

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

2016 m. rugsėjo 16 d. Nr. LKV-15/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-09-16.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai ir kompanijos UAB „Linus Medical“ atstovė R. Uždanavičienė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų ląstelių navikams (TLK-10-AM kodai C64–C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po prieš KEAF nukreipto gydymo“;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Sofusbuviro (Sovaldi)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18) gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Ledipasviro/Sofusbuviro (Harvoni)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18) gydyti;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirto lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) ir hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti;

1.5. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai ligai (TLK-10-AM kodas B20–B24) gydyti.

1.6. Dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos ir peristominės odos priežiūrai (TLK-10-AM kodai Z43.1–Z43.6, Z93.2, Z93.3, Z95.5).

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš tumoro nekrozės faktoriaus inhibitorių arba ustekinumabu buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas)“;

2.2. Dėl ligos *mikozė* (TLK-10-AM kodai B37–B49) vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)*, skirto šiai ligai gydyti kompensavimo;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)*, skirto LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

3. Dėl Boehringer Ingelheim 2016 m. liepos 19 d. prašymo stabdyti vaistinio preparato *Idaruzicumab (Praxbind)*, skirto Dabigatranum gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį, paraiškos svarstymą.

4. Dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos priežiūrai – plokštelių ir maišelių kompensuojamojo kiekio padidinimo.



5. Dėl Lietuvos reumatologų asociacijos pirmininkės prof. J. Dadonienės 2016 m. kovo 8 d. rašto „Dėl centralizuotai perkamų medikamentų specifikacijos patikslinimo“.

6. Dėl VŠĮ Respublikinės Klaipėdos ligoninės kreipimosi dėl vaistinio preparato *Omalizumabo*, skirto idiopatinei dilgėlinei gydyti, skyrimo sąlygų patikslinimo.

7. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašo svarstymo ir PSDF biudžeto galimybių.

8. Dėl Lietuvos insulto asociacijos ir Lietuvos neurologų asociacijos prezidento prof. D. Jatužio 2016 m. kovo 31 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo keitimo sąlygų“.

9. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus ir Lietuvos insulto asociacijos bei Lietuvos neurologų asociacijos prezidento prof. D. Jatužio 2016 m. gegužės 18 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo diagnozėms „Smegenų infarkto pasekmės“ ir „Praeinantieji smegenų išemijos priepuoliai“ (2016 m. kovo 4 d. memorandumas).

10. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus 2016 m. gegužės 17 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo sergantiems stabilia krūtinės angina“.

11. Dėl UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ 2015 m. gegužės 21 d. ir birželio 29 d. prašymų ir UAB „KRKA“ 2015 m. sausio 22 d. prašymo panaikinti Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatų *Olmesartanum* ir *Cardesartanum* skyrimo sąlygas.

12. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. 2.2. klausimas atidėtas kitam posėdžiui.


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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų ląstelių navikams (TLK-10-AM kodai C64–C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po prieš KEAF nukreipto gydymo“ – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė nenustatyta. Pažymėtina, kad vieno tyrimo analizė yra netinkama, o kito tyrimo duomenų nepakanka terapinei vertei nustatyti. E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 2,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos numatant, kad gamintojas sudarytų Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis (t.y.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 320 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 50 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 160 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad šiuo metu II eilės inksto piktybinio naviko gydymui kompensuojamo vaistinio preparato *Aksitinib* gydymo kaina yra proc. mažesnė nei siūlomo kompensuoti vaistinio preparato *Everolomus*.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų ląstelių navikams (TLK-10-AM kodai C64–C65) gydyti, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų ląstelių navikams (TLK-10-AM kodai C64–C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių



karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po prieš KEAF nukreipto gydymo“.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Sofusbuviro (Sovaldi)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė nenustatyta, nes pareiškėjas nepateikė reikiamos medžiagos. E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vertė taip pat nenustatyta. Pažymėtina, kad farmakoekonominė analizė yra paremta ne Lietuvai pritaikytais duomenimis, taip pat trūksta informacijos apie gydymo kainų apskaičiavimo metodiką, kuri būtų pritaikyta Lietuvoje esančiai kompensavimo sistemai.

