

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

2016 m. rugpjūčio 25 d. Nr. LKV-14/16
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-08-25.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 2 SAM institucijų specialistai, 2 kompanijos UAB „Novo Nordisk Pharma“ atstovai, 4 kompanijos UAB „Monameda“ atstovai ir asociacijos „Toks pats kitoks“ atstovas (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

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

1.2. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirto suaugusiems pacientams išplitusios (nerezikuotinos arba metastazavusios) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Trametinibum (Mekinist)*, skirto neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti;

1.4. Dėl vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirto neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti.

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

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

2.2. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbix)*, skirto antros eilės gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodai C18–C20) gydymui;

2.3. Dėl vaistinio preparato *Liraglutido (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“;

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

2.5. Dėl medicinos pagalbos priemonės *insulino pompos Dana Diabecare R* įrašymo į C sąrašą (TLK-10-AM kodai E10, O24);

2.6. Dėl medicinos pagalbos priemonės *insulino pompos Accu-Chek Spirit Combo* įrašymo į C sąrašą (TLK-10-AM kodai E10, O24);



2.7. Dėl medicinos pagalbos priemonės *insulino pompų: Paradigm Minimed 715/515 nematuojanti insulino pompa; MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema; Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistema* įrašymo į C sąrašą (TLK-10-AM kodai E10, O24, E10.7).

3. Dėl ilgo veikimo insulino *Tuojeo* bazinės kainos apskaičiavimo ir įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

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

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

6. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus 2016 m. kovo 31 d. rašto „Dėl *Ezetimibo* kompensavimo keitimo sąlygų“.

7. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 19 d. rašto Nr. 4 K-6459 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo papildymo pirmos ir antraeilės (pirmos ir antros eilės) chemoterapijos sąvokomis“.

8. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.

9. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. 1.1., 2.1. ir 5 klausimai atidėti kitam posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirto suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 1,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriama 0 balų, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad kainos deklaruotos tik 2 referencinėse šalyse, todėl siūloma prašyti pareiškėjo atnaujinti deklaruotas kainas ES šalyse. D. Valickaitė informuoja, kad gamintojas paraiškoje nurodo, kad planuoja sudaryti Sutartį, tačiau detalesnės informacijos apie tai nepateikia. Pažymima, kad gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl Sutarties sudarymo. Taip pat informuojama, kad šiuo metu šiai ligai kompensuojamieji vaistai *Dabrafenib* ir *Vemurafenib* gali būti skiriami pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melonoma su BRAF V600 mutacija, monoterapijai. Kompensuojamas vaistas *Dacarbazine* pagal registruotą indikaciją gali būti skiriamas metastazavusios piktybinės melanomos gydymui. Pažymima, kad pagal vaistinio preparato *Pembrolizumabum* indikaciją jis gali būti skiriamas „suaugusiems pacientams progresavusios (nerezikuotinos arba metastazavusios) melanomos gydymui“, t.y. šis vaistas galėtų būti skiriamas šioms pacientų grupėms: pacientams, sergantiems melonoma be BRAF V600 mutacijos pirmos eilės gydymui ar po gydymo *Dacarbazine*; pacientams, sergantiems melonoma su BRAF V600 mutacija vietoje vaistų *Dabrafenib* ar *Vemurafenib*, ar kai liga progresavo po gydymo *Vemurafenib* ar *Dabrafenib*. Todėl, atsižvelgiant į vaisto efektyvumą, VLK nuomone, reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistiniam preparatui *Pembrolizumabum*, kokioms pacientų grupėms, po kokio gydymo ar vietoje kokio gydymo jis turėtų būti skiriamas, koks būtų vidutinis vaisto skyrimo laikotarpis, bei prognozuojamas pacientų skaičius.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirto suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologus ir dermatologus su prašymu suformuluoti skyrimo sąlygą vaistiniam preparatui *Pembrolizumabum (Keytruda)*, pateikti informaciją apie gydymo trukmę, dozavimą ir prognozuojamą pacientų skaičių. Taip pat nurodyti kokią vietą gydymo schemeje užimtų šis vaistinis preparatas.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirto suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus onkologus ir dermatologus, su prašymu suformuluoti skyrimo sąlygą vaistiniam preparatui *Pembrolizumabum (Keytruda)*, pateikti informaciją apie gydymo trukmę, dozavimą ir prognozuojamą pacientų skaičių. Taip pat nurodyti kokią vietą gydymo schemeje užimtų šis vaistinis preparatas.

