

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

2016 m. spalio 13 d. Nr. LKV-17/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-10-13.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 6 SAM institucijų specialistai, LDVD prezidentė prof. dr. M. Bylaitė-Bučinskienė, LNA, LIA prezidentas prof. D. Jatužis ir IFPA atstovas A. Varkala (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 *Decitabino (Dacogen)*, skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)*, skirto pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti;

1.3. Dėl medicinos pagalbos priemonės CVRx Barostim neo, skirto sunkios formos hipertenzijai (kai sistolinis kraujo spaudimas > 140 mmHg, o diastolinis > 90 mmHG ir taikomas gydymas mažiausiai 3 antihipertenziniais vaistais, vienas iš kurių yra diuretikas) (TLK-10-AM kodai I11.0 I11.9) gydyti;

1.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės implantuojamo vyrų pošlapinio raiščio „ARGUS“, naudojamo kaip šlaplės atrama, gydant šlapimo nelaikymą po šakninės prostatektomijos arba transuretrinės prostatos rezekcijos (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4).

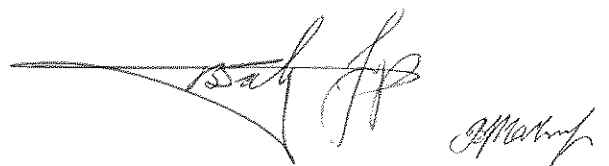
2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į Kompensavimo sąrašus:

2.1. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetromum (Akyzneo)*, 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“;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)*, skirto onkologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00–C97) skausmo proveržių slopinimui;

2.3 Dėl vaistinio preparato *Mirabegromum (Betmiga)*, skirto šlapimo pūslės neuroraumeninei disfunkcijai (TLK-10-AM kodas N31) gydyti;

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



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

3. Dėl nutarimų dėl Rezervinio vaistų sąrašo patikslinimo.

4. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2015 m. kovo 5 d. rašto Nr. 4-17/2015 „Dėl vaisto *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo ir prieinamumo gerinimo“.

5. Dėl Lietuvos dermatovenerologų draugijos 2016 m. sausio 15 d. gautų raštų „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo indikacijų odos ligų gydymui išplėtimo“ ir „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo apribojimo panaikinimo odos ligų gydymui“.

6. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projekto.

7. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus 2016 m. birželio 9 d. rašto dėl sudėtinio vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum* skyrimo sąlygų patikslinimo.

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

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

10. 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).

11. 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“.

12. Dėl Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos 2016 m. balandžio 22 d. Nr. 150422-1 „Dėl vaistinių preparatų mažų dozuočių“.

13. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 4 klausimas atidėtas kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Decitabino (Dacogen)*, skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 710 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 940 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Taip pat pažymi, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu: 1) pateikti informaciją, kokias šiuo metu ambulatoriniam gydymui kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistinis preparatas *Decitabinas (Dacogen)*, nurodant skiriamų vaistinių preparatų dozes ir vidutinį skiriamų kursų skaičių bei pateikti informaciją, ar šis vaistinis preparatas pagal skyrimo indikaciją yra tinkamas vartoti ambulatoriškai ar dienos stacionare; 2) taip pat prašyti tikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygą, nes pareiškėjas vertindamas pacientų skaičių nurodė 65 m. ir vyresnius pacientus, o registruota vaistinio preparato indikacija yra „skirtas gydyti suaugusiesiems pacientams“; 3) atsižvelgiant į suformuluotą/pateiktą skyrimo sąlygą, pateikti

prognozuojamą gydyti pacientų skaičių. Papildomai pažymima, kad pareiškėjas turėtų pateikti konkrečius siūlymus dėl Sutarties sudarymo.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadas dėl vaistinio preparato *Decitabino (Dacogen)*, skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu: 1) pateikti informaciją, kokias šiuo metu ambulatoriniam gydymui kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistinis preparatas *Decitabinas (Dacogen)*, nurodant skiriamų vaistinių preparatų dozes ir vidutinį skiriamų kursų skaičių bei pateikti informaciją, ar šis vaistinis preparatas pagal skyrimo indikaciją yra tinkamas vartoti ambulatoriškai ar dienos stacionare; 2) prašyti tikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygą, nes pareiškėjas vertindamas pacientų skaičių nurodė 65 m. ir vyresnius pacientus, o registruota vaistinio preparato indikacija yra „skirtas gydyti suaugusiesiems pacientams“; 3) atsižvelgiant į suformuluotą/pateiktą skyrimo sąlygą, pateikti prognozuojamą pacientų skaičių.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadas dėl vaistinio preparato *Decitabino (Dacogen)*, skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu: 1) pateikti informaciją, kokias šiuo metu ambulatoriniam gydymui kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistinis preparatas *Decitabinas (Dacogen)*, nurodant skiriamų vaistinių preparatų dozes ir vidutinį skiriamų kursų skaičių bei pateikti informaciją, ar šis vaistinis preparatas pagal skyrimo indikaciją yra tinkamas vartoti ambulatoriškai ar dienos stacionare; 2) taip pat prašyti tikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygą; 3) atsižvelgiant į suformuluotą/pateiktą skyrimo sąlygą, pateikti prognozuojamą pacientų skaičių.