D. Valickaitė primena, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir* kartu su vaistiniu preparatu *Dasabuvir* kompensuojami sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1–HCV genotipas, kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją, taip pat 1–HCV genotipui kompensuojamas *pegiliuoto interferono* ir *ribavirino* derinys (šis derinys taip pat kompensuojamas 2-4 HCV genotipams). D. Valickaitė informuoja, kad pagal vaistinio preparato *Sofusbuviro (Sovaldi)* indikacijas jis gali būti skiriamas 1-6 HCV genotipams gydyti, todėl VLK nuomone, atsižvelgiant į vaistinio preparato efektyvumą, genotipų paplitimą Lietuvoje, tarptautines rekomendacijas ir PSDF biudžeto galimybes reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas šiam vaistiniam preparatui, dėl jų suformulavimo kreipiantis į gydytojus specialistus, taip pat prašyti SAM specialistų konsultantų pateikti informaciją kokioms pacientų grupėms (genotipai, anksčiau gydyti ar negydyti pacientai) ir kokiomis gydymo schemomis skiriamas ir tikslingiausia būtų kompensuoti *Sofusbuvirą*, taip pat pateikti planuojamą gydyti pacientų skaičių Lietuvoje kiekvienai pacientų grupei. Papildomai pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Sofusbuviro (Sovaldi)* gydymo trukmė ir kaina priklausomai nuo genotipo skiriasi bei 1–HCV gydyti kompensuojamas gydymas deriniu *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir* kartu su vaistiniu preparatu *Dasabuvir*, siūloma vaistinio preparato *Sofusbuviro* kompensavimą svarstyti atsižvelgiant į genotipus.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie trūkumus paraiškoje, taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus.

NUTARTA. 1.2. Informuoti pareiškėją apie trūkumus paraiškoje. Taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją kokioms pacientų grupėms (genotipai, anksčiau gydyti ar negydyti pacientai) ir kokiomis gydymo schemomis skiriamas ir tikslingiausia būtų kompensuoti vaistinį preparatą *Sofusbuvirą*, taip pat pateikti planuojamą gydyti pacientų skaičių Lietuvoje kiekvienai pacientų grupei. Taip pat prašyti suformuluoti/pasiūlyti skyrimo sąlygą šiam vaistiniam preparatui.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Ledipasviro/Sofusbuviro (Harvoni)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai. E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vertė nenustatyta, nes pasiūlyta vaistinio preparato *Harvoni* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių kainos vidurkį. Vadovaujantis teisės aktais, toks vaistinis preparatas negali būti įrašytas į kompensavimo sąrašus. Pažymima, kad gavus pareiškėjo patikslinimus apie kainas Lietuvoje ir ES šalyse, farmakoekonominė vertė bus nustatyta.

D. Valickaitė informuoja, kad pagal vaistinio preparato *Ledipasviro/Sofusbuviro (Harvoni)* indikaciją jis gali būti skiriamas 1, 3-6 HCV genotipams gydyti. Pažymima, kad prognozuojamoms PSDF biudžeto išlaidoms nustatyti, reikalinga kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu atsakyti į analogiškus klausimus kaip ir dėl vaistinio preparato *Sofusbuviro (Sovaldi)*.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio *Ledipasviro/Sofusbuviro (Harvoni)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18) gydyti, taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio *Ledipasviro/Sofusbuviro (Harvoni)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją kokioms pacientų grupėms (genotipai, anksčiau gydyti ar negydyti pacientai) ir kokiomis gydymo schemomis skiriamas ir tikslingiausia būtų kompensuoti vaistinį preparatą *Ledipasvirą/Sofusbuvirą (Harvoni)*, taip pat pateikti planuojamą gydyti pacientų skaičių Lietuvoje. Taip pat prašyti suformuluoti/pasiūlyti skyrimo sąlygą šiam vaistiniam preparatui.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirto lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) ir hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti – E. Radkevič informuoja, kad vaistinis preparatas nėra užregistruotas, todėl jis neatitinka Tvarkos aprašo 23 punkte numatytų kriterijų. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie šį trūkumą.

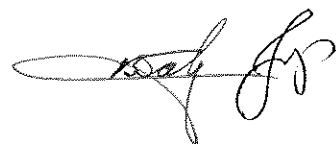
NUTARTA. 1.4. Informuoti pareiškėją, kad paraiška neatitinka Tvarkos aprašo 23 punkte nustatytų kriterijų.

SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai ligai (TLK-10-AM kodas B20–B24) gydyti – E. Radkevič informuoja, kad vaistinio preparato *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į 2016 m. Kainyną. Pažymima, kad vaistinio preparato *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)* deklaruotos kainos atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniais vaistams, todėl šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į A sąrašą.

D. Valickaitė informuoja, kad su kompanija yra sudarytos Sutartys, kuriose yra nustatytos gražintinos kompensuojamųjų vaistų *Dolutegravir* ir *Abacavir et Lamivudin* kainos dalys. Informuojama, kad gamintojas įsipareigoja sudaryti Sutartį siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui *Dolutegravir et Abacavir et Lamivudin*, kurioje būtų nustatyta gražintina šio vaisto kainos dalis iki jau kompensuojamųjų vaistų *Dolutegravir* ir *Abacavir et Lamivudin* kainos lygio. Pažymima, kad pagal UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ pateiktą deklaruotą kainą ir aukščiau nurodytą siūlymą, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto *Dolutegravir et Abacavir et Lamivudin (Triumeq)* kainos dalis, kad vaisto faktinė kompensuojamoji kaina būtų ne didesnė už atskirų vaistų faktinę kompensuojamųjų kainų sumą. Pažymėtina, kad gražintinas vaisto *Dolutegravir et Abacavir et Lamivudin* procentas galėtų būti tikslinamas atsižvelgiant į jau kompensuojamųjų vaistų *Dolutegravir* ir *Abacavir et Lamivudin* bazinių kainų pokyčius.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai ligai (TLK-10-AM kodas B20–B24) gydyti.

