

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

2016 m. gruodžio 19 d. Nr. LKV-21/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-12-19.

Posėdžio pirmininkas – Zdislavas Skvarciany.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai, 2 kompanijos UAB „Roche Lietuva“ atstovai ir 2 kompanijos UAB „Viasana“ atstovai (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 *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas M45.0) gydyti, kai įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti.

2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į A sąrašą:

2.1. Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m^2 ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo $<7,0$ proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais“;

2.2. Dėl vaistinio preparato *Vinflunine (Javlor)*, skirto progresavusios ar metastazavusios pereinamojo urotelio karcinomos monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas (TLK-10-AM kodai C67, C79.0, C79.1).

3. Dėl GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistinių preparatų ekvivalentinių dozių ir jų skyrimo sąlygos patikslinimo.

4. Dėl vaistinių preparatų *Factor VIII conc. rekombinantiniai* kompensavimo ir pakeičiamumo.

5. Dėl Pfizer Limited 2016 m. vasario 4 d. rašto „Dėl IX krešėjimo faktoriaus (rekombinantinio) kompensavimo“.

6. Dėl Apeliacinės komisijos išvados dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto kiaušidžių vėžiui gydyti, paraiškos pakartotino svarstymo.

7. Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projekto.



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

9. Dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)* įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno.

10. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo respublikos specialisto neonatologijai prof. Nijolės Drazdienės 2016 m. gegužės 6 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Palivizumab* skyrimo indikacijų kodavimo“.

11. Dėl UAB „Allergan Baltic“ vadovės A. Budrienės 2016 m. liepos 14 d. rašto „Dėl vaistų *Bimatoprostum (Lumigan)* ir *Bimatoprostum et Timololum (Ganfort)* vienadozėse talpyklėse kompensavimo“.

12. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2016m. rugsėjo 23 d. rašto Nr. SD-114 „Dėl vaistinio preparato *Paliperidomum palmitatum* bazinės kainos nustatymo“.

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

14. Dėl vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtų hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11, I15) gydyti, terapinės naudos ir kompensavimo pagrįstumo.

15. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl trūkstamos informacijos 2.1, 2.2 ir 14 klausimai atidėti kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas M45.0) gydyti, kai įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas – J. Gulbinovič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra nenustatyta. T. Alonderis informuoja, kad vaistinio preparato farmakoekonominė vertė yra 5 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 3 balai).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 41-98 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais ir jis būtų skiriamas vietoj TNF alfa inhibitorių (pirmaeiliam gydymui), sudarytų apie 350 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 630 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 140 tūkst. Eur pirmais trečiais kompensavimo metais ir apie 160 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistinis preparatas būtų skiriamas, jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 350 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 630 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

VLK atstovė pažymi, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Secukinumab* galėtų būti skiriamas ir vietoje TNF alfa inhibitorių, ir po gydymo TNF alfa inhibitoriais, tikslinga nustatyti vaistiniam preparatui *Secukinumab* aiškias skyrimo sąlygas, t.y. ar jis būtų skiriamas vietoje TNF alfa inhibitorių, ar po gydymo TNF alfa inhibitoriais, bei tuomet tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Pažymima, kad reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai ankilozinis spondilitas, jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas. Taip pat gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl Sutarties sudarymo.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas M45.0)



gydyti, kai įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas M45.0) gydyti, kai įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant nustatyti/suformuluoti vaistiniam preparatui *Secukinumab* aiškias skyrimo sąlygas, t.y. ar jis būtų skiriamas vietoje TNF alfa inhibitorių, ar po gydymo TNF alfa inhibitoriais. Taip pat prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai ankilozinis spondilitas, jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti – J. Gulbinovič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra nenustatyta. E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė taip pat nenustatyta, nes rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) esančių bei gamintojo pateiktų deklaruotų kainų. Pagal *Euripid.eu* sistemoje paskelbtas kainas, nustatyta, kad pasiūlyta vaistinio preparato *Otezla* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių kainos vidurkį. Pažymima, kad vadovaujantis teisės aktais, toks vaistinis preparatas negali būti įrašytas į kompensavimo sąrašus. E. Radkevič informuoja, kad gavus pareiškėjo informaciją apie patikslintas kainas Lietuvoje ir ES šalyse, farmakoekonominė vertė bus nustatyta.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 21-60 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais ir jis būtų skiriamas vietoje TNF alfa inhibitorių, sudarytų apie 190 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 540 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 80 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 250 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 12-15 pacientų pirmais-trečiais metais ir būtų skiriamas jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, sudarytų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 130 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 10 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 40 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad reikalinga gydytojų specialistų informacija apie aiškias šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir prognozuojamą pacientų skaičių, jei vaistinis preparatas *Apremilastum* būtų skiriamas vietoje TNF alfa inhibitorių ir jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas (kiekvienai indikacijai atskirai). Taip pat pažymima, kad pareiškėjas nurodė, kad sutinka pasirašyti Sutartį, nustatant joje nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio gražintina kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį. Informuojama, kad pagal šį siūlymą, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta . gražintina vaistinio preparato *Apremilastum* kainos dalis.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant suformuluoti/nustatyti šiam vaistiniam preparatui aiškias skyrimo sąlygas ir pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, jei vaistinis preparatas *Apremilastum* būtų skiriamas

vietoje TNF alfa inhibitorių ir jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas (kiekvienai indikacijai atskirai).

