

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

2016 m. rugpjūčio 10 d. Nr. LKV-13/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-08-10.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdį protokolavo – Tomas Alonderis.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 2 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

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

1.2. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirto glaukamai (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti;

1.3. Dėl medicinos pagalbos priemonių *NovoFine 31G insulino adatų*, skirtų cukriniu diabetu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai E10–E14).

2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

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

2.2. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Mepolizumabum (Nucala)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45), gydyti;

2.4. Dėl ligos „gimdos fibroma“ (TLK-10-AM kodai D25–D26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* skirti vartoti vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims;

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

2.6. Dėl vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)*, skirto ne Hodžkino B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C82–C83) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „trečios ar ketvirtos eilės agresyvios ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui“;

2.7. Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti;

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

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



4. Dėl vaistinio preparato *Cinko* skyrimo sąlygos patikslinimo.
5. Dėl Pfizer Limited 2016 m. vasario 4 d. rašto „Dėl IX krešėjimo faktoriaus (rekombinantinio) kompensavimo“.
6. Dėl VUL Santariškių klinikų Skubios medicinos centro vadovo prof. P. Šerpyčio 2016 m. vasario 17 d. kreipimosi dėl ekstrakorporinės membraninės oksigenacinės sistemos įtraukimo kardiopulmoniniam gaivinimui bei kvėpavimo nepakankamumo gydymui į centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą.
7. Dėl Lietuvos diabeto asociacijos 2016 m. vasario 26 d. rašto Nr. 16-23 „Dėl diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu ligonių gydymo tvarkos tobulinimo“.
8. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: 1.1. klausimas atidėtas kitam posėdžiui.

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

1.2. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirto glaukomai (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti – E. Radkevič informuoja, kad vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į 2016 m. Kainyną. Taip pat E. Radkevič informuoja, kad įvertinus vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)* pareiškėjo pateiktas deklaruotas kainas bei pritaikius siūlomą nuolaidą, kompensavimui siūlomas vaistinis preparatas atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistams, todėl gali būti įrašytas į A sąrašą. Pažymėtina, kad vaistinio preparato *Taptiqom* bazinė kaina apskaičiuota pagal atskirų vaistų mažiausių kompensuojamųjų kainų sumą.

E. Radkevič informuoja, kad vaistinis preparatas *Tafluprostum* kompensuojamas taikant skyrimo sąlygą „skiriama pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“. Atsižvelgiant į tai, siūloma nustatyti tokią pat skyrimo sąlygą ir vaistiniam preparatui *Taptiqom*.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad pareiškėjas yra sudaręs Sutartį, kurioje numatyta grąžintina kainos dalis procentais. Atsižvelgiant į tai, kad vienos iš sudedamųjų vaistinio preparato dalių PSDF biudžeto išlaidos yra reguliuojamos per Sutartį, VLK nuomone tikslinga būtų Sutartį dėl vaistinio preparato *Tafluprostum* kompensavimo papildyti ir vaistiniu preparatu *Tafluprostum et Timololum*, nekeičiant Sutartyje numatytos grąžintinos kainos dalies procentais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirto glaukomai (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirto glaukomai (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl medicinos pagalbos priemonių *NovoFine 31G insulino adatų*, skirtų cukriniu diabetu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai E10–E14) – E. Radkevič informuoja, kad funkcinė *NovoFine 31G insulino adatų* vertė vaikams yra 11 balų, suaugusiesiems – 8 balai. Komisijos nariai diskutuoja dėl funkcinės vertės nustatymo ypatumų vaikams ir