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)*, skirto Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai ligai (TLK-10-AM kodas B20–B24) gydyti.



SVARSTYTA. 1.6. Dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos ir peristominės odos priežiūrai (TLK-10-AM kodai Z43.1–Z43.6, Z93.2, Z93.3, Z95.5) – ASPD atstovė L. Leonavičiūtė informuoja, kad apibendrinus visų specialistų nuomones bei FD pateiktą informaciją apie kainų įvertinimą balais, nustatyta, kad *Aloe Vesta* valomųjų putų, *ALP* kvapus neutralizuojančio purškalo ir *ALP* kvapus neutralizuojančių lašų vidutinė funkcinė vertė yra 5,3 balo; *Sillesse* apsauginio odos purškalo ir *Stomahesive* apsauginių miltelių – 5,7 balo; *ConvaCare* apsauginių servetėlių ir *ConvaCare* valomųjų servetėlių – 5,8 balo; *Niltac* medicininių klijų valiklio – 6,1 balo; *Diamonds* granuliuotoms stomos turinio tiršinimui ir neutralizuojančioms kvapus – 6,3 balo; *Stomahesive Seal* žiedo – 7 balai; *Stomahesive (orahesive)* pastos (aliejinė) – 7,5 balo ir *Stomahesive* pastos (užpildas) – 7,7 balo. J. Tomaševič pažymi, kad siekiant įrašyti medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus jų funkcinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 9 balai.

Į posėdį kviečiama kompanijos UAB „Linus Medical“ atstovė R. Uždanavičienė, kuri pateikia argumentus dėl šių medicinos pagalbos priemonių kompensavimo būtinumo.

Išėjus kompanijos atstovei posėdis tęsiamas. Pažymima, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jei būtų kompensuojamos išvardintos priemonės nebuvo vertintos atsižvelgiant į nepakankamą funkcinės vertės balą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos ir peristominės odos priežiūrai (TLK-10-AM kodai Z43.1–Z43.6, Z93.2, Z93.3, Z95.5).

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos ir peristominės odos priežiūrai (TLK-10-AM kodai Z43.1–Z43.6, Z93.2, Z93.3, Z95.5).

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš tumoro nekrozės faktoriaus inhibitorių arba ustekinumabu buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas)“ – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi visą medžiagą, pateikė informaciją, kad pareiškėjo papildomai pateiktos medžiagos nepakanka vaistinio preparato terapinei vertei nustatyti, kai vaistinis preparatas būtų skiriamas po TNF inhibitorių ar *Ustekinumabo*, todėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* terapinė vertė lieka nepakitusi, t.y. 10 balų. E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 3,5 balo (už kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos numatant, kad šis vaistinis preparatas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų nuo 495 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 460 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. VLK nuomone, tikslinga būtų kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, taip pat prašyti specialistų suformuluoti skyrimo sąlygą šiam vaistiniam preparatui.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus (kiek kiekvienais metais prisidėtų pacientų, kiek pacientų tęstų gydymą, kiek pacientų kasmet nutrauktų gydymą šiuo vaistu) indikacijai vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš TNF inhibitorių arba *Ustekinumabu* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo, kurios gydymui būtų reikalingas vaistinis



preparatas *Secukinumabum (Cosentyx)*. Taip pat prašyti pateikti/suformuluoti skyrimo sąlygą, nurodant objektyvius klinikinius tyrimus, vertinančius ir pagrindžiančius TNF inhibitorių arba *Ustekinumabo* nepakankamą veiksmingą gydymą.

NUTARTA. 2.1. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus (kiek kiekvienais metais prisidėtų pacientų, kiek pacientų tęstų gydymą, kiek pacientų kasmet nutrauktų gydymą šiuo vaistu) indikacijai vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš TNF inhibitorių arba *Ustekinumabu* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo, kurios gydymui būtų reikalingas vaistinis preparatas *Secukinumabum (Cosentyx)*. Taip pat prašyti pateikti/suformuluoti skyrimo sąlygą, nurodant objektyvius klinikinius tyrimus, vertinančius ir pagrindžiančius TNF inhibitorių arba *Ustekinumabo* nepakankamą veiksmingą gydymą.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)*, skirto LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydyti – E. Radkevič informuoja, kad vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)* tik viena sudėtinė dalis *Tiotropii bromidum* yra kompensuojama ir įrašyta į Kainyno grupę *Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg inhaliaciniai*. Informuojama, kad įvertinus pareiškėjo pateiktą deklaruotą kainą ir pritaikius nuolaidą siūlomai deklaruotai kainai, siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistams, todėl šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į A sąrašą.