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti – J. Gulbinovič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra nenustatyta. E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė taip pat nenustatyta, nes rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) esančių bei gamintojo pateiktų deklaruotų kainų. Pagal *Euripid.eu* sistemoje paskelbtas kainas, nustatyta, kad pasiūlyta vaistinio preparato *Otezla* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių kainos vidurkį. Pažymima, kad vadovaujantis teisės aktais, toks vaistinis preparatas negali būti įrašytas į kompensavimo sąrašus. E. Radkevič informuoja, kad gavus pareiškėjo informaciją apie patikslintas kainas Lietuvoje ir ES šalyse, farmakoekonominė vertė bus nustatyta.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 23-64 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 204 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 570 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 80 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 260 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad reikalinga gydytojų specialistų informacija apie aiškias šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir prognozuojamą pacientų skaičių, jei vaistinis preparatas *Apremilastum* būtų skiriamas vietoje TNF alfa inhibitorių. Taip pat pažymima, kad pareiškėjas nurodė, kad sutinka pasirašyti Sutartį, nustatant joje nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio gražintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį. Informuojama, kad pagal šį siūlymą, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina vaistinio preparato *Apremilastum* kainos dalis.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant nustatyti/suformuluoti aiškias šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, jei vaistinis preparatas *Apremilastum* būtų skiriamas vietoje TNF alfa inhibitorių.

SVARSTYTA. 3. Dėl GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistinių preparatų ekvivalentinių dozių ir jų skyrimo sąlygos patikslinimo – J. Tomaševič primena, kad Komisija š. m. lapkričio 10 d. posėdyje nusprendė įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Liraglutidą (Victoza)* nuo insulino nepriklausomam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kai gliukozės kiekio kraujyje kontrolė yra nepakankama net vartojant didžiausias toleruojamas *metformino*, *sulfonilkarbamido* arba *metformino* su *tiazolidinedionu* dozes, su sąlyga, kad Kainyne GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistiniai preparatai būtų sugrupuoti vienai bazinei kainai nustatyti bei informuoti kitus GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistinių preparatų gamintojus apie Komisijos sprendimą.

J. Tomaševič informuoja apie kompanijos UAB „AstraZeneca Lietuva“ raštą, kuriame kompanija nurodo, kad GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistinių preparatų grupavimas yra neteisingas ir prašo vaistiniam preparatui *Liraglutidui* skaičiuoti ne 1,2 mg/d ekvivalentinę dozę, o 1,8 mg/d dozę remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Taip pat kompanija informuoja, kad šiuo metu GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistiniai preparatai *Byetta*, *Bydureon* ir *Lyxumia* yra skiriami cukrinio diabeto ambulatoriniam gydymui kaip 3-ios eilės ir tik atskirais atvejais kaip 2-os eilės

vaistiniai preparatai, remiantis 2012 m. vasario 28 d. LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-159 „Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad siekiant, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, VLK siūlo ir naujai siūlomam kompensuoti GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistiniam preparatui *Liraglutidum (Victoza)* taikyti pirmiau minėtame tvarkos apraše nurodytą skyrimo sąlygą, nes kitu atveju šis vaistinis preparatas būtų skiriamas plačiau nei kiti tos pačios terapinės grupės vaistiniai preparatai. Taip pat pažymima, kad, VLK nuomone, netikslinga pritarti UAB „AstraZeneca Lietuva“ rašte nurodytiems pasiūlymams dėl vaistinio preparato *Liraglutidum (Victoza)* didesnės ekvivalentinės dozės nustatymo, padidinant ją nuo 1,2 mg iki 1,8 mg, dėl žemiau pateiktų argumentų:

1. vaistinio preparato *Liraglutidum (Victoza)* charakteristikų santraukoje yra nurodyta, kad pradinė dozė yra 0,6 mg per dieną, palaikomoji yra 1,2 mg per dieną, o tuo tarpu 1,8 mg per dieną yra maksimali šio preparato dozė;

2. pareiškėjo pateiktuose klinikiniuose tyrimuose yra vertinamas vaistinio preparato *Liraglutidum (Victoza)* efektyvumas vartojant po 1,8 mg per dieną, kai skiriamas gydymas tik šiuo vaistiniu preparatu, tačiau vadovaujantis cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu Lietuvoje GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistiniai preparatai dažniausiai nėra skiriami monoterapijai;

3. prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos dėl bazinės kainos perskaičiavimo pagal kitą ekvivalentinę dozę nemažėtų, nes, jei pacientas vartotų po 1,2 mg per dieną, per metus jam būtų išrašoma 12 pakuočių, o jei vartotų po 1,8 mg per metus jam būtų išrašoma 18 pakuočių ir bendros 1 metų gydymo išlaidos, tenkančios 1 paciento gydymui, išliktų tos pačios, t.y.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti kompensuoti vaistinį preparatą *Liraglutidum (Victoza)*, skiriant jį vadovaujantis 2012 m. vasario 28 d. LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-159 „Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ bei Kainyne grupuojant su kitais GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistiniais preparatais, nekeičiant jų ekvivalentinių dozių, patvirtintų Komisijos 2016 m. lapkričio 10 d. posėdyje. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 3. Pritarti kompensuoti vaistinį preparatą *Liraglutidum (Victoza)*, skiriant jį vadovaujantis 2012 m. vasario 28 d. LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-159 „Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ bei Kainyne grupuojant su kitais GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistiniais preparatais, nekeičiant jų ekvivalentinių dozių, patvirtintų Komisijos 2016 m. lapkričio 10 d. posėdyje. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinių preparatų *Factor VIII conc. rekombinantiniai* kompensavimo ir pakeičiamumo – J. Tomaševič primena, kad Komisija svarsto dėl vaistinių preparatų *Advate*, *Nuwiq* ir *ReFacto* pakeičiamumo ir galimybės šiuos vaistinius preparatus įrašyti į Kainyno *Factor VIII conc. 100 IU injekciniai (rekombinantiniai)* grupę.

Primenama, kad vaistinio preparato *Advate* veiklioji medžiaga yra oktokogas alfa, vaistinio preparato *Nuwiq* – simoktokogas alfa, o vaistinio preparato *ReFacto* – moroktokogas alfa.

J. Tomaševič primena, kad 2016 m. gegužės 12 d. Komisijos posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų oktokogas alfa, moroktokogas alfa ir simoktokogas alfa ekvivalentines dozes bazinei kainai nustatyti bei kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie minėtų vaistinių preparatų pakeičiamumo galimybę.

Primenama, kad VVKT rašte nurodyta, kad minėtų vaistinių preparatų dozių ekvivalentiškumo tyrimų nebuvo atlikta ir duomenų apie jų biopanašumą neturima. VVKT rašte pažymėta, kad veikliosios medžiagos nėra identiškos, tačiau visų šių vaistinių preparatų dozavimo formulė nurodyta

kiekvieno minėto vaistinio preparato charakteristikų santraukoje yra tokia pati. Taip pat primenama apie Lietuvos hematologų draugijos raštą, kuriame nurodyta, kad *Factor VIII* grupės vaistiniai preparatai turi tas pačias skyrimo indikacijas ir panašų efektyvumą bei saugumą, todėl jų skirstymas bei grupavimas pagal atskiras jų farmakologines savybes būtų netikslingas. Taip pat draugija pažymėjo, kad sprendimą dėl konkretaus *Factor VIII* paskyrimo ar keitimo priimta gydantis hematologas.

Į posėdį kviečiamos kompanijos UAB „Viasana“ atstovės L. Oželytė ir V. Jurgaitienė, kurių nuomone, tikslinga būtų Kainyne vienai bazinei kainai nustatyti sugrupuoti rekombinantinius ir žmogaus VIII faktorius. Taip pat kompanijos atstovės siūlo visiems krešėjimo faktoriams suvienodinti skyrimo sąlygas A sąrašė dėl gydymo tęsimo, įrašant vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojui leidžiamą išrašymo terminą iki 6 mėn. laikotarpiui.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas. Primenama, kad kompanijos Pfizer Limited nuomone, tikslinga būtų visus minėtus vaistinius preparatus įrašyti į vieną grupę – rekombinantiniai, neišskiriant jų pagal veikliąją medžiagą, kompanijos UAB „Baxalta GmbH“ nuomone, Kainyne turėtų būti išskirtos trys grupės, t. y. oktokogas alfa, moroktokogas alfa ir simoktokogas alfa.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti nuomonę apie VIII faktoriaus rekombinantinių ir žmogaus grupavimą vienai bazinei kainai nustatyti, esant sąlygai, kad krešėjimo faktoriams bus patikslintos skyrimo sąlygos į „skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau iki 6 mėn. gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“. Taip pat prašyti pateikti VIII faktoriaus žmogaus ir rekombinantinių ekvivalentines dozes bazinei kainai nustatyti. Gavus prašomą informaciją FD rengti grupavimo projektą ir tęsti svarstymą.