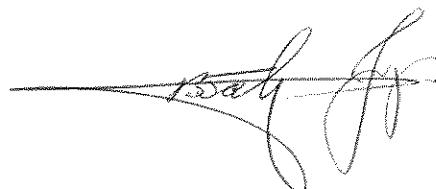

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)*, skirto pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)* pareiškėjas Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex“ 2016 m. spalio 7 d. pateikė papildomą paraiškos medžiagą, todėl siūloma šios paraiškos svarstymą atidėti iki kol bus įvertinta nauja medžiaga.

Papildomai informuojama, kad tikslinga būtų kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją: ar klinikoje nustatomos anaplazinės limfomos kinazės (ALK) ir ROS1 mutacijos nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu sergantiesiems pacientams; jei nustatoma, kiek naujų pacientų būna per metus, jei nustatoma, kaip dabar gydomi ALK teigiamu išplitusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu sergantys pacientai.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta atidėti paraiškos svarstymą iki SAM institucijos įvertins naujai pateiktą pareiškėjo informaciją ir kreiptis į SAM specialistus konsultantus.

NUTARTA. 1.2. Atidėti paraiškos svarstymą iki SAM institucijos įvertins naujai pateiktą pareiškėjo informaciją. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją: ar klinikoje nustatomos anaplazinės limfomos kinazės (ALK) ir ROS1 mutacijos nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu sergantiesiems pacientams; jei nustatoma, kiek naujų pacientų būna per metus, jei nustatoma, kaip dabar gydomi ALK teigiamu išplitusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu sergantys pacientai.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl medicinos pagalbos priemonės CVRx Barostim neo, skirtos sunkios formos hipertenzijai (kai sistolinis kraujo spaudimas > 140 mmHg, o diastolinis > 90 mmHG ir taikomas gydymas mažiausiai 3 antihipertenziniais vaistais, vienas iš kurių yra diuretikas) (TLK-10-AM kodai I11.0 I11.9) gydyti – VASPVAT atstovė E. Urbanavičiūtė informuoja, kad funkcinė medicinos pagalbos priemonė CVRx Barostim neo reikšmė yra 12 balų.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta VLK kitam posėdžiui prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas bei tęsti svarstymą.

NUTARTA. 1.3. VLK kitam posėdžiui prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas bei tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės implantuojamo vyrų pošlaplinio raiščio „ARGUS“, naudojamo kaip šlaplės atrama, gydant šlapimo nelaikymą po šakninės prostatektomijos arba transuretrinės prostatos rezekcijos (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4) – VASPVT atstovė E. Urbanavičiūtė informuoja, kad funkcinė medicinos pagalbos priemonės *implantuojamo vyrų pošlaplinio raiščio „ARGUS“* reikšmė yra 6 balai. J. Tomaševič primena, kad siekiant kompensuoti medicinos pagalbos priemonę, jos funkcinė vertė turi būti mažiausiai 9 balai.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadas dėl medicinos pagalbos priemonės implantuojamo vyrų pošlaplinio raiščio „ARGUS“, naudojamo kaip šlaplės atrama, gydant šlapimo nelaikymą po šakninės prostatektomijos arba transuretrinės prostatos rezekcijos (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4).

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadas dėl medicinos pagalbos priemonės implantuojamo vyrų pošlaplinio raiščio „ARGUS“, naudojamo kaip šlaplės atrama, gydant šlapimo nelaikymą po šakninės prostatektomijos arba transuretrinės prostatos rezekcijos (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4).

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

SVARSTYTA. 2.1. 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 primena, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 9 balai. E. Radkevič informuoja, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 3 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriama 0 balų, už farmakoekonominę naudą – 3 balai). Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu ir antiemetikų grupės vaistus, kurie keistų gydymą vaistiniu preparatu *Netupitantum et Palonosetronum*.

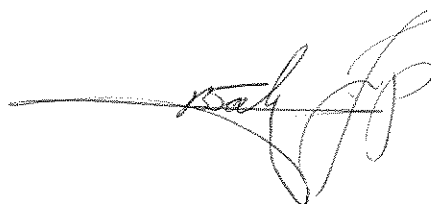
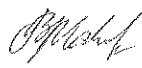
I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos pagal SAM specialistų konsultantų pateiktą informaciją ir atsižvelgiant į UAB "Pharmaswiss" 2016-07-27 raštu pateiktą siūlymą

..., sudarytų apie 69 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 225 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir nedidėtų.

Informuojama, kad atsižvelgiant į vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum* terapinę vertę ir siūlomą skyrimo sąlygą, kuri yra tokia pati kaip ir vaistinio preparato *Palonosetronum*, įtraukus vaistinį preparatą *Netupitantum et Palonosetronum*, jo PSDF biudžeto išlaidos turėtų mažėti 5 proc. ir 1 gydymo ciklo kaina turėtų būti 5 proc. mažesnė nei vaistinio preparato *Palonosetronum* gydymo kaina. Pažymima, kad šiuo atveju vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum* kompensuojamoji kaina turėtų būti ne didesnė kaip deklaruota kaina siektų

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.1. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad siekiant vaistinį preparatą įrašyti į kompensavimo sąrašus, jo deklaruota kaina turėtų būti