Pažymima, kad paciento priemoka, kompensuojant vaistinį preparatą 80 proc. lygmeniu sudarytų . . . Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į pareiškėją su prašymu dengti paciento priemoką.

NUTARTA. 2.3. Kreiptis į pareiškėją su prašymu dengti paciento priemoką.

SVARSTYTA. 3. Dėl Boehringer Ingelheim 2016 m. liepos 19 d. prašymo stabdyti vaistinio preparato *Idaruzicumab (Praxbind)*, skirto Dabigatranum gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį, paraiškos svarstymą – J. Tomaševič informuoja apie kompanijos 2016 m. liepos 19 d. raštu pateiktą prašymą laikinai atidėti vaistinio preparato *Idaruzicumab (Praxbind)* svarstymą. Primenama, kad pareiškėjas buvo informuotas, kad siekiant įvertinti terapinę vaistinio preparato vertę, kompanija turėtų pateikti RE-VERSE AD klinikinio tyrimo duomenis. Informuojama, kad pareiškėjas rašte nurodo, kad duomenis tikisi pateikti iki š.m. pabaigos.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti atidėti paraiškos svarstymą iki pareiškėjas pateiks reikiamą informaciją.

NUTARTA. 3. Pritarti atidėti paraiškos svarstymą iki pareiškėjas pateiks reikiamą informaciją.

SVARSTYTA. 4. Dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos priežiūrai – plokštelių ir maišelių kompensuojamojo kiekio padidinimo – J. Tomaševič primena, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta prašyti VLK pateikti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas plokštelėms ir maišeliams atskirai.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (pagal 2016 m. I pusem.), jei stomos priežiūrai reikalingų plokštelių ir maišelių kompensuojamasis kiekis būtų padidintas: plokštelių – nuo 10 iki 20, maišelių – nuo 20 iki 30, vienos dalies maišelių kompensuojamasis kiekis nesikeistų, sudarytų iki 5,1 mln. Eur ir didėtų iki 1,9 mln. Eur per metus, iš jų



plokštelėms sudarytų iki 2,5 mln. Eur ir didėtų iki 1,3 mln. Eur per metus, maišeliams sudarytų iki 2 mln. Eur ir didėtų iki 0,7 mln. Eur per metus, vienos dalies maišeliams sudarytų iki 0,6 mln. Eur ir nesikeistų.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad šių priemonių kompensuojamojo kiekio padidėjimas darys žymią įtaką biudžeto išlaidų didėjimui, Komisija nusprendė pritarti padidinti kompensuojamųjų maišelių kiekį iki 30 maišelių per mėnesį. Sprendimą dėl plokštelių kompensuojamojo kiekio padidėjimo svarstyti, kai PSDF biudžete bus papildomų lėšų.

NUTARTA. 4. Pritarti padidinti kompensuojamųjų maišelių kiekį iki 30 maišelių per mėnesį. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT. Sprendimą dėl plokštelių kompensuojamojo kiekio padidėjimo svarstyti, kai PSDF biudžete bus papildomų lėšų.

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos reumatologų asociacijos pirmininkės prof. J. Dadonienės 2016 m. kovo 8 d. rašto „Dėl centralizuotai perkamų medikamentų specifikacijos patikslinimo“ – J. Tomaševič informuoja apie Lietuvos reumatologų asociacijos gautą raštą, kuriame prašoma patikslinti Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų specifikaciją, įtraukiant punktą, kad išimties tvarka pacientams, kuriems *metotreksatas* negali būti skiriamas dėl saugumo priežasčių (įrodytų kontraindikacijų vaistui, vaisto netoleravimo ar atsiradusių nepageidaujamų reiškinių), *TNF-alfa blokatoriai* ir *Rituksimabum* galėtų būti skiriamas be *metotreksato*.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio prašymo. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti šiam siūlymui, kitam posėdžiui paruošti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą.

NUTARTA. 5. Pritarti Lietuvos reumatologų asociacijos siūlymui, kitam posėdžiui paruošti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą.

SVARSTYTA. 6. Dėl VŠĮ Respublikinės Klaipėdos ligoninės kreipimosi dėl vaistinio preparato *Omalizumabo*, skirto idiopatinei dilgėlinei gydyti, skyrimo sąlygų patikslinimo – J. Tomaševič primena, kad Komisijos 2016 m. kovo 30 d. posėdyje buvo nuspręsta siūlyti iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą *Omalizumabum*, skirtą idiopatinei dilgėlinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės ir Klaipėdos universitetinės ligoninės gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologų) konsiliumo sprendimu kaip trečios pakopos vaistas, kai gydymas didelėmis antihistamininių preparatų dozėmis neveiksmingas sergant sunkios eigos, rezistentiška įprastiniam gydymui idiopatine dilgėline“.