NUTARTA. 4. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti nuomonę apie VIII faktoriaus rekombinantinių ir žmogaus grupavimą vienai bazinei kainai nustatyti, esant sąlygai, kad krešėjimo faktoriams bus patikslintos skyrimo sąlygos į „skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau iki 6 mėn. gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“. Taip pat prašyti pateikti VIII faktoriaus žmogaus ir rekombinantinių ekvivalentines dozes bazinei kainai nustatyti. Gavus prašomą informaciją FD rengti grupavimo projektą ir tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 5. Dėl Pfizer Limited 2016 m. vasario 4 d. rašto „Dėl IX krešėjimo faktoriaus (rekombinantinio) kompensavimo“ – J. Tomaševič primena apie kompanijos Pfizer Limited prašymą įrašyti *IX krešėjimo faktorių (rekombinantiniai)* į atskirą (naują) Kainyno grupę, išskiriant nuo dabar kompensuojamųjų vaistų sąrašė esančių *IX krešėjimo faktorių (žmogaus)*. Gamintojas įsipareigoja pasirašyti Sutartį, kurioje būtų numatyta gražintinė kainos dalis taip, kad faktinės *IX krešėjimo faktoriaus (rekombinantinio)* kainos būtų tokios pat, kaip ir šiuo metu kompensuojamųjų *IX krešėjimo faktorių (žmogaus)*. Taip pat primenama, kad šiuo metu Kainyno *Factor IX conc 100IU* injekciniai grupė yra įrašyti vaistiniai preparatai *Octanine* ir *Immunine*. Šių vaistinių preparatų veiklioji medžiaga yra *Žmogaus IX koaguliacijos faktorius*, o vaistinio preparato *BeneFix – Rekombinantinis IX koaguliacijos faktorius*.

Primenama, kad VVKT pateikė informaciją, kad minėtų vaistinių preparatų dozių ekvivalentiškumo tyrimų nebuvo atlikta ir duomenų apie jų biopanašumą neturima. VVKT rašte pažymėta, kad veikliosios medžiagos nėra identiškos, tačiau visų šių vaistinių preparatų dozavimo formulė nurodyta kiekvieno minėto vaistinio preparato charakteristikų santraukoje yra tokia pati.

Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją apie visų krešėjimo faktorių pakeičiamumą ir grupavimą nepriklausomai nuo jų kilmės.

NUTARTA. 5. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją apie visų krešėjimo faktorių pakeičiamumą ir grupavimą nepriklausomai nuo jų kilmės.

SVARSTYTA. 6. Dėl Apeliacinės komisijos išvados dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto kiaušidžių vėžiui gydyti, paraiškos pakartotino svarstymo – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspėsta į artimiausią Komisijos posėdį kviesti vaistinio preparato *Bevacizumabum* pareiškėjus ir VVKT atstovus diskusijai dėl terapinės vertės balo nustatymo.

Į posėdį kviečiamos kompanijos UAB „Roche Lietuva“ atstovės, kurios pateikia nesutikimo motyvus dėl terapinės naudos balo įvertinimo. J. Gulbinovič informuoja, kad terapinė nauda vertinama pagal pateiktus klinikinių tyrimų duomenis ir juos įvertinus terapinė vertė yra 7 balai.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė prašyti pareiškėjo pateikti papildomą informaciją, įrodančią gyvenimo kokybės rodiklius, terapinei vertei nustatyti.

NUTARTA. 6. Prašyti pareiškėjo pateikti papildomą informaciją, įrodančią gyvenimo kokybės rodiklius, terapinei vertei nustatyti.

SVARSTYTA. 7. Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projekto – J. Tomaševič informuoja, kad LR sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta darbo grupė parengė Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projektą (toliau - projektas). Informuojama, kad projekte nurodytos naujos sąvokos „tikslinis HbA1c“, „individualus tikslinis HbA1c“, „prediabetinės būklės“ ir kt., patikslinti cukrinio diabeto rizikos veiksniai, pakeista antrojo tipo cukrinio diabeto gydymo schema, patikslintas vaistinių preparatų skyrimo eiliškumas ir vaistinių preparatų skyrimo indikacijos ir kontraindikacijos, nurodyti vaistinių preparatų skyrimo būtinumą pagrindžiantys tyrimai ir jų rodikliai, cukrinio diabeto eigos ir gydymo efektyvumo vertinimo kriterijai. Taip pat patikslintas vaistinių preparatų keitimas ir gydymo jais nutraukimas ir kt.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad įvertinus vaistinių preparatų skyrimo eiliškumo pasikeitimus, PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 3 mln. Eur, neįvertinus kokią įtaką PSDF biudžeto lėšoms darytų individualaus HbA1c nustatymas ir kaip keistųsi insulinų suvartojimas (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja, kad būtini kokybės rodikliai papildomoms PSDF biudžeto lėšoms įvertinti. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į minėtos darbo grupės vadovą prašant pateikti informaciją/pagrįsti kokia bus pasikeitusio tvarkos aprašo projekto nauda pacientams.