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)*, skirto onkologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00-C97) skausmo proveržių slopinimui – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į Lietuvos Skausmo draugiją su prašymu pasiūlyti vaistiniam preparatui *Fentanylum* skyrimo sąlygas, kad vaistinio preparato skyrimu nebūtų piktnaudžiaujama, o gydymą gautų pacientų grupė, kuriems gydymas yra reikalingiausias.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto, jei vaistinis *Fentanylum (Lunaldin)* būtų įrašytas į A sąrašą, onkologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00-C97) sukeltam skausmo proveržiui malšinti, taikant skyrimo sąlygą „tik tiems pacientams, kurie toleruoja opioidų terapiją nuo nuolatinio vėžio sukulto skausmo“ ir jei juo būtų gydoma nuo 100 pacientų (pirmais metais) iki 200 pacientų (trečiais metais), sudarytų nuo 560 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 1130 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 520 tūkst. Eur pirmais metais iki 1030 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti vaistinį preparatą *Fentanylum (Lunaldin)* įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vaistinį preparatą *Fentanylum (Lunaldin)*, skirtą onkologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00-C97) gydymui sukeltam skausmo proveržiui malšinti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama sukeltam skausmo proveržiui malšinti, tik tiems pacientams, kurie toleruoja opioidų terapiją nuo nuolatinio vėžio sukulto skausmo“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.



SVARSTYTA. 2.3 Dėl vaistinio preparato *Mirabegronum (Betmiga)*, skirtą šlapimo pūslės neuroraumeninei disfunkcijai (TLK-10-AM kodas N31) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė, jei pareiškėjas sutiktų pasirašyti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintina kainos dalis, būtų 5 balai. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2015 m. liepos 19 d. raštu informavo, kad sutinka sudaryti Sutartį, tačiau prašo patikslinti vaistinio preparato terapinę naudą ir terapinę vertę, taip pat prašo apsvarstyti galimybę į Sutartį neįtraukti Komisijos pasiūlytos sutarties sąlygos, kad pasikeitus vaistinio preparato *Tolterodinum* bazinei kainai, pasikeis vaistinio preparato *Mirabegronum* Sutartyje nustatytas gražintinas procentas.

Informuojama, kad VVKT apie pasikeitusį terapinės vertės balą raštu neinformavo. Komisijos nariai diskutuoja. Pažymima, kad atsižvelgiant į terapinės vertės balą ir siekiant kompensuoti šį vaistinį preparatą, pareiškėjas turi sutikti su visomis 2016 m. gegužės 9 d. Komisijos rašte nurodytomis Sutarties sąlygomis arba sumažinti deklaruotą kainą Kainyne, kad gydymas vaistiniu preparatu *Mirabegronum* būtų ne brangesnis nei gydymas vaistiniu preparatu *Tolterodinum*. Bendru sutarimu nuspręsta pakartotinai informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.3. Pakartotinai informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant siūlomą apribojimą „1. Kai netoleruojamas *Metforminum*, ir kai skiriant vieną sulfonilkarbamidą norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamidu; 2. Jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t.y. HbA_{1c} yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti“ – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 13

balų. Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti vaistinio preparato *Empagliflozinum (Jardiance)* deklaruotą kainą Lietuvai kainą iki mažiausios ES arba iki gydymo kainos pigiausiu DPP-4 inhibitoriumi. E. Radkevič informuoja, kad patikslinta vaistinio preparato farmakoeconomatinė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconomatinę naudą – 1,5 balo).

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos atsižvelgiant į patvirtintą vidutinę vaisto vartojimo dozę per dieną (17,5 mg per dieną), sudarytų apie 870 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1 650 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 440 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 850 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Empagliflozinum (Jardiance)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, nurodant minėtą skyrimo sąlygą, į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Empagliflozinum (Jardiance)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygas „1. Kai netoleruojamas *Metforminum*, ir kai skiriant vieną sulfonilkarbamidą norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamidu; 2. Jei ne trumpesniu nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t.y. HbA_{1c} yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2.5. 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 primena, kad vaistinio preparato *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į 2016 m. Kainyną. Vaistinio preparato *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)* deklaruotos kainos atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistams, todėl šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į A sąrašą. VLK atstovai primena, 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 kompensuojamų vaistų *Dolutegravir* ir *Abacavir et Lamivudin* bazinių kainų pokyčius.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2016 m. rugsėjo 28 d. raštu informavo, kad sutinka su visais Komisijos siūlymais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai ligai (TLK-10-AM kodas B20–B24) gydyti. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

Papildomai diskutuojama apie 2016 m. rugsėjo 16 d. priimtą sprendimą: primenama, kad buvo diskutuojama apie sudėtinius vaistinius preparatus bei jų išrašymą. Komisija teikė siūlymą, kad išrašant sudėtinį vaistinį preparatą pacientas galėtų rinktis ar pirkti sudėtinį vaistinį preparatą kaip vieną ar pagal atskiras sudedamąsias dalis. Šis siūlymas teikiamas tam, kad pacientas galėtų pasirinkti kokį pirkti vaistinį preparatą, atsižvelgiant į susidariusią paciento priemoną. Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta klausimą dėl sudėtinių vaistinių preparatų kompensavimo tvarkos aptarti atskirame vadovybės posėdyje kartu su VVKT, VLK ir FD atstovais.



NUTARTA. 2.5. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Dolutegravirum et Abacavirum at Lamivudinum (Triumeq)*, skirtą Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai ligai (TLK-10-AM kodas B20–B24) gydyti. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT. 2) klausimą dėl sudėtinių vaistinių preparatų kompensavimo tvarkos aptarti atskirame vadovybės posėdyje kartu su VVKT, VLK ir FD atstovais.