J. Tomaševič informuoja apie VŠĮ Respublikinės Klaipėdos ligoninės 2016 m. rugpjūčio 2 d. raštą, kuriame nurodoma, kad Klaipėdos universitetinė ligoninė negali užtikrinti vaistinio preparato *Omalizumabum* skyrimo ir išrašymo, nes šiuo metu minėtoje įstaigoje nėra dirbančio alergologo ar klinikinio imunologo. VŠĮ Respublikinės Klaipėdos ligoninė siūlo inicijuoti skyrimo sąlygos pakeitimą, ją papildant VŠĮ Respublikine Klaipėdos ligonine.

Taip pat informuojama apie Novartis Pharma Services Inc. atstovybę Lietuvoje raštą, kuriame taip pat siūloma patikslinti vaistinio preparato *Omalizumabum* skyrimo sąlygą į „skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Klaipėdos respublikinės ligoninės gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų (visų amžiaus grupių pacientams) ir vaikų alergologų (tik vaikams iki 18 metų) multidisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu. Vėliau gydymą iki 3 mėnesių gali išrašyti antrinio ir tretinio lygio paslaugas teikiančiose įstaigose dirbantys gydytojai alergologai, klinikiniai imunologai ir vaikų alergologai. Taip pat rašte nurodoma, kad analogiškos skyrimo sąlygos turėtų būti taikomos ir šiuo metu



Rezerviniame vaistų sąraše esančiam vaistiniam preparatui *Omalizumabum*, skirtam sunkiai alerginei astmai gydyti (TLK-10-AM kodas J45).

Pasisako visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta tikslinti pateiktą informaciją su Klaipėdos universitetine ligonine bei SAM specialistais konsultantais.

NUTARTA. 6. Tikslinti pateiktą informaciją su Klaipėdos universitetine ligonine bei SAM specialistais konsultantais.

SVARSTYTA. 7. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašo svarstymo ir PSDF biudžeto galimybių – J. Tomaševič pristato Rezervinį vaistų sąrašą (pridedamas prie protokolo), kuriame vaistiniai preparatai, siūlomi įrašyti į A sąrašą ir Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, išdėstyti prioritetine tvarka.

K. Garuolienė informuoja, kad 2016 m. PSDF biudžete vaistams ir MPP numatyta 268,006 mln. Eur. PSDT 2016 m. sausio 13 d. nutarimu Nr. DT-1/4 pritarta, kad šios lėšos būtų paskirstomos taip:

1. kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms iš viso būtų skiriama 217,487 mln. Eur, iš jų 13 mln. Eur – inovaciniams vaistams;

2. centralizuotai apmokamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms iš viso būtų skiriama 45,815 mln. eurų;

3. labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais iš viso būtų skiriama 4,704 mln. eurų.

Pažymima, kad 2016 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 120,0 mln. Eur, 2016 m. I pusm., lyginant su 2015 m. I pusm., faktinės PSDF biudžeto išlaidos paaugo 15,3 proc. (2015 m. I pusm. faktinės PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 104,1 mln. Eur. 2016 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui (120,0 mln. Eur) 5,8 mln. Eur (5 proc.) viršija 2016 m. I ir II ketv. PSDF biudžete vaistams ir MPP išlaidoms suplanuotas išlaidas (114,2 mln. Eur). Informuojama, kad įvertinus 2016 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidas vaistų ir MPP kompensavimui, nuo šių metų rugpjūčio 29 d. įsigaliojusio 2016 m. Kainyno įtaką PSDF biudžeto išlaidų mažėjimui, prognozuojamos 2016 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui būtų apie 237 mln. Eur, t.y. apie 20 mln. Eur daugiau nei numatytosios (jei nebūtų pradėti kompensuoti nauji vaistai). Jei šių metų III ketv. būtų priimti sprendimai įtraukti Rezervinio sąrašo vaistus į kompensavimo sąrašus prognozuojamos 2016 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui būtų apie 240 mln. Eur, t.y. apie 23 mln. Eur daugiau nei numatytosios. Taip pat pažymima, kad kol nėra patvirtinta, kiek bus skirta lėšų 2017 m. PSDF biudžete vaistams ir MPP, todėl priimti įsipareigojimų dėl visų Rezerviniame sąraše esančių vaistinių preparatų, nenumatant papildomų lėšų dengti susidariusiam kreditoriam įsiskolinimui vaistinėms, galimybės nėra. VLK siūlo vėl svarstyti Rezervinio sąrašo vaistų kompensavimo klausimą, kai bus patvirtintas 2017 m. PSDF biudžeto rodiklių įstatymas ar kai bus priimti sprendimai dėl papildomų lėšų vaistų kompensavimui šiais metais skyrimo.

L. Reinartienė taip pat pažymi, kad šiuo metu dar nėra patvirtintas PSDF biudžeto projektas 2017 m. ir informuoja, kad finansinių galimybių 2016 m. III ketvirtį vaistinių preparatų iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, nėra.