NUTARTA. 7. Kreiptis į minėtos darbo grupės vadovą prašant pateikti informaciją/pagrįsti kokia bus pasikeitusio Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projekto nauda pacientams.

SVARSTYTA. 8. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2015 m. kovo 5 d. rašto Nr. 4-17/2015 „Dėl vaisto *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo ir prieinamumo gerinimo – J. Tomaševič primena apie kompanijos UAB „AstraZeneca Lietuva“ prašymą patikslinti vaistinio preparato *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimą, suteikiant teisę skirti šį vaistinį preparatą gydytojams onkologams chemoterapeutams pagal registruotas vaistinio preparato indikacijas (po *Tamoxifenum*): „*Faslodex* vartojamas moterų po menopauzės estrogenų receptoriams teigiamam lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui gydyti jam atsinaujinus adjuvantinio gydymo antiestrogenais metu ar po jo arba progresavus gydant antiestrogenais“. Pažymėtina, kad Lietuvos gyd. chemoterapeutų draugija taip pat siūlo keisti „Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše“ įrašytus *Fulvestrantum* skyrimo apribojimus, nes įrašyti laikotarpiai iki ligos progresavimo vartojant *Tamoksifenum* yra dvigubai ilgesni ir šis apribojimas nėra kliniškai ar

moksliniais tyrimais pagrįstas. Paskutinio posėdžio metu nuspręsta kreiptis į pareiškėją ir informuoti, kad patikslinus skyrimo sąlygą pagal Lietuvos gyd. chemoterapeutų draugijos siūlymus:

„20.6. antiestrogenas fulvestrantas moterims po menopauzės skiriamas iki ligai progresuojant:

20.6.1. jei kaip adjuvantinis vaistas buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 12 (~~24~~) mėnesių;

20.6.2. jei metastazavusiam krūties vėžiui gydyti buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 6 (~~12~~) mėnesiai“;

prognozuojamos PSDF išlaidos didėtų apie 0,3 mln. Eur. Atsižvelgiant į tai, buvo nuspręsta prašyti pareiškėjo pateikti Komisijai siūlymus dėl PSDF biudžeto išlaidų taupymo galimybių, siekiant pagerinti šio vaistinio preparato prieinamumą pacientėms.

J. Tomaševič informuoja, kad kompanija UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2016 m. rugpjūčio 25 d. raštu pateikė savo pasiūlymus ir pastabas.

I. Greičiūtė-Kurpijavov informuoja, kad kompanija UAB „Astra Zeneca“ siūlo panaikinti dabar galiojančią Sutartį, kurioje nustatyta prognozuojama PSDF išlaidų suma, o sudaryti Sutartį, kurioje nustatyta , tam kad būtų nuimti vaistinio preparato *Fulvestrantum* skyrimo apribojimai. Pažymima, kad gydomų pacienčių skaičius auga ir tikėtina, kad 2016 m. pacienčių skaičius siektų apie 180 pacienčių ir dar prognozuojamas apie 10 proc. pacienčių skaičiaus augimas, jei būtų pakeista dabar numatyta skyrimo sąlyga. Atsižvelgiant į tai, kad gydymas vaistiniu preparatu *Fulvestrantum* yra ženkliai brangesnis nei gydymas *Tamoxifenum* ir pacienčių skaičius gydomų vaistiniu preparatu *Fulvestrantum* auga bei prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pasikeista vaistinio preparato *Fulvestrantum* skyrimo sąlyga, didėtų, VLK mano, kad netikslinga keisti vaistinio preparato *Fulvestrantum* dabar galiojančių skyrimo sąlygų.

VLK atstovai pažymi, kad įvertinus gamintojo pateiktą pasiūlymą dėl Sutarčių koregavimo, 2016 m. prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų taupymas vaistinio preparato *Fulvestrantum* kompensavimui siektų tik apie 40 tūkst. Eur, tačiau 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistinio preparato *Fulvestrantum* kompensavimui nebūtų taupomos, nes tikėtina, kad išlaidų suma viršys 1 mln. Eur, kiek ir planuojama numatyti 2017 m. Sutartyje,

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Fulvestrantum* skyrimo sąlygų pakeitimas didintų PSDF biudžeto išlaidas, o tam nėra numatyta papildomų lėšų, Komisija vienbalsiai nusprendė atmesti kompanijos prašymą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 3 punktu, siekiant pakeisti nustatytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas, siūlyti pareiškėjui teikti teisės aktuose patvirtiną paraišką.

NUTARTA. 8. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Fulvestrantum* skyrimo sąlygų pakeitimas didintų PSDF biudžeto išlaidas, o tam nėra numatyta papildomų lėšų, Komisija vienbalsiai nusprendė atmesti kompanijos prašymą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 3 punktu, siekiant pakeisti nustatytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas, siūlyti pareiškėjui teikti teisės aktuose patvirtiną paraišką.

