įrašyti kaukes pacientams, kurių ligos kodai pagal TLK-10-AM yra E66.2, G12.1, G12.2, G12.8, G12.9, G35, G47.30, G47.31, G47.32, G47.33, G47.39, G61.0, G70.0, G71.1, G71.2, G71.8, G71.9, J44.8, J44.9, J62, J63, J84.1, J84.4, J84.9, J94.1, J95.3, J98.6, J99, M41, M45, S14.1, S24.1, Q32.0, Q33.0, Q67.5, Q67.7, Q67.8, nebuvo vertinti. Siekiant įvertinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas šioms indikacijoms, reikalinga gydytojų specialistų informacija apie kaukių kompensavimo reikalingumą šioms indikacijoms, prognozuojamą pacientų skaičių, kurie naudosis kaukes bei metinį poreikį. FD atstovai pristato grupavimo projektą (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją, ar „veido ir nosies kaukių“, ir „nosies kaukių“ grupėje esančios kaukės yra pakeičiamos, taip pat pasiūlyti šių kaukių grupavimo mechanizmą. Taip pat nuspręsta prašyti specialistų įvertinti kompanijos pateiktą ligos kodų kompensavimo būtinumą.

**NUTARTA. 1.4. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją ar „veido ir nosies kaukių“ ir „nosies kaukių“ grupėje esančios kaukės yra pakeičiamos, taip pat pasiūlyti šių kaukių grupavimo mechanizmą. Taip pat nuspręsta prašyti specialistų įvertinti kompanijos pateiktą ligos kodų kompensavimo būtinumą, prognozuojamą pacientų skaičių, kurie naudosis kaukes bei metinį poreikį.**

Kreiptis į tracheostominių vamzdelių ir Ambu tipo ventiliacinių vienkartinį maišų gamintojų atstovus, kad pateiktų šių priemonių kainas.

**SVARSTYTA. 1.5. Dėl ligos *ne cistinės fibrozės sukeltos bronhektazės* (TLK-10-AM kodas J47) ir antibiotikų bei bronchus plečiančių vaistų šiai ligai gydyti – J. Tomaševič primena**



apie Lietuvos pulmonologų draugijos prašymą įrašyti ligą *bronhektazės* (TLK-10-AM kodas J47) į A sąrašą ir antibiotikus bei bronchus plečiančius vaistus šiai ligai gydyti. Informuojama, kad socialinė ligos reikšmė yra 10 balų.

VLK atstovai informuoja, kad informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2014 m. stacionarines ir ambulatorines paslaugas gavo 585 pacientai, kuriems ligos istorijoje yra nurodytas TLK-10-AM kodas J47. Pažymima, kad prognozuojamos PSDF išlaidos, jei visi 585 pacientai per metus gautų bent 2 gydymo kursus antibiotikais ir nuolatinį gydymą bronchus plečiančiais vaistais, sudarytų:

1) apie 120 tūkst. Eur, jei pacientai nuolatos vartotų *Salmeterolum*, *Formoterolum*, *Indacaterolum* grupės vaistus;

2) apie 230 tūkst. Eur, jei pacientai nuolatos vartotų *Tiotropii bromidum*, *Aclidinium bromidum*, *Glycopyrronii bromidum* grupės vaistus.

Komisijos nariai diskutuoja apie šiuo metu taikomą gydymą. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie šiuo metu taikomą *bronhektazės* (TLK-10-AM kodas J47) gydymą, vidutiniškai pacientams skiriamą gydymo antibiotikais dažnį bei pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių šiai ligai gydyti.

**NUTARTA. 1.5. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie šiuo metu taikomą *bronhektazės* (TLK-10-AM kodas J47) gydymą, vidutiniškai pacientams skiriamą gydymo antibiotikais dažnį bei pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių šiai ligai gydyti.**

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

**SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti – J. Tomaševič primena, kad atsižvelgiant į tai, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, jo kompensavimas turi mažinti PSDF biudžeto išlaidas bent 5 proc. (t. y. gydymo vaistiniu preparatu *Olodaterolum (Striverdi Respimat)* kurso kaina turi būti 5 proc. mažesnė nei šiuo metu kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Indacaterolum*, *Salmeterolum*, *Formoterolum* gydymo kaina). Todėl pareiškėjo buvo prašoma mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki \_\_\_\_\_, tam kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Olodaterolum (Striverdi Respimat)* mažėtų.**