Pastaba. Gražintinas vaisto *Dolutegravir et Abacavir et Lamivudin* procentas galėtų būti tikslinamas atsižvelgiant į jau kompensuojamų vaistų atskirų veikliųjų medžiagų *Dolutegravir* ir *Abacavir et Lamivudin* bazinių kainų pokyčius kompensuojamųjų vaistų Kainyne arba jo papildymuose.

SVARSTYTA. 3. Dėl nutarimų dėl Rezervinio vaistų sąrašo patikslinimo – J. Tomaševič primena, kad paskutiniame posėdyje Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 63 punktu ir siekdama pagerinti naujų vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, nusprendė teikti svarstyti PSDT klausimą dėl vaistinių preparatų *Ulipristal acetate; Apixabanum, Dabigatranum, Rivaroxabanum; Ibrutinibum; Nintadanibum; Ticagrelolum; Entecavirum* įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą su sąlyga, kad Kainyne bus sugrupuoti tarpusavyje keičiami sartanų, statinų, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, betablokatorių, kalcio kanalo blokatorių vaistiniai preparatai vienai bazinei kainai nustatyti.

VLK atstovai pristato informaciją apie 2015 – 2017 m. PSDF biudžeto išlaidų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui struktūrą, 2017 m. PSDF biudžeto išlaidų rodiklių įstatymo projekte numatytas PSDF biudžeto išlaidas vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui ir Kainyne esančių tarpusavyje keičiamų vaistų grupavimą, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią toje grupėje esančio vaisto kainą (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Komisija, siekdama pagerinti naujų vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, nusprendė teikti svarstyti PSDT klausimą dėl vaistinių preparatų *Ulipristal acetate, Ibrutinibum, Nintadanibum, Entecavirum* įrašymo iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą. Minėtų vaistinių preparatų įrašymas į A sąrašą reikalauja papildomų 2,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais (*Ulipristal acetate* – 0,36 mln. Eur, *Ibrutinibum* – 1,58 mln. Eur, *Nintadanibum* – 0,36 mln. Eur, *Entecavirum* – 0,48 mln. Eur).

Taip pat atsižvelgiant į tai, kad 2017 m. PSDF biudžeto lėšų naujų vaistų kompensavimui nėra numatyta ir prognozuojama, kad 2016 m. išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms sieks 232 mln. Eur, o 2017 m. PSDF biudžeto rodiklių įstatymo projekte numatytos išlaidos vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui sudarys 234,5 mln. Eur, Komisija nusprendė siūlyti perkelti kardiologiniams susirgimams gydyti skirtus vaistinius preparatus *Apixabanum, Dabigatranum, Rivaroxabanum ir Ticagrelolum* iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą su sąlyga, kad Kainyne bus sugrupuoti tarpusavyje keičiami sartanų, statinų, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, betablokatorių, kalcio kanalo blokatorių vaistiniai preparatai vienai bazinei kainai nustatyti. Minėtų vaistinių preparatų įrašymas į A sąrašą reikalauja papildomų 7,01 mln. Eur pirmais kompensavimo metais: (*Apixabanum, Dabigatranum, Rivaroxabanum* – 4,92 mln. Eur, *Ticagrelolum* – 2,09 mln. Eur). (Dėl kompensavimo sąlygų plačiau žr. 2016-09-30 Komisijos protokolą).

NUTARTA. 3. Teikti PSDT siūlymą į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo perkelti vaistinius preparatus *Ulipristal acetate; Ibrutinibum; Nintadanibum; Entecavirum*. Taip pat siūlyti perkelti vaistinius preparatus *Apixabanum, Dabigatranum, Rivaroxabanum ir Ticagrelolum* iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą su sąlyga, kad Kainyne bus sugrupuoti tarpusavyje keičiami sartanų, statinų, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, betablokatorių,

kalcio kanalo blokatorių vaistiniai preparatai vienai bazinei kainai nustatyti (*Dėl kompensavimo sąlygų plačiau žr. 2016-09-30 Komisijos protokolą*).

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos dermatovenerologų draugijos 2016 m. sausio 15 d. gautų raštų „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo indikacijų odos ligų gydymui išplėtimo“ ir „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo apribojimo panaikinimo odos ligų gydymui“ – J. Tomaševič primena apie gautus Lietuvos dermatovenerologų draugijos raštus, kuriuose prašoma išplėsti vaistinių preparatų *Ciclosporinum*, *Prednisolonum*, *Methotrexatum*, *Mycophenolatum*, *Mofetilum*, *Hydrochloroquinum* ir *Clobetasolum* skyrimo sąlygas, taip pat prašoma panaikinti vaistinių preparatų *Acitretinum*, *Ac. Fucinidinum et hydrocortizonum*, *Pimecrolimus* ir *Methotrexatum* apribojimus. Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose pakviečiant Lietuvos dermatovenerologų draugijos atstovus.

Į posėdį kviečiama prof. dr. M. Bylaitė-Bučinskienė, kuri pateikia informaciją ir argumentus dėl šių prašymo pagrįstumo.