suaugusiesiems. Pastebima, kad vertimuose trūksta argumentų ir paaiškinimo apie funkcinės vertės nustatymo motyvus.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad šios insulino adatos yra naudojamos kartu su NovoNordisk švirksimo priemonėmis. Pagal „Sveidra“ duomenis pacientų, kurie vartojo NovoNordisk insulinus, siekė apie 15 tūkstančių. Pažymima, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei į C sąrašą būtų įtrauktos insulino adatos *NovoFine*, sudarytų apie 2,6 mln. Eur ir tiek pat didėtų. Komisijos nariai diskutuoja apie šių priemonių kompensavimo būtinumą bei apie kitų gamintojų insulinių adatų naudojimą. Bendru sutarimu nuspręsta: 1) kreiptis į ASPD su prašymu paaiškinti ir argumentuoti *NovoFine 31G insulino adatų* funkcinės vertės nustatymo motyvus ir jų nustatymo skirtumus vaikams ir suaugusiesiems; 2) prašyti VLK patikslinti PSDF biudžeto išlaidas, išskiriant vaikų grupę; 3) užklausti kitus insulino gamintojus dėl pacientų aprūpinimo insulino adatomis.

NUTARTA. 1.3. 1) kreiptis į ASPD su prašymu paaiškinti ir argumentuoti *NovoFine 31G insulino adatų* funkcinės vertės nustatymo motyvus ir jų nustatymo skirtumus vaikams ir suaugusiesiems; 2) prašyti VLK patikslinti PSDF biudžeto išlaidas, išskiriant vaikų grupę; 3) užklausti kitus insulino gamintojus dėl pacientų aprūpinimo insulino adatomis.

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

2.1. Dėl ligos *mikozė* (TLK-10-AM kodai B37–B49) ir vaistinio preparato *Posaconazolium* (*Noxafil*), skirto šiai ligai gydyti kompensavimo – E. Radkevič informuoja, kad VVKT nepateikė Komisijai informacijos apie šio vaistinio preparato funkcinę vertę bei siūlo atidėti svarstymą kitam posėdžiui. I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad VLK siūlo svarstyti galimybę kompensuoti pirmos eilės sisteminių priešgrybelinių vaistų (*Voriconazole*) kompensavimo tikslingumą tokiom pat indikacijoms kaip ir *Noxafil*. T. Alonderis pažymi, kad minėtas vaistinis preparatas *Voriconazole* neregistruotas. Diskutuoja visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui bei kartu apsvarstyti galimybę dėl kitų pirmos eilės sisteminių priešgrybelinių vaistinių preparatų, pvz. *Voriconazole* kompensavimo tikslingumo.

NUTARTA. 2.1. Atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui bei kartu apsvarstyti galimybę dėl kitų pirmos eilės sisteminių priešgrybelinių vaistinių preparatų, pvz. *Voriconazole* kompensavimo tikslingumo.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum* (*Cyramza*), skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti – E. Radkevič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoeconominė vertė – 4,5 balo bei pažymi, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta šiam vaistiniam preparatui nustatyti skyrimo sąlygą „derinyje su paklitakseliu, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas progresavęs (išplitęs) skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirminės chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistiniais preparatais“. Taip pat E. Radkevič primena, kad atsižvelgiant į tai, kad SAM specialistai konsultantai pateikė skirtingą prognozuojamą pacientų skaičių (15, – 345), paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta pakartotinai kreiptis į specialistus su prašymu patikslinti prognozuojamą pacientų skaičių. E. Radkevič informuoja, kad 2016 m. balandžio 21 d. raštu argumentavo pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių, t. y. 345 pacientai.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad PSDF biudžeto išlaidos patikslintos tik pagal pateiktą kompanijos siūlymą dėl įsipareigojimų, tačiau, tačiau

į SAM specialistų konsultantų pateiktą informaciją, perskaičiuojant išlaidas, nebuvo atsižvelgta, nes prognozuojamas pacientų skaičius svyruoja nuo 15 iki 345.

Komisijos nariai diskutuoja dėl prognozuojamojo pacientų skaičiaus, kuriems reikalingas gydymas vaistiniu preparatu *Ramucirumabum (Cyramza)* skaičiavimo metodikos. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Asmens sveikatos priežiūros įstaigas, turinčias licencijas teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas, su prašymu pateikti informaciją apie tos įstaigos numatomą gydyti vaistiniu preparatu *Ramucirumabum (Cyramza)* pacientų skaičių per metus. Gavus informaciją iš įstaigų, tęsti svarstymą.