Pažymima, kad pareiškėjas 2016 m. kovo 3 d. raštu informavo, kad sutinka užtikrinti mažiausią priemoną grupėje deklaruojant nuolaidą per VLK klasifikatorių, kad priemoną būtų ne didesnė nei \_\_\_\_\_, kompensuojant jį 80 proc. lygmeniu. Taip pat rašte pažymėta, kad kompanija neturi galimybių mažinti deklaruotą kainą daugiau už šiuo metu esančią mažiausią kainą ES. J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2016 m. birželio 20 d. raštu papildomai informavo, kad siūloma deklaruota kaina Lietuvai būtų \_\_\_\_\_, tačiau suteikus nuolaidą per klasifikatorių, kaina siektų apie \_\_\_\_\_. Pareiškėjas rašte pažymėjo, kad tokia kaina yra mažesnė nei tos pačios grupės preparatų ir išvengtų pacientų priemokos. VLK atstovai pažymi, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, įtraukus jį į A sąrašą lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, didėtų, nes gydymo kaina šiuo vaistiniu preparatu yra didesnė, negu jau kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Indacaterolum*, *Salmeterolum*, *Formoterolum* gydymo kaina.

E. Radkevič primena, kad farmakoeconomė vaistinio preparato vertė yra 5 balai. Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos



aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 9 balai, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**NUTARTA. 2.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 9 balai, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**SVARSTYTA. 2.2.** Dėl vaistinio preparato *Paricalcitolium (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į VVKT specialistus su prašymu įvertinti terapinę vertę, atsižvelgiant į pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą „dializuojamiems terminale inkstų liga sergantiems pacientams, kai gydymas *Alfacalcidolum* nebegali būti skiriamas“. Primenama, kad SAM specialistų konsultantų nuomone, šią skyrimo sąlygą būtina papildyti papildoma sąlyga „kalcio koncentracija mažiau arba lygu 2,55 mmol/l ir fosforo koncentracija mažiau arba lygu 2 mmol/l“.

J. Tomaševič informuoja, kad VVKT raštu pateikė informaciją, kad neturi klinikiniais tyrimais pagrįstų įrodymų apie *Paricalcitolium* terapinę naudą skiriant pagal siūlomą apribojimą. Taip pat pažymima, kad tarptautinės gairės tokių rekomendacijų nepateikia.

Primenama, kad pirminiame vertinime nustatyta terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, patikslintos atsižvelgiant į pareiškėjo siūlymą bei SAM specialistų pateiktą informaciją, sudarytų ir didėtų apie 120 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 180 tūkst. 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 *Paricalcitolium (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei, 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. 2.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Paricalcitolium (Zemplar)*, skirto dializuojamiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z49), esant antrinei hiperparatirozei, 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. 2.3.** Dėl vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)*, skirto plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“ – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Primenama, kad Komisija kreipėsi į Derybų komisiją su prašymu organizuoti kompleksines derybas su vaistinio preparato *Riociguatum (Adempas)* registruotoju, nes siekiant įrašyti šį preparatą į A sąrašą, jis turi atitikti Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus. Derybų komisijos pateiktame atsakyme pažymima, kad gamintojo atstovas neturi

galimybės mažinti deklaruotą kainą Lietuvai arba taikyti nuolaidą paciento priemokai. Derybų komisija siūlė įvertinti gamintojo siūlomą vaisto *Riociguatum*, skiriant jį plaučių arterinės hipertenzijos gydymui skyrimo sąlygą „vaistas būtų skiriamas trečioje eilėje, kai nepadeda vaistai *Sildenafilum*, *Bosentanum* ir *Ambrisentanum*“. Primenama, kad registruotojo pateiktoje paraiškoje vaistinis preparatas *Riociguatum* siūlomas svarstyti plaučių arterinei hipertenzijai gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“. Pažymima, kad pagal Anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos ketvirtą lygį vaistiniai preparatai *Bosentanum*, *Ambrisentanum* ir *Riociguatum* priskiriami tai pačiai grupei, yra tos pačios farmacinės formos ir panašaus terapinio poveikio. Paskutiniame posėdyje nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu nurodyti kokią vietą gydymo schemoje užimtų vaistinis preparatas *Riociguatum*.

Informuojama, kad specialistai raštuose pateikė informaciją, kad šio vaistinio preparato skyrimo sąlygos turėtų būti tokios pat, kaip ir vaistinių preparatų *Bosentanum* ir *Ambrisentanum* „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“.

Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoeconomė vertė – 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 180 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 300 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 100 tūkst. Eur iki 160 tūkst. eurų.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Riociguatum* (*Adempas*), skirto plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, 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 *Riociguatum* (*Adempas*), skirto plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).**

**SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*), skirto kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybinio naviko pirmos eilės (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) ir kiaušidžių ir kiaušintakių antros eilės (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydymui – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*) vertė yra 7 balai, tačiau pareiškėjas buvo informuotas, kad terapinė vertė galėtų pasikeisti, jei gamintojas prisiimtų įsipareigojimus dėl gydymo efektyvumo užtikrinimo (kad bendras išgyvenamumas didėtų pagal pareiškėjo siūlomą tyrimų medianą), skiriant šį vaistinį preparatą **7,5 mg/kg** doze pirmos eilės gydymui, vietoj **15 mg/kg** ir **15 mg/kg** doze antros eilės gydymui. Gamintojas turėtų įsipareigoti, kad gydymo efektyvumo rezultatai**



pasiuks kompanijos siūlomus klinikiniuose tyrimuose nustatytus išgyvenamumo medianos rezultatus ir gamintojas turėtų kompensuoti gydymo *Bevacizumabum* išlaidas tų pacienčių, kurioms nebuvo pasiektos atitinkamos išgyvenamumo medianos:

1) pirmos eilės gydymui, skiriant vaistinį preparatą *Bevacizumabum (Avastin)* pacienčių bendro išgyvenamumo mediana turi būti , vartojant 12 mėn.;

2) antros eilės gydymui skirto vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* išgyvenamumo be ligos progresavimo mediana turi būti , vaistinį preparatą vartojant iki ligos progresavimo.

Primenama, kad pareiškėjas 2016 m. sausio 29 d. raštu pateikė šių sąlygų patikslinimus. Paskutiniame posėdyje, atsižvelgiant į VVKT atstovų 2015 m. gruodžio 22 d. Komisijos posėdyje pateiktą nuomonę, kad terapinė vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)* vertė galėtų pasikeisti, jei gamintojas priimtų įsipareigojimus dėl gydymo efektyvumo užtikrinimo, buvo nuspręsta kreiptis į šią instituciją su prašymu įvertinti pareiškėjo atsakymą.

J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi pareiškėjo patikslinimus, įvertino, kad jie neatitinka 2015 m. gruodžio 22 d. vykusio Komisijos posėdžio siūlymų. Pažymima, kad pareiškėjo pateikti siūlymai terapinės vertės balo nekeičia ir ji lieka tokia pati, t.y. 7 balai. Primenama, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė, priklausomai nuo pakuotės, yra 3,5/4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui, skirto pirmos eilės gydymui, jei juo būtų gydoma 30 – 40 pacienčių, vaistinį preparatą skiriant vidutiniškai 18 ciklų kas 3 savaites, dozuojant **po 15 mg/kg**, sudarytų ir didėtų apie 1,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais, o jei vaistinis preparatas būtų skirtas antros eilės gydymui, jei juo būtų gydoma 20 pacienčių, vaistą skiriant vidutiniškai 6,7 mėn. dozuojant **po 15mg/kg** kas 3 savaites, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 550 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaistinio preparato. Komisijos dauguma (l. Drėgvienė susilaikė nuo balsavimo) vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, nuspręsta siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto pirmos eilės kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) ir antros eilės kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 7 balai, farmakoekonominė vertė – 3,5/4,5 balo (priklausomai nuo pakuotės), 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 vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto pirmos eilės kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik IV stadija (pagal FIGO) sergančių pacienčių gydymą“ ir antros eilės kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik derinyje su paklitakseliu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžys, kurioms buvo skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 7 balai, farmakoekonominė vertė – 3,5/4,5 balo (priklausomai nuo pakuotės), o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).**

**SVARSTYTA. 2.5. Dėl ligos ašinio spondiloartrito (TLK-10-AM kodas M46.8) ir vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto šiai ligai gydyti** – J. Tomaševič primena apie 2016 m. gegužės 12 d. Komisijos posėdžio sprendimą vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)* kompensavimo svarstymą tęsti numatant, kad jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

J. Tomaševič informuoja, kad socialinė ligos reikšmė yra 10 balų, terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, patikslinta farmakoeconomė vertė 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconomė naudą – 1,5 balo). VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, atsižvelgiant į SAM specialistų pateiktą informaciją, sudarytų ir didėtų apie 190 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 560 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. VLK atstovai siūlo kreiptis į SAM specialistus su prašymu suformuluoti šiam vaistui skyrimo sąlygą.

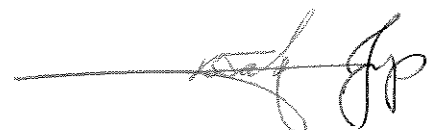
Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Adalimumabum (Humira)*, skirtą ašiniam spondiloartritui (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Taip pat nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu suformuluoti šiam vaistui skyrimo sąlygą Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė.