SVARSTYTA. 9. Dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)* įrašymo į **Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno** – E. Radkevič informuoja, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Entecavirum (Baraclude)* yra įrašytas į A sąrašą lėtiniam virusiniam hepatitui B (TLK-10-AM kodai B18.0-B18.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams, atspariems vaistiniam preparatui *Lamivudinum*“. Kainyne įrašyta *Entecavirum (Baraclude)* 1 mg dozuotė.

E. Radkevič primena, kad Komisija š. m. rugsėjo 30 d. posėdyje pritarė iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą *Entecavirum (Baraclude)* skiriant jį pirmos eilės gydymui, t.y. vietoj *Lamivudinum* (dozuojant *Baraclude* po 0,5 mg per dieną).



Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Entecavirum* skirtingos dozuotės turi skirtingas indikacijas: 0,5 mg dozuotė skiriama pirmaeiliam gydymui, o 1 mg skiriamas antraeiliam gydymui bei vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymo Nr. 73 „Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“ 2.1.3 papunkčiu, FD atstovai siūlo priimti sprendimą Kainyne įrašyti į skirtingas grupes *Entecavirum (Baraclude)* 0,5 mg ir 1 mg, nustatant kiekvienoje grupėje atskiras bazines kainas.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti šiam siūlymui.

NUTARTA. 9. Kainyne įrašyti į skirtingas grupes *Entecavirum (Baraclude)* 0,5 mg ir 1 mg, nustatant kiekvienoje grupėje atskiras bazines kainas.

SVARSTYTA. 10. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo respublikos specialisto neonatologijai prof. Nijolės Drazdienės 2016 m. gegužės 6 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Palivizumab* skyrimo indikacijų kodavimo“ - J. Tomaševič primena, kad šiuo metu centralizuotai apmokamas vaistinis preparatas *Palivizumab* yra skiriamas respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos profilaktikai (TLK-10-AM kodai J12.1, J20.5, J21.0), taikant skyrimo sąlygą „gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas neonatologas, gydytojas vaikų kardiologas ir (ar) gydytojas vaikų pulmonologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas: 1. ≤ 28 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra ≤ 12 mėn.; 2. 29–30 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra ≤ 6 mėn.; 3. konsiliumo sprendimu – ir vyresnio gestacinio amžiaus (> 30 sav.) neišnešiotiems naujagimiams, jei yra papildomų sunkios respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos rizikos veiksnių“. Primenama, kad SAM specialistai konsultantai pažymi, kad šie kodai neatitinka vaistinio preparato skyrimo indikacijų, todėl prašo pakeisti TLK-10-AM kodus, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančias vaistinio preparato registruotas indikacijas, t.y. prašo šį vaistinį preparatą kompensuoti prie TLK-10-AM kodų P07.21, P07.22, P07.31, P27, Q20–Q26, I27.0, I42.0, I42.1, I42.2 ir I42.4.

Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta patikslinti TLK-10-AM kodus suderinti su VVKT. J. Tomaševič informuoja, kad projektas suderintas su VLK ir VVKT atstovais, kurie neprieštarauja rašte nurodytų diagnozių patikslinimui Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta teikti svarstyti PSDT Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą.

NUTARTA. 10. Teikti svarstyti PSDT Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą.

SVARSTYTA. 11. Dėl UAB „Allergan Baltic“ vadovės A. Budrienės 2016 m. liepos 14 d. rašto „Dėl vaistų *Bimatoprostum (Lumigan)* ir *Bimatoprostum et Timololum (Ganfort)* vienadozėse talpyklėse kompensavimo“ – E. Radkevič informuoja, kad kompanija UAB „Allergan Baltic“ siūlo vaistinius preparatus *Bimatoprostum (Lumigan)* ir *Bimatoprostum et Timololum (Ganfort)* vienadozėse talpyklėse (N30) perkelti į atskiras Kainyno grupes bazinei kainai apskaičiuoti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“ ir tokiu būdu išlaikyti dabar galiojančias priemokas. Priešingu atveju, pacientai, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams, nebeišgalės įsigyti vaistinio preparato dėl neprieinamai aukštos priemokos.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta šio klausimo svarstymą atidėti ir svarstyti su kitais klausimais dėl mažų dozuočių (2016 m. birželio 20 d. Komisijos posėdžio 9 kl. sprendimas).

NUTARTA. 11. Šio klausimo svarstymą atidėti ir svarstyti su kitais klausimais dėl mažų dozuočių.