Išėjus svečiui, posėdis tęsiamas. VLK atstovai primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos:

- jei būtų A sąrašė išplėstos vaistinių preparatų *Ciclosporinum*, *Prednisolonum*, *Methotrexatum*, *Hydrochloroquinum*, *Clobetasolum* indikacijos ir būtų galima juos skirti sunkioms lėtinėms odos ligų formoms gydyti bei būtų gydomas specialistų rašte nurodytas pacientų skaičius, sudarytų apie 200 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų;

- jei A sąrašė būtų panaikinti vaistiniams preparatams *Acitretinum*, *Ac. Fucinidinum et hydrocortizonum*, *Pimecrolimus* nustatyti skyrimo apribojimai ir papildomai būtų gydomas specialistų rašte nurodytas pacientų skaičius, sudarytų apie 80 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

Taip pat primenama, kad vaistinis preparatas *Methotrexatum*, kurį prašoma leisti skirti ne tik išskirtinėms, sunkioms psoriazės formoms (TLK-10-AM kodas L40.1, L40.3, L40.5) gydyti, šiuo metu jau yra kompensuojamas psoriazės (TLK-10-AM kodas L40) gydymui, nepriklausomai nuo ligos sunkumo, ir nėra tikslinga keisti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygos. Taip pat informuojama, kad vaistinis preparatas *Mycophenolatum mofetilum* neturi registruotos indikacijos sunkioms pūslinės formoms (TLK-10-AM kodas L10) gydyti ir negali būti įrašytas į A sąrašą šiam susirgimui gydyti. Pažymima, kad kai kurios šios ligos formos yra įrašytos į Retų ligų sąrašą ir jei Asmens sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisija, vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistų skyrimo retoms ligoms gydyti tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, priimtų sprendimą, kad vaistinis preparatas atitinka 2 punkte nurodytus kriterijus, gydantis gydytojas galėtų išrašyti 3 formos receptą vaistiniam preparatui *Mycophenolatum mofetilum* sunkioms pūslinės formoms (TLK-10-AM kodas L10) gydyti.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta Lietuvos dermatovenerologų draugijos raštą derinti su Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija. Taip pat prašyti Lietuvos dermatovenerologų draugijos tikslinti savo prašymą, atsižvelgiant į vaistinių preparatų registruotas indikacijas. Gavus atsakymus, tęsti svarstymą.

NUTARTA. 5. Lietuvos dermatovenerologų draugijos raštą derinti su Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija. Taip pat prašyti Lietuvos dermatovenerologų draugijos tikslinti savo prašymą atsižvelgiant į vaistinių preparatų registruotas indikacijas. Gavus atsakymus, tęsti svarstymą.



SVARSTYTA. 6. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo projekto - E. Radkevič pristato Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą (pridedama).

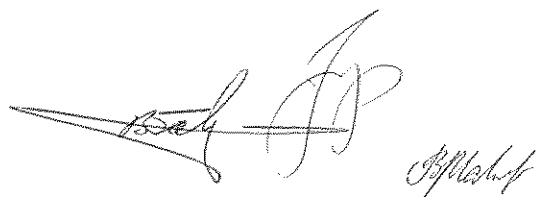
J. Tomaševič informuoja, kad kompanija UAB „AbbVie“ pateikė nesutikimą dėl Komisijos priimto sprendimo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo atskirą eilutę įrašyti vaistinį preparatą *Adalimumabum* (kartu ir *Etanercept*), skirtą plokštelinei psoriazei vaikams (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, nustatant skyrimo sąlygą „6 m. ir vyresni vaikai, liga trunka ilgiau nei 6 mėn., žvynelinės sunkumo indeksas PASI >15, neveiksmingas vietinis gydymas ar fototerapija; skiria III lygio dermatovenerologų ir vaikų specialistų konsiliumas“, nes šių vaistinių preparatų registruotos indikacijos nėra identiškos. Be to apeliuojama, kad nėra įvertintos vaistinio preparato *Etanercept* terapinė ir farmakoeconominė vertės. Taip pat J. Tomaševič informuoja, kad kompanija UAB „Roche Lietuva“ prašo pakartotinai įvertinti vaistinių preparatų *Perjeta* ir *Kadcyla* įtaką PSDF biudžetui, o kompanija UAB „Johnson & Johnson“ 2016 m. spalio 11 d. raštu pateikė informaciją, kad kompanijai nėra aiškus Komisijos paskutiniame posėdyje priimtas sprendimas dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum*.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Perjeta* būtų vartojamas su kompensuojamu vaistiniu preparatu *Trastuzumabu*, Komisijos nuomone, pacientų skaičius kuris yra nurodytas kompanijos UAB „Roche Lietuva“ rašte neatitiks realios situacijos, todėl nuspręsta šio rašto nesvarstyti. Vienbalsiai nuspręsta teikti PSDT siūlymą įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Pertuzumab*, skirtą krūties vėžiui gydyti nuo 2017 m. sausio 1 d. (asmens sveikatos priežiūros įstaigos šiuo vaistiniu preparatu bus aprūpinamos nuo 2017 m. gegužės 1 d.), jei 2017 m. Centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms apmokėti bus papildomai, lyginat su 2016 m., numatyta skirti 7 mln. eurų.

Komisija tęsia diskusiją dėl vaistinio preparato *Adalimumabum*. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti kompanijos UAB „AbbVie“ prašymui ir vaistinį preparatą *Adalimumabum* skirtą plokštelinei psoriazei vaikams (TLK-10-AM kodas L40) gydyti įtraukti atskira eilute (be *Etanercept*), taikant skyrimo sąlygą „gydymas skiriamas tik gydytojų vaikų dermatovenerologų ar dermatovenerologų konsiliumo sprendimu. Tęsti gydymą gali gydytojas vaikų dermatovenerologas ar dermatovenerologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šie vaistiniai preparatai skiriami 4 metų ir vyresniems vaikams, kai liga trunka ilgiau nei 6 mėn., žvynelinės sunkumo indeksas PASI >15, o vietinis gydymas fototerapija yra neveiksmingas.“ Vaistinio preparato *Etanercept* gamintojui siūlyti teikti paraišką dėl šios indikacijos.