**NUTARTA. 2.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Adalimumabum (Humira)*, skirtą ašiniam spondiloartritui (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu suformuluoti šiam vaistui skyrimo sąlygą Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė.**

**SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Pemetrexedum (Alimta)*, skirto nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „palaikomajam lokaliai išplitusio arba metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio, tačiau ne tokio, kuriame vyrauja plokščiosios ląstelės, gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po chemoterapijos, kurios pagrindas yra platinos preparatas, neprogresuoja“** – J. Tomaševič informuoja, kad kompanija 2016 m. gegužės 25 d. raštu patikslino siūlomas vaistinio preparato skyrimo sąlygas į: „skiriamas palaikomajam gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po keturių pirmaeilio gydymo šio vaistinio preparato ir platinos preparato deriniu kursų neprogresuoja, ir kuriems pirmaeiliam gydymui buvo skiriamas pirmiau nurodytų vaistinių preparatų derinys. *Pemetrexedum* negali būti skiriamas antraeiliam gydymui pacientams, kuriems šis vaistinis preparatas buvo skirtas palaikomajam gydymui“.

Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų patikslinta farmakoeconomė vertė yra 5 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoeconomė naudą – 3 balai). VLK atstovai informuoja, kad patikslintos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniam preparatui būtų taikoma pirmiau paminėta skyrimo sąlyga ir juo būtų gydoma 20 pacientų, sudarytų apie 170 tūkst. Eur per metus ir nedidėtų, nes šiems pacientams nebūtų skiriamas II eilės kompensuojamas gydymas šiuo vaistu. Atsižvelgiant į tai, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, VLK siūlo nekeisti šiuo metu su UAB „Eli Lilly Lietuva“ sudarytų sutarčių dėl vaisto *Pemetrexedum (Alimta)*, kuriose nustatyta gražintina kainos dalis bei prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma, sąlygų.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Pemetrexedum (Alimta)*, skirtą nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas palaikomajam gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po keturių pirmaeilio gydymo šio vaistinio preparato ir platinos preparato deriniu kursų neprogresuoja, ir kuriems pirmaeiliam gydymui buvo skiriamas pirmiau nurodytų vaistinių preparatų derinys. *Pemetrexedum* negali būti skiriamas antraeiliam gydymui pacientams, kuriems šis vaistinis preparatas buvo skirtas palaikomajam gydymui“.



**NUTARTA. 2.6.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Pemetrexedum (Alimta)*, skirtą nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) palaikomajam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas palaikomajam gydymui pacientams, kurių liga tuojau pat po keturių pirmaeilio gydymo šio vaistinio preparato ir platinos preparato deriniu kursų neprogresuoja, ir kuriems pirmaeiliam gydymui buvo skiriamas pirmiau nurodytų vaistinių preparatų derinys. *Pemetrexedum* negali būti skiriamas antraeiliam gydymui pacientams, kuriems šis vaistinis preparatas buvo skirtas palaikomajam gydymui“, su sąlyga, kad gamintojas įsipareigoja nekeisti šiuo metu sudarytų sutarčių dėl vaisto *Pemetrexedum (Alimta)*, kuriose nustatyta gražintina kainos dalis bei prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma, sąlygų. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

**SVARSTYTA. 2.7.** 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, farmakoekonominė vertė – 4 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“.

Primenama, kad užtikrinant vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)* kainos mažėjimą, pareiškėjas sutiko sumažinti kainą užtikrinant pasiūlymo konfidencialumą:

Primenama, kad paskutinio posėdžio metu nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu įsipareigoti teikti

Informuojama, kad pareiškėjas 2016 m. gegužės 16 d. raštu patikslino savo sutikimą, ir teikia nuolaidą šio vaistinio preparato kainai. VLK atstovai informuoja, kad atsižvelgiant į šį siūlymą PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų

Atsižvelgdama į tai, kad pareiškėjas 2016 m. gegužės 16 d. raštu sutiko teikti proc. nuolaidą, Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Radžio Ra 223 dichloridą (Xofigo)*, skirtą priešinės liaukos (prostatos) piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą.

**NUTARTA. 2.7.** Atsižvelgiant į tai, kad pareiškėjas sutiko užtikrinti vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido* kainos mažėjimą procento, bei vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Radžio Ra 223 dichloridą (Xofigo)*, skirtą priešinės liaukos (prostatos) piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kastracijai atsparaus priešinės liaukos vėžio gydymui pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių, nėra žinomų vidaus organų metastazių ir yra kontraindikacijų chemoterapijai“ (papildomai žiūrėti 9 klausimą).