SVARSTYTA. 12. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2016m. rugsėjo 23 d. rašto Nr. SD-114 „Dėl vaistinio preparato *Paliperidonum palmitatum* bazinės kainos nustatymo“ – T. Alonderis informuoja, kad kompanija UAB „Johnson & Johnson“ prašo vaistinių preparatų *Trevicta* ir *Xeplion* bazines kainas skaičiuoti pagal vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytas *paliperidono palmitato* ekvivalentines dozes, t.y. atsižvelgiant į gydymo kurso kainą, o ne miligramo kainą.

T. Alonderis pristato Kainyno projektą (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja apie paciento priemokas. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į pareiškėją prašant įsipareigoti dengti paciento priemokas.

NUTARTA. 12. Kreiptis į pareiškėją prašant įsipareigoti dengti paciento priemokas.

SVARSTYTA. 13. Dėl vaistinio preparato *Megestrolum*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms, skyrimo sąlygos patikslinimo Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė – J. Tomaševič primena, kad šiuo metu A sąrašė yra įrašytas vaistinis preparatas *Megestrolum*, skirtas onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Onkologinės ir onkohematologinės ligos. Nuo vėžinės kacheksijos ir anoreksijos – ne daugiau kaip 4 pakuotės per 3 mėnesius“. Pažymima, kad tokia skyrimo sąlyga riboja šio vaisto prieinamumą – gaunama tiek pacientų, tiek gydytojų skundų. Informuojama, kad anksčiau Kainyne buvo įrašytos tik skystos formos, šiuo metu Kainyno grupėje yra tabletinės formos, kurios yra dvigubai silpnesnės nei buvo ankstesnės suspensijos.

VLK atstovai primena, kad skyrimo sąlygos patikslinimas, panaikinant šiuo metu esančius pakuočių apribojimus, PSDF biudžeto išlaidoms įtakos nedarytų.

J. Tomaševič primena, kad Komisija buvo pritarusi skyrimo sąlygų patikslinimui ir teikė šį klausimą svarstyti PSDT. Informuojama, kad PSDT nepritarė skyrimo sąlygų tikslinimui ir diskutavo dėl šio vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo ir efektyvumo.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją apie šio vaistinio preparato vietą gydymo schemeje, kuo jis būtų keičiamas ir koks yra vaistinio preparato *Megestrolum* efektyvumas onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms gydyti.

NUTARTA. 13. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją apie šio vaistinio preparato vietą gydymo schemeje, kuo jis būtų keičiamas ir koks yra vaistinio preparato *Megestrolum* efektyvumas onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms gydyti. Gavus informaciją, tęsti svarstymą.

SVARSTYTA. 15. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 15.1. Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum* grupavimo – FD atstovai informuoja, kad vaistinis preparatas bendrinio pavadinimu *Nintedanibum* jau yra įrašytas į A sąrašą idiopatinei plaučių fibrozei (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti, o šio bendrinio pavadinimo firminis vaistinis preparatas *Ofev* – į 2016 m. Kainyną.

Atsižvelgiant į Komisijos 2015 m. spalio 13 d. sprendimą, kuriam pritarė PSDT yra parengtas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimas dėl vaistinio preparato bendrinio pavadinimu *Nintedanibum* įrašymo į A sąrašą antraeiliam nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti. Tačiau į Kainyną šiai ligai gydyti bus įrašomas kitas bendrinio pavadinimo *Nintedanibum* vaistinis preparatas *Vargatef*, kuris pagal registruotą indikaciją yra skirtas nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui gydyti.

Atsižvelgiant į tai, kad to paties bendrinio pavadinimo *Nintedanibum* vaistiniai preparatai turi skirtingas registruotas indikacijas: vaistas *Ofev* skirtas diopatinei plaučių fibrozei gydyti, o vaistas *Vargatef* – nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti, bei vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymo Nr. 73 „Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupes pagal bendrinį pavadinimą jų bazinei kainai nustatyti patvirtinimo“ 2.1.3 papunkčiu, FD atstovai siūlo priimti sprendimą grupuoti bendrinio pavadinimo *Nintedanibum* vaistinius preparatus atskirai jų bazinei kainai nustatyti, nes nurodyto bendrinio pavadinimo vaistiniai preparatai yra registruoti skirtingoms ligoms gydyti ir atitinkamai skiriasi gydymo šiais vaistiniais preparatais metodikos.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti šiam siūlymui.

NUTARTA. 15.1. Pritarti siūlymui Kainyne grupuoti bendrinio pavadinimo *Nintedanibum* vaistinius preparatus *Ofev* ir *Vargatef* atskirai jų bazinei kainai nustatyti.

SVARSTYTA. 15.2. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo eiliškumo – E. Radkevič pristato Rezervinį vaistų sąrašą, kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti Tvarkos apraše nustatyta prioritetine svarstymo tvarka (pridedama). Bendru sutarimu nuspręsta paskelbti Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje.

NUTARTA. 15.2. Paskelbti Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje.