J. Tomaševič informuoja, kad Derybų komisija vykdė derybas su vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)* atstovais. Atsižvelgiant į derybų rezultatus, VLK siūlo svarstyti galimybę iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą perkelti vaistinį preparatą *Adalimumabum (Humira)*, skirtą ašiniam spondiloartritui (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti, kaip nereikšmingai didinančią PSDF biudžeto išlaidas (PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 55 tūkst. Eur). Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto ašiniam



spondiloartiritui (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti, įrašymui iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Kitam posėdžiui pristatyti šio sąrašo projektą.

J. Tomaševič Komisijos žiniai pristato asociacijos „Onkologija.lt“ 2016 m. rugpjūčio 10 d. raštą, kuriame prašoma priimti sprendimą dėl Rezerviniame vaistų sąrašo esančių vaistinių preparatų *Perjeta* ir *Kadcyla*, skirtų krūties vėžiui gydyti.

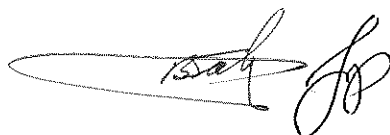
Komisijos nariai pakarotinai diskutuoja apie kardiologinių vaistinių preparatų grupavimą. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti FD kitam posėdžiui paruošti grupavimo projektą. Taip pat Komisijos nariai diskutuoja apie sudėtinius vaistinius preparatus bei jų išrašymą. Svarstoma teikti siūlymą, kad išrašant sudėtinį vaistinį preparatą pacientas galėtų rinktis ar pirkti sudėtinį vaistinį preparatą kaip vieną ar pagal atskiras sudedamąsias dalis. Pažymima, kad šis siūlymas teikiamas tam, kad pacientas galėtų pasirinkti kaip pirkti vaistinį preparatą atsižvelgiant į susidariusią paciento priemoną. Bendru sutarimu nuspręsta FD kitam posėdžiui pateikti detalesnę informaciją.

NUTARTA. 7. 1) pritari vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto ašiniam spondiloartiritui (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti, įrašymui iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Kitam posėdžiui pristatyti šio sąrašo projektą; 2) dėl kitų vaistinių preparatų esančių Rezerviniame vaistų sąrašo tęsti svarstymą artimiausiame posėdyje FD ir VLK patikslinus informaciją; 3) FD artimiausiame posėdyje pristatyti kardiologinių vaistų grupavimą; 4) FD artimiausiame posėdyje pristatyti informaciją dėl sudėtinų vaistinių preparatų recepto išrašymo.

SVARSTYTA. 8.-10. Dėl Lietuvos insulto asociacijos ir Lietuvos neurologų asociacijos prezidento prof. D. Jatužio 2016 m. kovo 31 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo keitimo sąlygų“; dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus ir Lietuvos insulto asociacijos bei Lietuvos neurologų asociacijos prezidento prof. D. Jatužio 2016 m. gegužės 18 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo diagnozėms „Smegenų infarkto pasekmės“ ir „Praeinantieji smegenų išemijos priepuoliai“ (2016 m. kovo 4 d. memorandumas); dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus 2016 m. gegužės 17 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo sergantiems stabilia krūtinės angina“ – J. Tomaševič Komisijos žiniai pristato raštus dėl prašymų išplėsti statinų skyrimo sąlygas. Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė prašyti VLK kitam posėdžiui pateikti informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

NUTARTA. 8.-10. Prašyti VLK kitam posėdžiui pateikti informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

SVARSTYTA. 11. Dėl UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ 2015 m. gegužės 21 d. ir birželio 29 d. prašymų ir UAB „KRKA“ 2015 m. sausio 22 d. prašymo panaikinti Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašo) vaistinių preparatų *Olmесartanum* ir *Cardesartanum* skyrimo sąlygas - J. Tomaševič primena apie kompanijų UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ ir UAB „KRKA“ prašymą panaikinti A sąrašo esantiems vaistiniams preparatams *Olmесartanum* ir *Cardesartanum* taikomą skyrimo sąlygą: „išrašo gydytojas kardiologas ar gydytojas nefrologas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėn. nepasiekiamas lauktinas rezultatas“. Primenama, kad šiuo metu sąlygų, kurie skiriami be apribojimų, vidutinė mėnesio gydymo kaina siekia apie Eur, tuo tarpu vaistinio preparato *Olmесartanum* gydymo kaina sudaro apie Eur, o *Cardesartanum* – Eur. Paskutinio posėdžio metu nuspręsta UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ ir UAB „KRKA“ bei kitiems vaistinių preparatų *Olmесartanum* ir *Cardesartanum* registruotojams siūlyti mažinti kainas iki kitų sąlygų, kurie šiuo metu skiriami be apribojimų, vidutinės mėnesio gydymo kainos. Informuojama, kad kompanija