**SVARSTYTA. 3.** Dėl vaistinio preparato *Megestrolum*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms, skyrimo sąlygos patikslinimo Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše – J. Tomaševič informuoja, kad šiuo metu A sąraše yra įrašytas vaistinis preparatas *Megestrolum*, skirtas onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Onkologinės ir onkohematologinės ligos. Nuo vėžinės kacheksijos ir anoreksijos – ne daugiau kaip 4 pakuočių per 3 mėnesius“.

Pažymima, kad tokia skyrimo sąlyga riboja šio vaisto prieinamumą – gaunama tiek pacientų, tiek gydytojų skundų. Informuojama, kad anksčiau Kainyne buvo įrašytos tik skystos formos. Šiuo metu Kainyno grupėje yra ir tabletinės formos, kurios yra dvigubai silpnesnės nei buvo ankstesnės suspensijos.

VLK atstovai informuoja, kad skyrimo sąlygos patikslinimas, panaikinant šiuo metu esančius pakuočių apribojimus, PSDF biudžeto išlaidoms įtakos nedarytų, nes skyrimo sąlyga buvo taikoma, kad ribotų recepto išrašymo trukmę, o ne siekiant apriboti suvartojamą kiekį.

Komisija bendru sutarimu nusprendė patikslinti vaistinio preparato *Megestrolum* skyrimo sąlygą į „Onkologinės ir onkohematologinės ligos. Nuo vėžinės kacheksijos ir anoreksijos“.

**NUTARTA. 3. Patikslinti į A sąrašą įrašyto vaistinio preparato *Megestrolum* skyrimo sąlygą į „Onkologinės ir onkohematologinės ligos. Nuo vėžinės kacheksijos ir anoreksijos“. Klausimą teikti svarstyti PSDT.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra valproatų, skyrimo sąlygų nustatymo** – J. Tomaševič primena, kad VVKT buvo pateikusi informaciją apie Europos vaistų agentūros farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto pateiktus duomenis, susijusius su valproato ir susijusių medžiagų saugumu ir veiksmingumu gydant mergaites, vaisingo amžiaus moteris ir nėščiąsias. Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus su prašymu pateikti valproatams taikomą skyrimo sąlygą, atsižvelgiant į VVKT raštą. Taip pat buvo nuspręsta pavesti ASPD peržiūrėti Epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą bei Depresijos ir nuotaikos (afektinių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą.

J. Tomaševič informuoja apie gautą specialistų atsakymą, kuriame siūloma taikyti skyrimo sąlygą „neskirti mergaitėms, vaisingo amžiaus moterims ir nėščiosioms, sergančioms epilepsija ir patiriančioms židinius ir/arba generalizuotus epilepsijos priepuolius, nebent kiti gydymo būdai yra neveiksmingi arba pacientės jų netoleruoja“.

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria specialistų siūlomai skyrimo sąlygai. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 4. Siūlyti PSDT vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra valproatų A sąrašė nustatyti skyrimo sąlygą „neskirti mergaitėms, vaisingo amžiaus moterims ir nėščiosioms, sergančioms epilepsija ir patiriančioms židinius ir/arba generalizuotus epilepsijos priepuolius, nebent kiti gydymo būdai yra neveiksmingi arba pacientės jų netoleruoja“.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl medicinos pagalbos priemonės diržo išmatų ir šlapimo rinktuvui prilaikyti kompensavimo** – J. Tomaševič primena, kad 2016 m. kovo 24 d. posėdyje buvo svarstomi prašymai kompensuoti MPP pacientams, turintiems stomą. Minėtame posėdyje buvo svarstomas stomuotų žmonių asociacijos „Diena“ prašymas ištaisyti klaidą, esančią C sąrašo 8 punkte, patikslinant MPP pavadinimą „Diržas išmatų ir šlapimo rinktuvui prilaikyti“ bei paskyrimo sąlygose, 8.1 papunktyje įrašant „Esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei, **urostomai** ir stomai išrašomas vienas diržas trims mėnesiams“. Posėdyje buvo diskutuojama dėl diržų identiškumo visų rūšių stomų rinktuvams prilaikyti. Primenama, kad buvo nuspręsta kreiptis į rinktuvų diržų tiekėjus su prašymu pateikti informaciją ar urostomos diržas skiriasi nuo kitų jau kompensuojamų diržų, skirtų dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei rinktuvui prilaikyti.