NUTARTA. 2.2. Kreiptis į Asmens sveikatos priežiūros įstaigas, turinčias licencijas teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas, su prašymu pateikti informaciją apie tos įstaigos numatomą gydyti vaistiniu preparatu *Ramucirumabum (Cyramza)* pacientų skaičių per metus. Gavus informaciją iš įstaigų, tęsti svarstymą.

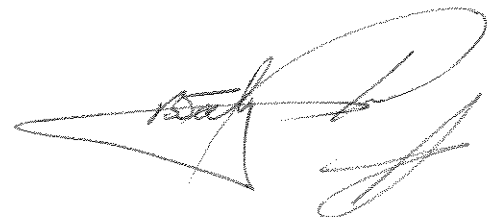
SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Mepolizumabum (Nucala)*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti – E. Radkevič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra II balų, farmakoeconominė vertė – 4,5 balo. Paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Omalizumabum (Xolair)* ir *Mepolizumabum (Nucala)*, skirtų astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, pakeičiamumo galimybę, taip pat pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių vaistiniu preparatu *Mepolizumabum (Nucala)*. Pažymima, kad tos pačios farmakoterapinės grupės vaistinis preparatas skirtas astmai gydyti, šiuo metu yra įrašytas į Rezervinį vaistų sąrašą.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, patikslintos pagal SAM specialistų pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, sudarytų ir didėtų apie 634 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 767 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad specialistai rašte nurodė, kad kol kas nepakanka duomenų apie minėtų vaistinių preparatų pakeičiamumą.

Komisijos nariai siūlo, derinant su SAM specialistais konsultantais, nustatyti vaistiniam preparatui *Nucala* analogiškas skyrimo sąlygas kaip ir Rezerviniame vaistų sąraše esančiam vaistiniam preparatui *Omalizumabum (Xolair)*. Taip pat Komisija siūlo kreiptis į vaistinio preparato *Mepolizumabum (Nucala)* gamintoją su siūlymu Kainyne grupuoti šį vaistinį preparatą kartu su vaistiniu preparatu *Omalizumabum*, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią kompensuojamąją kainą.

NUTARTA. 2.3. Derinant su SAM specialistais konsultantais, nustatyti vaistiniam preparatui *Nucala* analogiškas skyrimo sąlygas kaip ir Rezerviniame vaistų sąraše esančiam vaistiniam preparatui *Omalizumabum (Xolair)*. Taip pat kreiptis į vaistinio preparato *Mepolizumabum (Nucala)* gamintoją su siūlymu Kainyne grupuoti šį vaistinį preparatą kartu su vaistiniu preparatu *Omalizumabum*, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią kompensuojamąją kainą.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl ligos „gimdos fibroma“ (TLK-10-AM kodai D25–D26) bei vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)*, skirto vartoti vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims – E. Radkevič primena, kad socialinė ligos „gimdos fibroma“ reikšmė yra 8 balai, farmakoeconominė vertė – 4,5 balo. Primenama, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu patikslinti vaistinio preparato *Ulipristalio acetato (Esmya)* terapinę vertę pagal SAM specialistų suformuluotą skyrimo sąlygą tikslinei pacienčių grupei, kuriai jis būtų veiksmingiausias. E. Radkevič informuoja, kad VVKT įvertinusi SAM specialistų suformuluotą skyrimo



sąlyga, nustatė, kad terapinė vertė yra 13 balų. I. Greičiūtė-Kuprijanov primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei juo būtų gydoma apie 900 pacienčių (SAM specialistų konsultantų prognozuojamas skaičius), sudarytų ir didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nuspręsta įrašyti vaistinį preparatą *Ulipristalio acetatą (Esmya)*, skirtą vartoti vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims (TLK-10-AM kodai D25–D26), į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Ulipristalio acetatą (Esmya)*, skirtą vartoti vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims (TLK-10-AM kodai D25–D26), į Rezervinį vaistų sąrašą.