Komisija tęsia diskusiją dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum*. Pažymima, kad VLK praeitime posėdyje neįvertino, kad kompanija jau sumažino šio kompensuojamojo kitai indikacijai (sunkiai psoriazei) vaisto kainą. Atsižvelgiant į tai, kad kompanija sutiko su visais komisijos siūlymais ir Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašė įrašyti indikacijai (sunkiai psoriazei gydyti) perkant vaistinį preparatą 2016 m. derybų metu suderėta kaina, sutaupoma apie 80 tūkst. Eur, į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą įrašius naują indikaciją (psoriazinis artritas) ir numatant gydyti nuo 12 iki 15 pacientų per metus, PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų. Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Ustekinumabum*, skirtą psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas, jei gydymas tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas“.

Papildomai diskutuojama apie prof. J. Dadonienės prašymą, kuris buvo svarstomas 2016 m. rugsėjo 16 d. posėdyje. Bendru sutarimu nuspręsta šio klausimo svarstymą tęsti į artimiausius Komisijos posėdžius pakvietus prof. J. Dadonienę ir VVKT atstovus.



NUTARTA. 6. Siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą:

1) vaistinį preparatą *Adalimumabum*, skirtą plokštelinei psoriazei vaikams (TLK-10-AM kodas L40) gydyti (atskira eilute be *Etanercept*), taikant skyrimo sąlygą „Gydymas skiriamas tik gydytojų vaikų dermatovenerologų ar dermatovenerologų konsiliumo sprendimu. Tęsti gydymą gali gydytojas vaikų dermatovenerologas ar dermatovenerologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šie vaistiniai preparatai skiriami 4 metų ir vyresniems vaikams, kai liga trunka ilgiau nei 6 mėn., žvynelinės sunkumo indeksas PASI >15, o vietinis gydymas fototerapija yra neveiksmingas.“;

2) vaistinį preparatą *Pertuzumab*, skirtą krūties vėžiui gydyti nuo 2017 m. sausio 1 d. (asmens sveikatos priežiūros įstaigos šiuo vaistiniu preparatu bus aprūpinamos nuo 2017 m. gegužės 1 d.), jei 2017 m. Centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ir medicinos pagalbos priemonėms apmokėti bus papildomai numatyta skirti 7 mln. eurų, lyginat su 2016 m.

2) vaistinį preparatą *Ustekinumabum*, skirtą psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas, jei gydymas tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas“;

3) klausimą dėl prof. J. Dadonienės siūlymų tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžius pakvietus prof. J. Dadonienę ir VVKT atstovus.

SVARSTYTA. 7. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus 2016 m. birželio 9 d. rašto dėl sudėtinio vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum* skyrimo sąlygų patikslinimo – J. Tomaševič informuoja, kad vaistinis preparatas *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum* (*Triveram*) yra skirtas hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti. Informuojama, kad profesorius rašte pažymi, kad šio vaistinio preparato skyrimo sąlyga „esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“ kelia daug diskusijų ir neaiškumo medikams. Taip pat profesorius pažymi, kad šiuo metu *Perindoprilum* ir *Amlodipinum* derinys kompensuojamas prie TLK-10-AM kodų I10-I11, o *Atorvastatinum* prie I25.2, I21, I22, I20.0, I20.8, I63, I65, I66, G45, Z95.1, Z95.5, E78 kodų.

Todėl, specialistų nuomone, tikslinga būtų palikti *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum* kompensaciją prie TLK-10-AM kodų I10-I11, tačiau patikslinti ir supaprastinti kompensavimo sąlygą: „Skiriamas tik tuo atveju, jei sindikuotini kompensuojamieji statinai ir šalia yra kodas I10-I11.“ Specialistų nuomone tokia skyrimo sąlyga būtų aiškesnė ir konkretesnė.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta šio klausimo svarstymą atidėti iki SAM institucijų atstovai aptars klausimą dėl sudėtinių vaistinių preparatų kompensavimo tvarkos.

NUTARTA. 7. Atidėti iki SAM institucijų atstovai aptars klausimą dėl sudėtinių vaistinių preparatų kompensavimo tvarkos.

SVARSTYTA. 8. Dėl Seimo narės prašymo praplėsti morfino indikacijas, skiriant jį lėtiniam nenumalšinamam skausmui (TLK-10-AM kodas R52.1. - J. Tomaševič primena apie Seimo narės prašymą praplėsti morfino indikacijas, skiriant jį lėtiniam nenumalšinamam skausmui (TLK-10-AM kodas R52.1). Pažymima, kad morfinas A sąraše yra skiriamas sergant onkologinėmis ir onkohematologinėmis ligomis (TLK-10-AM kodai C00-C60, C61-D09, D37-D48, D76).

Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į Lietuvos skausmo draugiją su prašymu pateikti informaciją bei nuomonę apie morfino kompensavimo pagrįstumą lėtinio nenumalšinamo skausmo indikacijai (TLK-10-AM kodas R52.1), taip pat pateikti prognozuojamą pacientų skaičių šiai indikacijai.