J. Tomaševič informuoja, kad specialistų teigimu, diržas, prilaikantis urostomos maišelį yra toks pats, kaip ir kiti kompensuojami diržai stomoms. Taip pat pažymima, kad pacientams turintiems urostomą reikia dviejų diržų: vieno - urostominį maišelį prilaikyti, kito - daugartiniam šlapimo

rinktuvui, kuris tvirtinasi prie kojos. Papildomai informuojama, kad kitas specialistas informavo, kad urocistomos, kolostomos ar kt. stomos diržai tinka tik vieno gamintojo surinktuvams. Specialistas pažymėjo, kad jei pacientui vaistinėje pasiūlys skirtingų kompanijų diržą ir maišelį, jam nebus galimybės jį pritvirtinti. Todėl būtina, kad šiuos priemonės būtų išrašytos kartu (tarpusavyje suderintos) ir pacientas rinktųsi tik vieno gamintojo savo nuožiūra pagal kainą.

Komisijos nariai diskutuoja apie pateiktą specialistų informaciją. Bendru sutarimu į artimiausią Komisijos posėdį nuspręsta kviešti Stomuotų žmonių asociacijos atstovus ir/ar slaugos specialistus.

**NUTARTA. 5. Į artimiausią Komisijos posėdį kviešti Stomuotų žmonių asociacijos atstovus ir/ar slaugos specialistus su prašymu pateikti informaciją ar urostomos diržas skiriasi nuo kitų jau kompensuojamų diržų, skirtų dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei rinktuvui prilaikyti. Pagal galimybes prašyti jų pateikti šių diržų pavyzdžius.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl medicinos pagalbos priemonių kateterių ir stomos priežiūrai reikalingų plokštelių ir maišelių kompensuojamojo kiekio padidinimo – VLK atstovai primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei kateterių kiekis būtų padidinamas nuo 5 iki 150 kateterių per mėnesį, sudarytų apie 1,5 mln. Eur, o jei plokštelių kiekis būtų padidinamas nuo 10 iki 20 ir maišelių kiekį nuo 20 iki 30, sudarytų apie 1,1 mln. Eur. Bendras numatomas PSDF biudžeto išlaidų didėjimas siektų apie 3 mln. Eur.**

Primenama, kad VLK nuomone, tikslinga būtų svartyti tik tų MPP priemonių kiekio padidinimą, kurių trūkumas arba netinkamas panaudojimas gali sukelti sveikatos būklės pablogėjimų.

Komisijos nariai diskutuoja apie pateiktas prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidas. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti VLK tikslinti prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidas, atsižvelgiant į pigiausią grupėje esančią priemonę.

**NUTARTA. 6. VLK tikslinti prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, atsižvelgiant į pigiausią grupėje esančią priemonę.**

**SVARSTYTA. 7. Dėl Valstybinės ligonių kasos 2015 m. gruodžio 10 d. rašto Nr. 4K-9390 ir 2016 m. balandžio 5 d. rašto Nr. 4K-2388 dėl antivirusinių vaistų, skirtų žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai gydyti – J. Tomaševič pažymi, kad šiuo metu Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė yra įrašyti keturių pavadinimų antivirusiniai vaistiniai preparatai ŽIV/AIDS ligai gydyti: *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg*, *Fosamprenavir*, *Atazanavir* ir *Tenofovir*. Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė yra palikta galimybė antivirusinius vaistus AIDS ligai gydyti siūlyti perkelti į A sąrašą. Šie vaistiniai preparatai vartojami ambulatoriškai.**

Pažymima, kad šiuo metu pacientai gydomi tik dviem Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė esančiais antivirusiniais vaistais *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* ir *Tenofovir* (pacientams, gydytiems vaistais *Fosamprenavir*, *Atazanavir* gydymas pakeistas kitais antivirusiniais vaistais ŽIV/AIDS ligai gydyti). Vaistai *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* ir *Tenofovir* yra pirmojo pasirinkimo (NATI grupės) vaistai.

VLK atstovai, atsižvelgdami į tai, kad vaistiniais preparatais *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* ir *Tenofovir* gydomiems pacientams nėra galimybės pakeisti gydymo kitais Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė ar A sąrašė esančiais ar planuojamais įrašyti antivirusiniais vaistiniais preparatais ŽIV/AIDS ligai gydyti, prašo svarstyti galimybę vaistinius preparatus *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* ir *Tenofovir* įrašyti į A sąrašą, taip pat svarstyti galimybę išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo vaistinius preparatus *Fosamprenavir*, *Atazanavir*, kadangi šiais vaistiniais preparatais nebėra gydomų pacientų.



Komisijos nariai diskutuoja apie pateiktą informaciją. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į vaistinių preparatų *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* ir *Tenofovir* gamintojus su prašymu pateikti paraiškas į Kainyną. Taip pat prašyti VLK tikslinti informaciją kiek laiko vaistiniais preparatais *Fosamprenavir* ir *Atazanavir* nebegydomi pacientai.