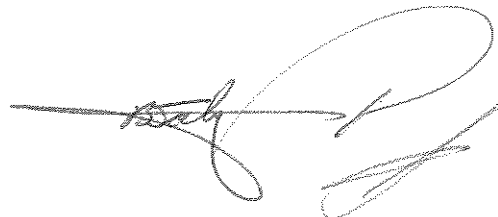
SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Fentanylum (Lunaldin)*, skirto onkologinių ligų (TLK-10-AM kodai C00–C97) skausmo proveržių slopinimui – E. Radkevič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, patikslinta farmakoeconominė vertė – 4,5 balo (gamintojas sutiko mažinti kainą iki mažiausios ES). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Fentanylum (Lunaldin)*, jei jis būtų įrašytas į A sąrašą sukeltam skausmo proveržiui slopinti ir jei juo būtų gydoma nuo 100 pacientų (pirmais metais) iki 200 pacientų (trečiais metais), sudarytų apie 0,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 0,9 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 0,4 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 0,8 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Lietuvos Skausmo draugiją su prašymu pasiūlyti vaistiniam preparatui *Fentanylum* skyrimo sąlygas, kad vaistinio preparato skyrimu nebūtų piktnaudžiaujama, o gydymas atitiktų tikslingiausią ir būtiniausią pacientų grupę.

NUTARTA. 2.5. Kreiptis į Lietuvos Skausmo draugiją su prašymu pateikti vaistiniam preparatui *Fentanylum (Lunaldin)* skyrimo sąlygas, kad vaistinio preparato skyrimu nebūtų piktnaudžiaujama, o gydymas atitiktų tikslingiausią ir būtiniausią pacientų grupę.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)*, skirto ne Hodžkino B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C82–C83) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „trečios ar ketvirtos eilės agresyvios ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui“ – E. Radkevič primena, kad pirminiame vertinime buvo nustatyta, kad terapinė vertė yra 9 balai, farmakoeconominė vertė – 1,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų ir didėtų apie 103 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 961 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus bei informuoti pareiškėja, kad vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)* deklaruota kaina Lietuvai turi atitikti Tvarkos aprašo priede nustatytus Vaistinių preparatų vertinimo schemas 3.2.1 papunkčio kriterijus.

E. Radkevič informuoja, kad pareiškėjas 2016 m. gegužės 25 d. raštu pateikė siūlymą sudaryti Sutartį, nustatant 30 proc. grąžintina kainos dalį nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio, bet nepateikė informacijos apie vaisto kainas referencinėse šalyse. Atkreipiamas dėmesys, kad Sutartis sudaroma tik siekiant vaistinį preparatą įrašyti į A sąrašą, todėl farmakoeconominė vertė nesikeičia ir lieka tokia pati, t.y. 1,5 balo. Papildomai pažymima, kad pareiškėjas rašte pateikė savo nesutikimą su terapinės vertės balu, tačiau jokios papildomos informacijos, kuri galėtų daryti įtaką terapinės vertės balui, nepateikė.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)*, skirto ne Hodžkino B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C82–C83) gydyti, taikant pirmiau minėtą



skyrimo sąlyga, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 9 balai, farmakoeconominė vertė – 1,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

NUTARTA. 2.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Pixantronum (Pixuvri)*, skirto ne Hodžkino B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodai C82–C83) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „trečios ar ketvirtos eilės agresyvos ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui“, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 9 balai, farmakoeconominė vertė – 1,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

SVARSTYTA. 2.7. Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti – E. Radkevič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoeconominė vertė – 5 balai. Atsižvelgiant į tai, kad šio vaistinio preparato kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, buvo nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją, su prašymu derėtis: 1) kad gamintojas užtikrintų vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)* gydymo kainą ne didesnę nei vidutinę TNF-alfa inhibitorių grupės gydymo kainą, nustatant skyrimo sąlygą „skiriamas jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas“; 2) kad gamintojas teiktų vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)* deklaruotą kainą Lietuvai ar kitais būdais užtikrintų, kad gydymo kaina būtų ne didesnė nei šiuo metu pigiausio centralizuotai perkamo vaisto *Infliximabum (Remsima)* metų gydymo kaina, jei šiam vaistiniui preparatui būtų nustatytos analogiškos skyrimo sąlygos kaip ir šiuo metu centralizuotai apmokamiems TNF inhibitoriams psoriaziniam artritui gydyti.