UAB „KRKA“ pateikė informaciją, kad vaistinio preparato *Cardesartanum* gydymo kaina sumažėjo iki Eur. Kompanija UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ pateikė informaciją kad jiems nėra aiškus ir suprantamas Komisijos siūlymas mažinti *Olmesartanum* iki kitų sartanų vidutinės mėnesio gydymo kainos. Taip pat pažymėjo, kad nusprendus nepanaikinti esamo apribojimo, siūloma sušvelninti skyrimo sąlygą, kad vėliau vaistinį preparatą galėtų išrašyti vidaus ar šeimos gydytojas.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti patikslinti A sąraše vaistinių preparatų *Olmesartanum* ir *Cardesartanum* ir jų sudėtinių dalių skyrimo sąlygas, leidžiant gydymą jais tęsti šeimos arba vidaus ligų gydytojui. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 11. Pritarti patikslinti A sąraše vaistinių preparatų *Olmesartanum* ir *Cardesartanum* ir jų sudėtinių dalių skyrimo sąlygas, leidžiant gydymą jais tęsti šeimos arba vidaus ligų gydytojui. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

12. Kiti papildomi klausimai.

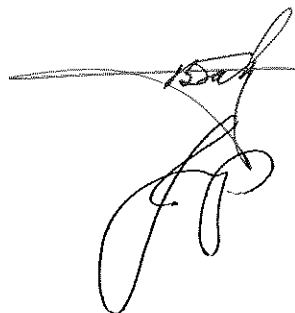
SVARSTYTA. 12.1. Dėl ligų ir vaistinių preparatų joms gydyti kompensavimo lygių nustatymo kriterijų – K. Garuolienė pristato informaciją apie vaistų kompensavimą Lietuvoje (konfidenciali informacija pridedama prie protokolo).

NUTARTA. 12.1. Pristatyta Komisijos žiniai.

SVARSTYTA. 12.2. Dėl vaistinio preparato *Cinacalcet* įrašymo į A sąrašą – E. Radkevič primena, kad 2016 m. kovo 30 d. posėdyje Komisija nusprendė vaistinį preparatą *Cinacalcet* (*Mimpara*), skirtą antrinei hiperparatorizei (TLK-10-AM kodas E21.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „dializuojamiems pacientams, sergantiems terminaline inkstų liga, kurių nekontroliuojamas kraujo plazmoje nepakitęs parathormono (apibrėžiamas kaip didesnis nei 85 pmol / l [800 pg / ml]) lygis bei šie pacientai atsparūs standartiniam gydymui, ir normali arba didelė koreguota kalcio koncentracija serume, ir kuriems chirurginė paratiroidektomija kontraindikuotina, nes operacijos rizika yra didesnė už naudą. Skiria gydytojas nefrologas ar endokrinologas. Būtina gydymo efektyvumą kontroliuoti nuolatos, nesant teigiamos dinamikos gydymą nutraukti po 4 mėnesių“, siūlyti įrašyti į A sąrašą. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Cinacalcet* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, kuriose būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. Pažymima, kad pareiškėjas šiai dienai nėra pasirašęs šių Sutarčių. E. Radkevič informuoja, kad generinio vaistinio preparato *Cinacalcet* (*Cinacalcet Teva*) gamintojas yra pateikęs paraišką į Kainyną. VLK atstovai informuoja, kad pagal Sutarčių sudarymo tvarką, sutartis galioja iki generinio vaistinio preparato įrašymo į tą pačią Kainyno vaistinių preparatų grupę, atsiradus generiniam vaistiniam preparatui Kainyne, Sutartis su pirmu Kainyne įrašytu vaistinio preparato gamintoju nutraukiama. Bendru sutarimu nuspręsta, kitam Komisijos posėdžiui pristatyti Kainyno projektą bei tęsti svarstymą dėl vaistinio preparato *Cinacalcet* įrašymo į A sąrašą.

NUTARTA. 12.1. Kitam Komisijos posėdžiui pristatyti Kainyno projektą bei tęsti svarstymą dėl vaistinio preparato *Cinacalcet* įrašymo į A sąrašą.

Posėdžio pirmininkas



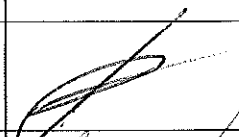
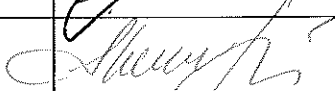


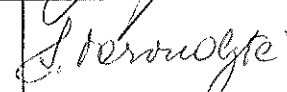
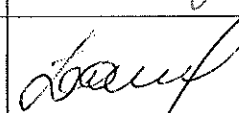
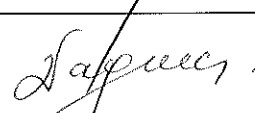
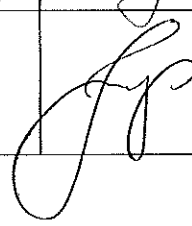


Valentin Gavrillov



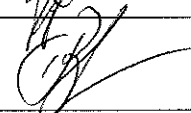


Posėdžio sekretorė

Jolita Tomaševič

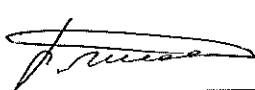
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. rugsėjo 16 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Valentin Gavrilov	Sveikatos apsaugos viceministras (pirmininkas)	
2.	Zdislavas Skvarciany	SAM Asmens sveikatos priežiūros departamento direktorius (pirmininko pavaduotojas)	
3.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas	
4.	Ieva Drėgvienė	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. rugsėjo 16 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamentas	
2.	Daiva Valickaitė	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	LINA ŽEINARTIENĖ	VLK	
4.	Kristina Saruolienė	VLK	
5.	Lina Lousovičienė	SAM Asmenų neįgalumo priežiūros departamentas	
6.			
7.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. rugsėjo 16 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	ROMA UŽDANAVIČIENĖ	UAB LIMUS MEDICAL	
2.			
3.			
4.			
5.			

Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINĖ TVARKA) Po Komisijos 2016-08-10 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	Farmako-ekonominė vertė	Bendra balų suma	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos
	ATC kodas	Ulipristalio acetatas G03XB02								
1.	<i>Ulipristalio acetatas</i> <i>G03XB02</i>	<i>Esmya</i>	Gedeon Richter atstovybė Lietuvoje	gimdos fibroma D25-D26	2016-08-10	13 balų	4,5 balo	17,5 balo	jei būtų gydoma apie 900 pacientų (SAM specialistų konsultantų prognozuojamas skaičius), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais	
2.	<i>Apiksabanas</i>	<i>Eliquis</i>	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"	širdies ritmo sutrikimai 148 su aprib.	2015-09-10	13 balų	4,5 balo	17,5 balo	jei būtų gydoma pirmais metais apie 8 400 pacientų ir trečiais metais apie 12 600 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 4 920 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 7 380 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 4 800 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 7 200 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais	
	<i>B01AF02</i>									
	<i>Dabigatranum</i> <i>B01AE07</i>									
3.	<i>Rivaroxabanum</i> <i>B01AF01</i>	<i>Xarelto</i>	UAB „Bayer“	astma J45 su aprib.	2016-03-30	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma apie 90 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1 170 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų	
	<i>Omalizumabum</i>	<i>Xolair</i>	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	Onkologi-nėms ligoms C00-C80	2015-06-23	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 187-311 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 530 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 880 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais bei didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais, ir apie 600 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais	
	<i>R03DX05</i>									
4.	<i>Denosumabum</i>	<i>Xgeva</i>	Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas		2015-12-10	11 balų	4,5 balo	15,5 balo		
	<i>M05BX04</i>									

5.	<i>Ibrutinib</i>	<i>Imbruvica</i>	UAB „Johnson & Johnson“	Lėtinė limfocitinė leukemija C91.1 su aprib.	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 pirmais kompensavimo metais 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.
	<i>L01XE27</i>								
6.	<i>Nintedanib</i>	<i>Vargatef</i>	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas	Nesmulk. plaučių vėžys C34	2016-04-22	11 balų	6 balai	17 balų	jei būtų gydoma 100-120 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 682 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 818 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 72 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 492 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
	<i>L01XE31</i>								
7.	<i>Ticagrelolum</i>	<i>Brilique</i>	UAB „AstraZeneca“ Lietuva“	Miokardo infarktas I21, I22 Su aprib.	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>								
8.	<i>Entecavirum</i>	<i>Baraclude</i>	UAB „Pharma Swiss“	Lėtinis virusinis hepatitas B B18.0-B18.1	2015-10-19	11 balų	4 balai	15 balų	jei būtų gydoma iki 200 pacientų per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 480 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais ir didėtų iki 360 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais
	<i>J05AF10</i>								
Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą)									
1.	<i>Adalimumab</i>	<i>Humira</i>	UAB „AbbVie“	Ašinis spondiloartritas M46.8	2015-07-04	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 20-39-59 pacientai, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 191 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 562 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
	<i>L04AB04</i>								
2.	<i>Pertuzumabum</i>	<i>Perjeta</i>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprib.	2014-11-07	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydomos 50-100 pacientų, vaistą skiriant vidutiniškai 18,5 mėn. (26 ciklai) gydymo kursu, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 2490 tūkst. Eur per metus ir didėtų apie 2490 mln. Eur per metus pirmais kompensavimo metais ir sudarytų 6560 tūkst. Eur per metus ir didėtų 6560 tūkst. Eur per metus trečiais kompensavimo metais.
	<i>L01XC13</i>								
3.	<i>Trastuzumabo emtansinas</i>	<i>Kadcyla</i>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprib	2015-04-30	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma iki 50 pacientų 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 - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas

Komisija - Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija

PSDF - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvaistytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconominė 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 nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių ATC kodas nesutampa su jau kompensuojamų ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų kodu pagal ATC klasifikacijos 3 lygį, jei nėra 3 lygio, tada pagal 4 lygį;

63.3. jei Aprašo 63.1 ir 63.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių terapinės ir farmakoeconominės vertės balų skaičiaus suma yra didžiausia.

Parengė:

J. Tomaševič, tel. (8 5) 219 3334