**NUTARTA. 7. Kreiptis į vaistinių preparatų *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* ir *Tenofovir* gamintojus, su prašymu pateikti paraiškas į Kainyną. Taip pat prašyti VLK tikslinti informaciją kiek laiko vaistiniais preparatais *Fosamprenavir* ir *Atazanavir* nebegydomi pacientai.**

**SVARSTYTA. 8. Dėl inkstų piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais tvarkos aprašo pakeitimo** – J. Tomaševič informuoja, kad kompensuojamieji vaistiniai preparatai inkstų ląstelių piktybiniam navikui gydyti įrašyti į A sąrašą bei skiriami vadovaujantis Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu (toliau – Inksto piktybinio naviko gydymo aprašas), patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 22 d. įsakymu Nr. V-951 „Dėl Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“. Pažymima, kad pagal Inksto piktybinio naviko gydymo aprašą metastazavusiam ar neoperuotinam inksto ląstelių vėžiui gydyti kaip pirmaeiliai vaistiniai preparatai skiriami *sunitinibas* ar *pazopanibas*, ar *interferonas alfa 2b*. Kaip antraeilis vaistas inksto ląstelių vėžiui gydyti po neveiksmingo gydymo *sunitinibu* skiriamas *aksitinibas*, po gydymo *pazopanibu* skiriamas *interferonas alfa 2b*. Kiti vaistiniai preparatai šiuo metu II eilės inksto ląstelių vėžiui nekompensuojami, todėl neįrašyti į Inksto piktybinio naviko gydymo aprašą. Primenama, kad Komisija posėdžiuose svarstė kompanijos Novartis 2013 m. sausio 30 d. pateiktą paraišką dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)* kompensavimo inkstų vėžio II eilės gydymui. Jis būtų skiriamas po gydymo *pazopanibu*. Komisija dėl šio vaistinio preparato yra priėmusi neigiamą sprendimą (terapinė vertė 7 balai (nes kompanijos pateikti klinikiniai tyrimai neįrodė jo įtakos bendram išgyvenamumui), farmakoekonominė vertė – 2,5 balo). 2015 m. spalio 1 d. ministro įsakymu patvirtintas šio vaisto neįtraukimas į kompensavimo sąrašą.

Kompanija 2016 m. kovo 1 d. raštu prašė peržiūrėti Inksto piktybinio naviko gydymo aprašo 9 punktą, numatant kad vietoj *interferono alfa-2b*, būtų skiriamas *aksitinibas* (šiuo metu 9 punktas numato, kad kaip antraeilis vaistas inksto ląstelių vėžiui gydyti po neveiksmingo gydymo *sunitinibu* ar *interferonu alfa-2b* skiriamas *aksitinibas*, po neveiksmingo gydymo *pazopanibu* – *interferonas alfa-2b*). Tačiau, atsižvelgiant į VVKT pateiktą informaciją, *aksitinibo* efektyvumas ir saugumas, skiriant jį po *pazopanibo* nėra įrodytas klinikiniais tyrimais. Taip pat informuojama, kad kompanijos siūlymas buvo nagrinėjamas 2016 m. kovo 21 d. posėdyje su FD, VLK, VVKT, Lietuvos chemoterapeutų draugijos ir Lietuvos urologų draugijos atstovais. Šio posėdžio dalyviai padarė išvadą, kad Inksto piktybinio naviko gydymo aprašo 9 punkto redakcija atitinka nustatytas *aksitinibo* kompensavimo sąlygas, todėl yra nekeistinas.

Pareiškėjas 2016 m. gegužės 18 d. raštu papildomai prašo pakeisti Tvarkos aprašo 9 punktą, siekiant numatyti *Everolimus (Afinitor)* kaip II eilės gydymą, nelaukiant šio vaistinio preparato įtraukimo į A sąrašą. J. Tomaševič informuoja, kad kompanija 2016 m. balandžio 1 d. pateikė naują paraišką dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų piktybiniam navikams (TLK-10-10 kodas C64, C65), gydyti, skiriant jį po gydymo *pazopanibu*, kompensavimo. Pažymima, kad ši paraiška bus svarstoma teisės aktų numatyta eilės tvarka.

Komisijos nariai diskutuoja apie kompanijos prašymą. Bendru sutarimu nuspręsta vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)* paraišką svarstyti teisės aktų nustatyta tvarka. Gavus šio vaistinio preparato terapinės, farmakoekonominės vertės protokolus ir informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, grįžti prie šio klausimo svarstymo.



**NUTARTA. 8.** Vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)* paraišką svarstyti teisės aktų nustatyta tvarka. Gavus šio vaistinio preparato terapinės, farmakoekonominės vertės protokolus ir informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, grįžti prie šio klausimo svarstymo.