E. Radkevič informuoja apie gautą Derybų komisijos atsakymą, kuriame informuojama, kad kompanija UAB „Johnson & Johnson“ užtikrino, kad vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)* gydymo kaina bus ne didesnę nei vidutinę TNF-alfa inhibitorių grupės gydymo kainą. I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad įvertinti PSDF biudžeto išlaidų pokyčius yra sunku, nes Derybų komisijos pateiktas atsakymas yra neinformatyvus. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją su prašymu patikslinti informaciją apie įvykusių derybų rezultatus.

NUTARTA. 2.7. Kreiptis į Derybų komisiją su prašymu patikslinti informaciją apie įvykusių derybų rezultatus.

SVARSTYTA. 2.8. Dėl vaistinio preparato *Žmogaus Willebrando faktoriaus + Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (Wilate)*, skirto Von Willebrand ligai (TLK-10-AM kodas D68.0) gydyti – E. Radkevič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 13 balų, kai kraujavimų gydymas Von Willebrand liga sergantiems pacientams, kuriems gydymas *desmopresinu* neefektyvus ar negalimas; farmakoeconominė vertė – 5 balai. Paskutiniame posėdyje siekiant, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, buvo nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti deklaruotą kainą Lietuvai arba suteikti konfidencialią nuolaidą per VLK nuolaidų klasifikatorių. I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad VLK specialistai įvertinę pareiškėjo siūlymą suteikti nuolaidą per VLK nuolaidų klasifikatorių, nustatė, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų apie 430 tūkst. Eur ir didėtų apie 70 tūkst. Eur.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 27 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Žmogaus Willebrando faktorių + Žmogaus VIII koaguliacijos faktorių (Wilate)*, skirtą Von Willebrand ligai (TLK-10-AM kodas D68.0) gydyti, su sąlyga, kad gamintojas įsipareigos nuolatos taikyti pasiūlytą nuolaidą deklaruotai kainai per VLK nuolaidų klasifikatorių arba kitais būdais užtikrinti ne mažesnę kaip deklaruotos kainos mažėjimą, kad vaistinio preparato *Wilate milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui 1000TV+1000TV NI* kompensuojamoji kaina būtų ne

didesnė nei Eur. Gavus pareiškėjo įsipareigojimą dėl nuolat teikiamos nuolaidos, klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 2.8. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 27 punktu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Žmogaus Willebrando faktorių + Žmogaus VIII koaguliacijos faktorių (Wilate)*, skirtą Von Willebrand ligai (TLK-10-AM kodas D68.0) gydyti, su sąlyga, kad gamintojas įsipareigos nuolatos taikyti pasiūlytą nuolaidą deklaruotai kainai per VLK nuolaidų klasifikatorių arba kitais būdais užtikrinti ne mažesnę kaip deklaruotos kainos mažėjimą, kad vaistinio preparato *Wilate milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui 1000TV+1000TV NI* kompensuojamoji kaina būtų ne didesnė nei Eur. Gavus pareiškėjo įsipareigojimą dėl nuolat teikiamos nuolaidos, klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 3. Dėl medicinos pagalbos priemonių kateterių ir stomos priežiūrai reikalingų plokštelių ir maišelių kompensuojamojo kiekio padidinimo – E. Radkevič primena, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta prašyti VLK tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas dėl kateterių, atsižvelgiant į pigiausią grupėje esančią priemonę.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad jei kompensuojamas kateterių kiekis būtų padidintas nuo 5 iki 150 kateterių per mėnesį ir būtų kompensuojami tik paprasti šlapimo pūslės kateteriai, o ne ženkliai brangesni silikoniniai kateteriai, PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 0,3 mln. Eur. Taip pat VLK atstovė primena, kad jei plokštelių kiekis būtų padidinamas nuo 10 iki 20 ir maišelių kiekį nuo 20 iki 30, sudarytų apie 1,1 mln. Eur. Siekiant racionaliai panaudoti PSDF biudžeto lėšas, Komisijos nariai siūlo įvertinti silikoninių šlapimo kateterių kainas bei palyginti koks jų kiekis pagal kainą atitiktų 150 paprastų šlapimo pūslės kateterių kiekį.