Informuojama, kad Lietuvos skausmo draugijos nuomone, tikslingiausia būtų apsiriboti Morfino sulfato ir Morfino hidrochlorido prailginto veikimo tablečių kompensavimu ir pirminį opiodų skyrimą lėtiniam neonkologiniam nenumalšinamam skausmui (TLK-AM-10 kodas R52.1) gydyti bei dozės titravimą ir pacientų stebėjimą palikti Skausmo klinikose ir kabinetuose dirbančių gydytojų-skausmo specialistų kompetencijai.

Tačiau specialistai rašte pažymėjo, kad lėtinio skausmo gydymas išlieka diskusijų objektu tiek Lietuvos Skausmo draugijos susitikimuose, tiek visoje medikų visuomenėje.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į tai, kad toks gydymas lieka diskusijų objektu ir tai, kad nėra konkrečių argumentų, Komisija vienbalsiai nusprendė nepritari siūlymui praplėsti morfino indikacijas, skiriant jį lėtiniam nenumalšinamam skausmui (TLK-10-AM kodas R52.1).


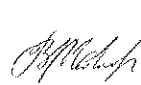
NUTARTA. 8. Dėl argumentų trūkumų nepritari siūlymui praplėsti morfino indikacijas, skiriant jį lėtiniam nenumalšinamam skausmui (TLK-10-AM kodas R52.1).

SVARSTYTA. 9-10. Dėl Lietuvos insulto asociacijos ir Lietuvos neurologų asociacijos prezidento prof. D. Jatužio 2016 m. kovo 31 d. rašto „Dėl statinų kompensavimo keitimo sąlygų“ ir 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) – J. Tomaševič informuoja, kad Lietuvos insulto asociacija siūlo įtraukti diagnozę „smegenų infarkto pasekmės (TLK-AM-10 kodas I69.3) ir statinus kompensuoti 80 proc. lygmeniu, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l. Taip pat siūlo prie jau kompensuojamos indikacijos „praeinantieji smegenų išemijos priepuoliai (TLK-AM-10 kodas G45) skyrimo sąlygos „skiria ir išrašo gydytojas neurologas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ pridėti sakinį „skiriamas nuolatiniam gydymui“.

VLK atstovai informuoja, kad PSDF biudžeto išlaidos dėl vaistinių preparatų *Atorvastatinum*, *Fluvastatinum*, *Rozuvastatinum*, *Simvastatinum* skyrimo sąlygos patikslinimo nedidėtų, nes statinai turi būti skiriami nuolatiniam gydymui, tam kad būtų išvengta aterosklerozės progresavimo ir tolimesnių komplikacijų, o nutraukus gydymą ir atsiradus komplikacijoms gydymas statiniais vis tiek turėtų būti atnaujinamas. Atsižvelgdama į tai, Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti šioms siūlymams.

NUTARTA. 9-10. Pritarti siūlymams: 1) įtraukti diagnozę „smegenų infarkto pasekmės“ (TLK-AM-10 kodas I69.3) taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l.“; 2) jau kompensuojamą indikaciją „praeinantieji smegenų išemijos priepuoliai“ (TLK-AM-10 kodas G45) skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas neurologas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ papildyti sakiniu „skiriamas nuolatiniam gydymui“.

11. 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 informuoja, kad prof. A. Laucevičius prašo patikslinto statinų kompensavimą sergantiems stabilia krūtinės angina, t. y. patikslinti funkcinės klases.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio prašymo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į profesorių su prašymu patikslinti pacientų skaičių.

NUTARTA. 11. Kreiptis į pareiškėją su prašymu tikslinti pacientų skaičių bei gavus atsakymą tęsti svarstymą kituose posėdžiuose.

12. Dėl Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos 2016 m. balandžio 22 d. Nr. 150422-1 „Dėl vaistinių preparatų mažų dozuočių“ – J. Tomaševič primena, kad IFPA atstovai informavo, kad patentinių vaistinių preparatų, turinčių platų dozuočių spektrą, kainodara daugelyje šalių yra tiesinė, t.y. didesnės dozotės yra santykinai pigesnės, todėl priemoka už mažiausias vaistinių preparatų dozotes išauga keletą kartų, kas sąlygoja blogesnį vaistų prieinamumą pacientams. Todėl IFPA teikia siūlymą patikslinti Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 5 dalį, suteikiant galimybę nustatyti bazinę kainą inovatyviems vaistiniams preparatams pagal atitinkamos pakuotės referencinių šalių kainų lygį. Pažymima, kad šiuo metu, jei grupę sudaro vieno pavadinimo ir vieno gamintojo vaistinio preparato kelios pakuotės, kurių dozuočių skaičius skirtingas, bazinė kaina apskaičiuojama pagal mažiausią tos grupės miligramo kainą. IFPA atstovai atkreipė Komisijos dėmesį, kad didelės priemokos mažoms pakuotėms skatina gydytojus pradėti gydymą didesnėmis dozotėmis, o pacientus ardyti originalias pakuotes, kas skatina nepageidaujamų poveikių pasireiškimą.


Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta šį klausimą aptarti su atsakingų institucijų atstovais ir svarstymą tęsti kompleksiškai kituose posėdžiuose.

Į posėdį kviečiamas IFPA atstovas A. Varkala, kuris pateikia argumentus dėl šio prašymo.

Išėjus svečiui posėdis tęsiamas. Bendru sutarimu nuspręsta tęsti šio klausimo svarstymą kituose posėdžiuose aptarus jį su vadovybe.

NUTARTA. 12. Šio klausimo svarstymą tęsti kituose posėdžiuose aptarus su vadovybe.