**SVARSTYTA. 9.** Kiti papildomi klausimai. „Dėl 2016 m. birželio 20 d. Komisijos posėdyje priimto sprendimo įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinius preparatus *Aflibercept (Eylea)*, *Ranibizumab (Lucentis)*, *Bevacizumab (Avastin)*, *Aflibercept (Zaltrap)* ir *Obinutuzumab (Gazyvaro)*“ – E. Radkevič pristato Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo pakeitimo nutarimo projektą (pridedama) (Pastaba: vaistinis preparatas (*Radžio Ra 223 dichlorido (Xofigo)*) į minėtą nutarimo projektą įrašytas atsižvelgiant į 2.7 klausimą). Komisijos nariai pritaria šiam nutarimo projektui.

**NUTARTA. 9.** Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą, į kurį įrašyti vaistiniai preparatai *Aflibercept*, *Ranibizumab*, *Bevacizumab*, *Aflibercept*, *Obinutuzumab* ir *Radžio Ra 223 dichloridai* teikti svarstyti PSDT.

Posėdžio pirmininkas






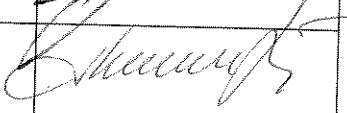
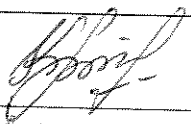



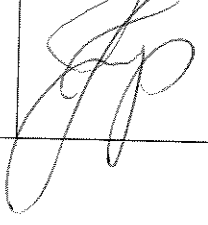
Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorė





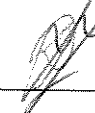
Jolita Tomaševič

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. liepos 4 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 Drėgviienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
5.	Nijolė Savickienė	LSMU Farmacijos fakulteto Farmakognozijos katedros profesorė	
6.	Lijana Kazlauskienė	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. liepos 4 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.			
5.			
6.			

### **Santrumpos:**

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

## PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

## NUTARIMAS

DĖL CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS  
PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO PAKEITIMO

2016 m.

d. Nr. DT-

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. birželio 20 d. ir 30 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ ir pritarti:

1. iš Rezervinio vaistų sąrašo įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą 5 vaistinius preparatus, papildant 1.28, 1.29, 1.30 ir 1.31 papunkčiais:

1.28	Antineovaskuliari- zuojantys vaistiniai preparatai geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems centrinės tinklainės venos okliuzijos, gydyti	Ranibizumab	H34.1– H34.9	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas regos sutrikimui dėl geltonosios dėmės paburkimo, kurį sukėlė centrinės tinklainės venos nepraeinamumas, kai regėjimo aštrumas $\leq$ 0,5. Vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 6 injekcijos per metus.	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas	150– 200
		Aflibercept				
1.29	Monokloniniai antikūnai gimdos kakleliui vėžiui gydyti	Bevacizumab	C53	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas kartu su paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu suaugusioms pacientėms, kurioms	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	70

				nustatyta persistuojanti, recidyvavusi ar metastazavusi gimdos kaklelio karcinoma		
1.30	Antinavikiniai vaistiniai preparatai metastazavusiam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiui gydyti	Aflibercept	C18 – C20	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui su FOLFIRI po gydymo oksaliplatinos režimu, jei pagal ECOG funkcinės būklės įvertinimą būtų nuo 0 iki 1.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	40–60
1.31	Monokloniniai antikūnai lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti	Obinutuzumab	C91.1	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas hematologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas negydytiems pacientams, kurie dėl gretutinių ligų negali būti gydomi <i>Fludarabinu</i> .	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines hematologijos paslaugas	43–63

2. įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą 1 vaistinį preparatą, papildant 1.32 papunkčiu:

1.32	Gydomieji radiofarmaciniai preparatai priešinės liaukos (prostatos) vėžiui gydyti	Radžio Ra 223 dichloridas	C61	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas radioterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas kastracijai atsparaus priešinės liaukos vėžio gydymui pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių,	ASPI, teikianti branduolinės medicinos paslaugas ir įsigijusi Radiacinės saugos centro leidimą atlikti branduolinės medicinos terapines procedūras vaistu, kuris turi alfa spindulio Ra 223, vadovaujantis Lietuvos higienos normos HN77:2002	62–89
------	---	---------------------------	-----	--	---	-------

				nėra žinomų vidaus organų metastazių ir yra kontraindikacijų chemoterapijai.	Radiacinė sauga branduolinėje medicinoje reikalavimais.	
--	--	--	--	--	---	--

Privalomojo sveikatos draudimo  
tarybos pirmininkė

Janina Kumpienė