NUTARTA. 3. VLK kitam posėdžiui pateikti informaciją koks silikoninių šlapimo kateterių kiekis pagal kainą atitiktų 150 paprastų šlapimo pūslės kateterių kiekį.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato *Cinko* skyrimo sąlygos patikslinimo – T. Alonderis informuoja, kad vaistinio preparato *Cinko* gamintojas kol kas nepateikė siūlymų dėl kainos mažinimo ir Sutarties pasirašymo, tam, kad būtų nuimti skyrimo apribojimai, neviršijant PSDF biudžeto išlaidų. I. Greičiūtė-Kuprijanov primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų panaikinta vaistinio preparato *Cinko*, skirto Vilsono ligos (TLK-10-AM kodas E83.0) gydymui, skyrimo sąlygos, padidėtų apie 40 tūkst. Eur. Taip pat T. Alonderis informuoja, kad vaistinio preparato *Cuprenil* gamintojas sutiko dengti vaistinio preparato *Penicillaminum (Cuprenil 250 mg plėvele dengtos tabletės N100)* Eur, priemoką, kuri neviršys 2015 m. Kainyne buvusios. Bendru sutarimu nuspręsta, tęsti svarstymą dėl vaistinio preparato *Cinko* skyrimo sąlygų panaikinimo, gavus gamintojo siūlymus dėl išlaidų taupymo.

NUTARTA. 4. Tęsti svarstymą dėl vaistinio preparato *Cinko* skyrimo sąlygų panaikinimo, gavus gamintojo siūlymus dėl PSDF biudžeto išlaidų taupymo.

SVARSTYTA. 5. Dėl Pfizer Limited 2016 m. vasario 4 d. rašto „Dėl IX krešėjimo faktoriaus (rekombinantinio) kompensavimo“ – E. Radkevič informuoja apie kompanijos Pfizer Limited prašymą įrašyti *IX krešėjimo faktorių (rekombinantiniai)* į atskirą Kainyno grupę, išskiriant nuo dabar kompensuojamųjų vaistų sąrašė esančių *IX krešėjimo faktorių (žmogaus)*. Pažymima, kad 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)*.



Informuojama, kad šiuo metu Kainyne yra *Factor IX conc 100IU* injekciniai grupė, kurioje 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*.

Komisijos nariai diskutuoja dėl *IX krešėjimo faktoriaus (rekombinantiniai)* įrašymo į Kainyno grupę *Factor IX conc 100IU* arba į atskirą grupę sąlygas. Komisijos narių nuomone, siekiant įrašyti vaistinį preparatą į atskirą grupę reikalinga atskira paraiška į A sąrašą. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinio preparato *BeneFix* pakeičiamumą su *Factor IX conc 100IU* inj. grupėje esančiais vaistiniais preparatais ir pateikti ekvivalentines dozes.

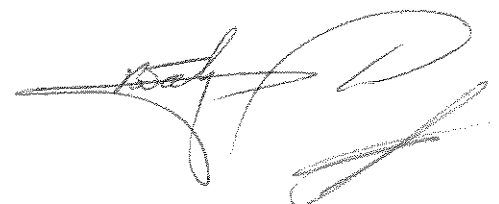
NUTARTA. 5. Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinio preparato *BeneFix* pakeičiamumą su *Factor IX conc 100IU* injekciniai grupėje esančiais vaistiniais preparatais ir pateikti ekvivalentines dozes. Taip pat informuoti pareiškėją apie *IX krešėjimo faktoriaus (rekombinantiniai)* įrašymo į Kainyno grupę *Factor IX conc 100IU* arba į atskirą grupę sąlygas.