Posėdžio pirmininkas



Zdislavas Skvarciany


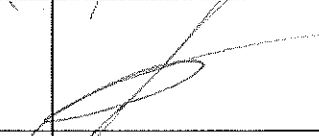
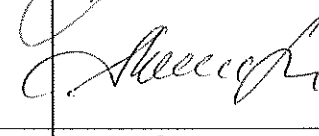

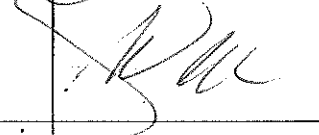
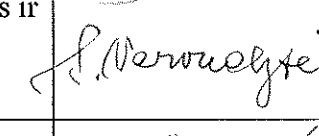
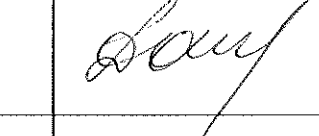
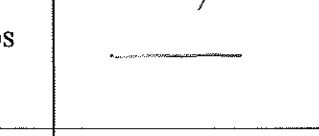

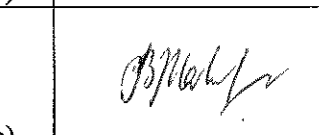
Posėdžio sekretorės





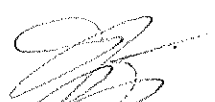



Jolita Tomaševič

Barbara Makarova

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. gruodžio 19 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

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

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. gruodžio 19 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai, pareiškėjai bei kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
2.	Daiva Valickaitė	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	Greiči
4..	<i>M. Locaitė Kubinaitė VLK</i>		<i>Ma</i>
5.	<i>Jurgita Girionienė</i>	<i>Roche Lietuva</i>	
6.	<i>Leona Abramavičiūtė</i>	<i>Roche Lietuva</i>	
7.	<i>Andrius Jureišius</i>	URB VIDSAVA	
8.	<i>Lina Čiulytė</i>	- - -	
9.			
10.			
11.			
12.			

Eil. Nr	Grupė	Po Bendriniis vaisto ATC koda	Vaisto pavadinimas	Min. ref	Vid. ref.	195 proc.	Skirtumas	Deklarud	Mažmen	PVM	Bazil	Priemok	Priemok	Priemok		
1355	509	1	Paliperdonum p N05AX13	Xepion 150mg pailginto	390,2	478,98	455,03	33,66	488,69	534,41	5%	498	36,83	86,59	136	285,6
1356	509	2	Paliperdonum p N05AX13	Xepion 100mg pailginto	260,1	332,97	316,32	19,69	336,01	374,09	5%	332	42,37	75,54	109	208,2
1357	509	3	Paliperdonum p N05AX13	Xepion 75mg pailginto a	211,4	268,56	255,13	6,63	261,76	296,04	5%	249	47,25	72,13	97	171,7
1358	509	4	Paliperdonum p N05AX13	Xepion 50mg pailginto a	174,6	209,85	199,36	-1,64	197,72	225,1	5%	166	59,24	75,83	92,4	142,2

Pagal 1 mg dabar esančio paliperidono kainą

ATC koda	Vaistinio preparato prekinis pavadinimas	NPAKID	Vidutinė re	Dekl. kaina	Mažm. kair	Bazinė kair	100%	90%	80%	50%
N05AX13	Trevicta [Paliperidone Janssen] 175mg pailgin	80478	692,02	692,02	747,9	580,51	167,39	225,44	283,49	457,65
N05AX13	Trevicta [Paliperidone Janssen] 263mg pailgin	80479	917,91	917,91	985,09	872,42	112,67	199,91	287,15	548,88
N05AX13	Trevicta [Paliperidone Janssen] 350mg pailgin	80480	1 176,04	1 176,04	1 256,13	1 161,02	95, 11	211,21	327,31	675,62
N05AX13	Trevicta [Paliperidone Janssen] 525mg pailgin	80481	1 710,42	1 710,42	1 817,22	1 725,92	91,30	263,89	436,48	954,26

Pagal mensesio gydymo kursą

ATC koda	Vaistinio preparato prekinis pavadinimas	NPAKID	Vidutinė re	Dekl. kaina	Mažm. kair	Bazinė kair	100%	90%	80%	50%
N05AX13	Trevicta [Paliperidone Janssen] 175mg pailgin	80478	692,02	692,02	747,90	497,58	250,32	300,08	349,84	499,11
N05AX13	Trevicta [Paliperidone Janssen] 263mg pailgin	80479	917,91	917,91	985,09	746,37	238,72	313,36	387,99	611,91
N05AX13	Trevicta [Paliperidone Janssen] 350mg pailgin	80480	1 176,04	1 176,04	1 256,13	995,16	260,97	360,49	460,00	758,55
N05AX13	Trevicta [Paliperidone Janssen] 525mg pailgin	80481	1 710,42	1 710,42	1 817,22	1 492,74	324,48	473,75	623,03	1 070,85