Posėdžio pirmininkas

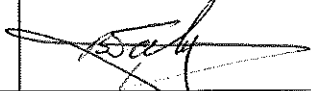
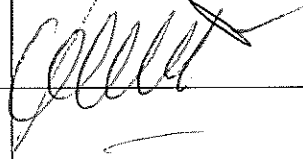
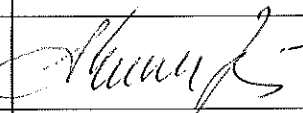
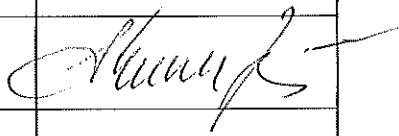


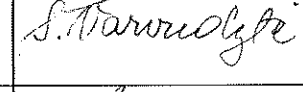



 Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės

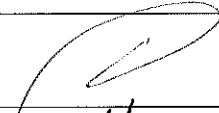


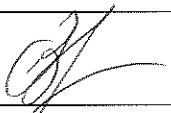
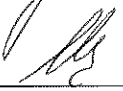
 Jolita Tomaševič

 Barbara Makarova



Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. spalio 13 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

| Eil. Nr. | Vardas, pavardė | Darbovietė | Parašas |
|-----------------|------------------------|---|---|
| 1. | Valentin Gavrilov | Sveikatos apsaugos viceministras (pirmininkas) |  |
| 2. | Zdislavas Skvarciany | SAM Asmens sveikatos priežiūros departamento direktorius (pirmininko pavaduotojas) |  |
| 3. | Tomas Alonderis | SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas |  |
| 4. | Ieva Drėgviienė | Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė |  |
| 5. | Nijolė Savickienė | LSMU Farmacijos fakulteto Farmakognozijos katedros profesorė |  |
| 6. | Ugnė Šakūnienė | Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė |  |
| 7. | Sonata Varvuolytė | VU Medicinos fakulteto Slaugos ir vidaus ligų pagrindų katedros lektorė, mokslų daktarė |  |
| 8. | Daiva Zabarauskienė | SADM Socialinės aprėpties departamento Lygių galimybių skyriaus vedėjo pavaduotoja |  |
| 9. | Vida Žagūnienė | Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vedėja |  |
| 10. | Jolita Tomaševič | SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė) |  |

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. spalio 13 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. | Ieva Greičiūtė-Kuprijanov | VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė | Greiči- |
| 4. | Barbara Makarova | SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė |  |
| 5. | Lina Peinastienė | VLK |  |
| 6. | Eglė Mikonavičiūtė | VAMPNT Medicinon technologų d. np. specialistė |  |
| 7. | | | |
| 8. | | | |
| 9. | | | |
| 10. | | | |
| 11. | | | |
| 12. | | | |

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. spalio 13 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:

| Eil. Nr. | Vardas, pavardė | Darbovietė | Parašas |
|----------|----------------------------|--------------------------------------|---|
| 1. | Mėkilde Zykaitė Buceckienė | MUL SK Domotoverio LDVĮ pavaduotė |  |
| 2. | Dalius Jaturis | UUL SK neurologijos centras |  |
| 3. | ARMINDAS VARKALA | LAPLIA pavaduotojas IEPA/GSK |  |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |
| 7. | | | |
| 8. | | | |
| 9. | | | |
| 10. | | | |
| 11. | | | |
| 12. | | | |

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. rugsėjo 30 d. ir spalio 12 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba **n u t a r i a** Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašo patvirtinimo“:

1. Pakeisti 1.1.6 ir 1.1.7 papunkčius:

| | | | | | | |
|--------|---|------------|-------|---|---|---------|
| 1.1. | Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai sąnarių, žarnyno ir odos uždegimams gydyti | | | | | |
| 1.1.6. | Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai ašiniam spondiloartritui gydyti | Adalimumab | M46.8 | Gydymas skiriamas tik gydytojų reumatologų konsiliumo sprendimu. Tęsti gydymą gali gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. | ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines reumatologijos paslaugas | 20 – 59 |
| 1.1.7 | Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai sunkiai psoriazei vaikams gydyti | Etanercept | L40 | Gydymas skiriamas tik gydytojų vaikų dermatovenerologų ar dermatovenerologų konsiliumo sprendimu. Tęsti gydymą gali gydytojas vaikų dermatovenerologas ar dermatovenerologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šie vaistiniai preparatai skiriami 6 metų ir vyresniems vaikams, kai liga trunka ilgiau nei 6 mėn., žvynelinės sunkumo indeksas PASI >15, o vietinis gydymas fototerapija yra neveiksmingas. | ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines dermatovenerologijos paslaugas | 9–11 |
| | | Adalimumab | | | | |

3. Papildyti 1.33 papunkčiu:

| | | | | | | |
|------|--|------------|-----|--|--|---------|
| 1.33 | Monokloniniai antikūnai agresyviai krūties vėžiui, kurio HER2 rodmuo yra teigiamas, gydyti | Pertuzumab | C50 | Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Skirtas vartoti derinyje su trastuzumabu ir docetakseliu suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu metastazavusiu | ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas | 50 – 58 |
|------|--|------------|-----|--|--|---------|

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | ar vietiškai atsinaujinusių nerezekuotiniu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar netaikyta metastazavusios ligos anti-HER2 terapija ar chemoterapija | | |
|--|--|--|--|--|--|--|