SVARSTYTA. 6. Dėl VUL Santariškių klinikų Skubios medicinos centro vadovo prof. P. Šerpyčio 2016 m. vasario 17 d. kreipimosi dėl ekstrakorporinės membraninės oksigenacinės sistemos įtraukimo kardiopulmoniniam gaivinimui bei kvėpavimo nepakankamumo gydymui į centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą – E. Radkevič informuoja apie Lietuvos intensyviosios kardiologijos ir skubiosios medicinos asociacijos raštą, kuriame nurodoma, kad ekstrakorporinė membraninė oksigenacija (ECMO) šiuo metu yra įrašyta į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą širdies nepakankamumui gydyti (TLK-AM-10 kodai I37, I06, I36, I08, I34, I09, I39, I05, I35, I38, I07). Specialistai rašte pažymi, kad ECMO yra sėkmingai naudojama gydant ne vien širdies, bet ir ūmų kvėpavimo nepakankamumą. Tokį gydymą rekomenduoja 2015 m. Europos ir Amerikos Suaugusių pacientų Gaivinimo gairės. Todėl prašoma įtraukti ECMO sistemas, kardiopulmoninio gaivinimo bei kvėpavimo nepakankamumui gydyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

1. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad siekiant įvertinti PSDF biudžeto išlaidų pokyčius trūksta informacijos apie siūlomą gydyti pacientų skaičių, reikiamą kompensuoti ECMO sistemos rūšį bei tikslias indikacijas su TLK kodais. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu pateikti trūkstamą informaciją.

NUTARTA. 6. Kreiptis į pareiškėją su prašymu pateikti trūkstamą informaciją apie siūlomą gydyti pacientų skaičių, reikiamą kompensuoti ECMO sistemos rūšį bei tikslias indikacijas su TLK kodais.

SVARSTYTA. 7. Dėl Lietuvos diabeto asociacijos 2016 m. vasario 26 d. rašto Nr. 16-23 „Dėl diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu (DGDP) ligonių gydymo tvarkos tobulinimo“ – E. Radkevič informuoja apie Lietuvos diabeto asociacijos raštą, kuriame prašoma atsakyti vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* centralizuoto pirkimo ir siūloma juos perkelti į A sąrašą. Taip pat šiame rašte pažymima, kad pagal teisės aktus minėtus vaistinius preparatus DGDP gydymui pirmaisiais metais galima skirti vidutiniškai 7 injekcijas, bet ne daugiau kaip 11 injekcijų per dvejus metus. Lietuvos diabeto asociacijos prezidente nurodo, kad dvejų metų gydymo laikotarpis yra nepakankamas – pacientų stebėjimas ir gydymas turi būti užtikrinamas pagal poreikį ir kiekvienam pacientui skiriamas individualiai. Be to, JAV Nacionalinio akių instituto pateiktais duomenimis, po dvejų metų vaistų poreikis yra nedidelis: 3-iaisiais metais 1–2 injekcijos, 4-iaisiais metais 0–1 injekcija, 5-iaisiais metais – 0 injekcijų. Asociacija rašte nurodo, kad jei po 2 metų gydymas yra nutraukiamas,



pacientas gali vėl prarasti regą, todėl taip švaistomos PSDF biudžeto išlaidos nors siekiant išsaugoti pasiektą rezultatą reikėtų skirti vos kelias papildomas injekcijas.

Komisijos nariai diskutuoja apie nuo š.m. balandžio mėn. įsigaliojusį Oftalmologijos dienos stacionaro paslaugų teikimo aprašą: ar pagal šį aprašą vaistiniai preparatai *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* gali būti skiriami oftalmologijos dienos stacionare. Toliau Komisijos nariai diskutuoja apie gydymo trukmę (virš 2 metų) vaistiniais preparatais *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum*, ar ji patvirtinta klinikiniais tyrimais. Atkreipiamas dėmesys, kad šie vaistiniai preparatai DGDP gydyti yra kompensuojami tik nuo 2015 m., todėl gydymo pratęsimo poreikis kol kas sunku įvertinti. Bendru sutarimu nuspręsta tęsti svarstymą, gavus VLK informaciją apie įsigaliojusiame Oftalmologijos dienos stacionaro paslaugų teikimo apraše nustatytus vaistinių preparatų skyrimo reikalavimus.

NUTARTA. 7. Tęsti svarstymą, gavus VLK informaciją apie įsigaliojusiame Oftalmologijos dienos stacionaro paslaugų teikimo apraše nustatytus vaistinių preparatų skyrimo reikalavimus.

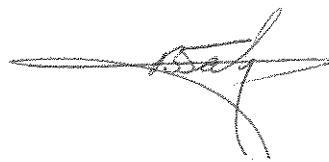
SVARSTYTA. 8. Papildomi klausimai. Dėl vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygų tikslinimo – E. Radkevič primena, kad Komisijos 2016 m. liepos 28 d. posėdyje buvo priimtas sprendimas vaistiniam preparatui *Rasagilinum* nustatyti skyrimo sąlygą „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) ar vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Carbidopa*+*Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“.

Informuojama, kad gauta SAM specialisto konsultanto nuomone, kad vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo nereikia sieti su *Levodopos* neefektyvumu, nes *Rasagilinum* monoterapija ankstyvos Parkinsono ligos atvejais gali būti skiriama dar prieš *Levodopą*, o ir vėlyvosios ligos atveju *Rasagilinum* pridėdamas ne todėl/ne vien todėl, kad *Levodopa* neefektyvi. E. Radkevič informuoja, kad profesorius siūlo nustatyti skyrimo sąlygą: „Skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) ir vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, teikiantis antrinio lygio paslaugas, vidaus ligų ir šeimos gydytojas“.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad jei būtų pakeista vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlyga iš „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) ir vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Carbidopa*+*Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“ į naują skyrimo sąlygą „skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) ir vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, teikiantis antrinio lygio paslaugas, vidaus ligų ir šeimos gydytojas“, ir vaistinį preparatą vartotų pusė pacientų, kurie gauna gydymą vaistiniu preparatu *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Carbidopa*+*Benserazidum*), sudarytų apie 1,3 mln. Eur ir didėtų apie 0,5 mln. Eur. Atsižvelgiant į PSDF biudžeto išlaidų didėjimą, bendru sutarimu nuspręsta palikti galioti Komisijos 2016 m. liepos 28 d. posėdžio sprendimą.

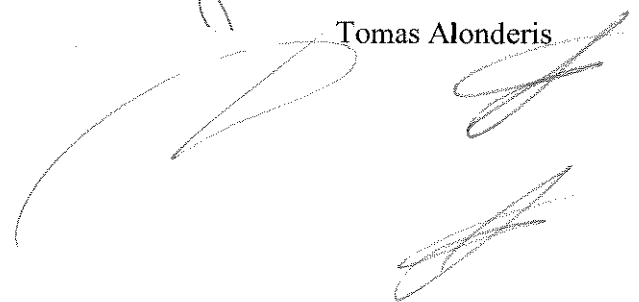
NUTARTA. 8. Atsižvelgiant į PSDF biudžeto išlaidų didėjimą, palikti galioti Komisijos 2016 m. liepos 28 d. posėdžio sprendimą.

Posėdžio pirmininkas



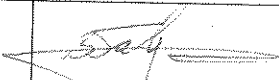
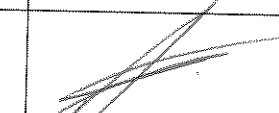


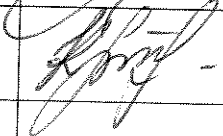

Valentin Gavrilov

Posėdį protokolavo

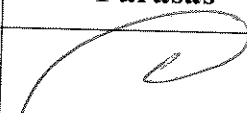


Tomas Alonderis

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. rugpjūčio 10 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 Drėgvienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
5.	Nijolė Savickienė	LSMU Farmacijos fakulteto Farmakognozijos katedros profesorė	
6.	Lijana Kazlauskienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė	
7.	Sonata Varvuolytė	VU Medicinos fakulteto Slaugos ir vidaus ligų pagrindų katedros lektorė, mokslų daktarė	-
8.	Daiva Zabarauskienė	SADM Socialinės aprėpties departamento Lygių galimybių skyriaus vedėjo pavaduotoja	-
9.	Vida Žagūnienė	Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vedėja	
10.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	-

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. rugpjūčio 10 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamentas	
2.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	Greiči-
3.			
4.			
5.			
6.			