SVARSTYTA. 1.2.-1.3. Dėl vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)* ir *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirtų neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti - J. Tomaševič informuoja, kad terapinė abiejų vaistinių preparatų vertė yra 11 balų. FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato *Trametinibum (Mekinist)* vertė nenustatyta, nes gamintojo deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių kainos vidurkj. Pažymima, kad gavus pareiškėjo patikslinimus apie kainas Lietuvoje ir ES šalyse, farmakoekonominė vertė bus nustatyta. Informuojama, kad farmakoekonominė vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)* vertė yra 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad šiuo metu pateiktos paraiškos įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų *Trametinibum* vartojamą kartu su *Dabrafenib*, ir vaistinių preparatų *Cobimetinibum* vartojamą kartu su *Vemurafenib*. Pažymima, kad su vaistinių preparatų *Dabrafenib* ir *Vemurafenib* gamintojais yra sudarytos Sutartys, kuriose nustatyta bendra prognozuojama šiems vaistiniams preparatams suma, todėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos, numatant, kad vaistiniai preparatai *Trametinibum* ir *Cobimetinibum* pasidalintų užimamą rinko dalį po lygiai. Pažymima, kad abiejų vaistinių preparatų gamintojai nurodė, kad planuoja pasirašyti Sutartį, tačiau detalesnės informacijos apie tai nepateikė. Atsižvelgiant į tai, nuspręsta prašyti pareiškėjų pateikti konkrečius siūlymus dėl Sutarties sudarymo.

VLK atstovai siūlo vaistinių preparatų *Trametinibum* ir *Cobimetinibum* kompensavimo klausimą svarstyti kompleksiskai, teikiant prašymą gamintojams, kad bendra vaistinių preparatų *Trametinibum* su *Dabrafenib*, ir *Cobimetinibum* su *Vemurafenib* 1 metų gydymo kaina būtų vienoda ir kaip galima mažiausia, atsižvelgiant į vaisto naudą (vaistų derinių *Trametinibum* su *Dabrafenib* ar *Cobimetinibum* su *Vemurafenib* lyginant su monoterapija *Dabrafenib* ar *Vemurafenib* bendrasis išgyvenamumas pailgėja apie 0,3 karto, kai gydymo kaina padidėja 2,5 – 3 kartus).

Pažymima, kad bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams *Trametinibum* su *Dabrafenib*, ir *Cobimetinibum* su *Vemurafenib*, jei šie vaistai būtų įrašyti į A sąrašą odos piktybinei melanomai gydyti ir jiems būtų numatyta skyrimo sąlyga „skiriamas pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melonoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“ bei būtų gydoma 73-80 pacientų per metus, sudarytų nuo 10,3 mln. Eur iki 11,3 mln. Eur ir didėtų nuo 7,6 mln. Eur iki 8,3 mln. Eur pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti:

- 1) kompanijai Novartis Pharma Services Inc. atstovybei Lietuvoje pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Trametinibum (Mekinist)*, skirto neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti;
- 2) kompanijai UAB „Roche Lietuva“ pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirto neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti.

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie melanomos gydymo eiliškumą (esant BRAF V600 mutacijai ar be jos), taip pat pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Trametinibum* su *Dabrafenib*, ir *Cobimetinibum* su *Vemurafenib* efektyvumą palyginus su vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)* efektyvumu. Į artimiausią posėdį kviešti VVKT atstovus, prašant pateikti vaistinių preparatų *Trametinibum* su *Dabrafenib*, *Cobimetinibum* su *Vemurafenib* ir *Pembrolizumabum (Keytruda)* efektyvumo palyginimą.

NUTARTA. 1.2.-1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti: 1) kompanijai Novartis Pharma Services Inc. atstovybei Lietuvoje pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Trametinibum (Mekinist)*, skirto neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti; 2) kompanijai UAB „Roche Lietuva“ pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirto neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie melanomos gydymo eiliškumą (esant BRAF V600 mutacijai ar be jos), taip pat pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Trametinibum* su *Dabrafenib*, ir *Cobimetinibum* su *Vemurafenib* efektyvumą palyginus su vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)* efektyvumu. Į artimiausią posėdį kviešti VVKT atstovus, prašant pateikti vaistinių preparatų *Trametinibum* su *Dabrafenib*, *Cobimetinibum* su *Vemurafenib* ir *Pembrolizumabum (Keytruda)* efektyvumo palyginimą.

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

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Cetuximabum (Erbitux)*, skirto antros eilės gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinių navikų (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydymui – J. Tomaševič primena, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Cetuximabum (Erbitux)* yra įtrauktas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą pirmos eilės storosios ir tiesiosios žarnos gydymui. Primenama, kad jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kaip antros eilės gydymas derinyje su *irinotekanu*, *irinotekanu* negydytiems pacientams, terapinė vaistinio preparato vertė būtų 7 balai. Jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kaip vienas preparatas pacientams, anksčiau gydytiems *fluoropirimidiniais*, *irinotekanu* ir *oksaliplatina*, arba kuriems buvo šių vaistų vartojimo kontraindikacijų, terapinė vertė būtų 11 balų. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie skyrimo sąlygas ir pacientų skaičių.

FD atstovai informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė, patikslinta pagal pareiškėjo atnaujintas deklaruotas kainas, yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

VLK atstovai informuoja, kad atsižvelgus į specialistų pateiktą informaciją, siūloma skyrimo sąlyga galėtų būti: “monoterapija *Cetuximabum* skiriama RAS laikinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnų (kolorektaliniu) vėžiu sergantiems pacientams II eilės gydymui, kai ankstesnis gydymas *fluoropirimidiniais*, *irinotekanu* ir *oksaliplatina* nebuvo veiksmingas arba yra šių vaistinių preparatų vartojimo kontraindikacijų. Skiriamas tik pacientams, kuriems I eilės metastazavusio kolorektalinio vėžio gydymui nebuvo skirti vaistiniai preparatai *Cetuximabum* ar *Panitumumabum*“.



Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė šią skyrimo sąlygą derinti su SAM specialistais konsultantais.

D. Valickaitė pažymi, kad atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu *Cetuximabum* yra apmokamas centralizuotai, prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad šis vaistinis preparatas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Pažymima, apmokamo centralizuotai *Cetuximab* 1 mg faktinė kaina mažesnė nei 1 mg kaina (su PVM), apskaičiuota pagal gamintojo 2016-06-06 raštu pateiktą deklaruotą kainą. Informuojama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 30-50 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, **pagal gamintojo pateiktą deklaruotą kainą**, sudarytų apie 390 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 650 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais, ir didėtų apie 140 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 240 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, **vertinos pagal paskutinio pirkimo faktinę kainą**, sudarytų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 600 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais, ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 190 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

D. Valickaitė pažymi, kad siekiant vaistinį preparatą įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą (nejrašant vaistinio preparato į Rezervinį vaistų sąrašą, kaip didinantį PSDF biudžeto išlaidas), jo ciklo ar mėnesio gydymo kaina turėtų būti ne didesnė nei *Aflibercept* su *FOLFIRI* gydymo kaina. Papildomai pažymima, kad jei būtų priimtas sprendimas dėl vaistinio preparato *Cetuximab* kompensavimo RAS laukinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnų (kolorektaliniu) vėžiu sergantiems pacientams II eilės gydymui, Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė šis vaistas turėtų būti išskirtas į atskirą eilutę taikant analogiją šiuo metu šiame sąrašė įrašytiems vaistiniams preparatams *Bevacizumab* ir *Cetuximab* arba *Panitumumab* pirmaeiliam metastazavusiam gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti. Šie vaistiniai preparatai į sąrašą įrašyti atskiromis eilutėmis ir perkami atskirai, nes vienu iš jų (*Bevacizumab*) gali būti gydomi visi metastazavusiu gaubtinės arba tiesiosios žarnų vėžiu sergantys pacientai, o vaistiniai preparatai *Cetuximab* arba *Panitumumab* (konkurencinė eilutė), gali būti skiriami ribotam pacientų skaičiui, tai yra tik tiems pacientams, kurių naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas. Šiuo metu į sąrašą antraeiliam gaubtinės arba tiesiosios žarnų vėžio gydymui įrašytas vaistinis preparatas *Aflibercept*, kuriuo gali būti gydomi visi pacientai. Vaistinis preparatas *Cetuximabum* antraeiliam RAS laukinio tipo metastazavusiam gaubtinės ir tiesiosios žarnų (kolorektaliniu) vėžiu sergantiems pacientams gydyti, galėtų būti skiriamas tik tam tikrai grupei pacientų, todėl VLK siūlo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą jį įrašyti atskira eilute numatant per metus gydyti mažesnį pacientų skaičių, nei šiuo metu numatyta gydyti vaistiniu preparatu *Aflibercept*.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta su SAM specialistais konsultantais derinti pasiūlytą skyrimo sąlygą. Teikti pareiškėjui informaciją apie kompensavimo sąlygas, siūlyti mažinti vaistinio preparato *Cetuximabum* ciklo ar mėnesio gydymo kainą, kad ji būtų ne didesnė nei *Aflibercept* su *FOLFIRI* gydymo kaina.

NUTARTA. 2.2. Su SAM specialistais konsultantais derinti pasiūlytą skyrimo sąlygą. Teikti pareiškėjui informaciją apie kompensavimo sąlygas, siūlyti mažinti vaistinio preparato *Cetuximabum* ciklo ar mėnesio gydymo kainą, kad ji būtų ne didesnė nei *Aflibercept* su *FOLFIRI* gydymo kaina.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Liraglutido (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 – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. Primenama, kad VLK pateikė informaciją, kad naujų



vaistų įtraukimas į kompensavimo sąrašus kaip vaistų, nedidinančių PSDF biudžeto išlaidų, sudarant sutartis dėl gražintinos kainos dalies, esant ribotoms finansinėms PSDF biudžeto galimybėms, lemtų augantį kreditinį įsiskolinimą už apdraustiesiems išduodamus kompensuojamuosius vaistus. Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą informaciją, Komisija kreipėsi į pareiškėją su prašymu mažinti oficialią deklaruotą kainą arba svarstyti klausimą dėl grupavimo, jei jis atitinka grupavimui keliamus reikalavimus.

FD atstovai informuoja, kad patikslinta farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad jei Komisija priimtų sprendimą Kainyne šį vaistinį preparatą grupuoti su tos pačios farmakoterapinės grupės vaistiniais preparatais, farmakoekonominė vertė būtų 6 balai.

Į posėdį kviečiami UAB „Novo Nordisk Pharma“ atstovai A. Rudanov ir E. Dubovskytė, kurie pateikia argumentus dėl šio vaistinio preparato kompensavimo būtinumo.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiasi. Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaistinio preparato grupavimo klausimo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Lixisenatidum*, *Exenatidum* ir *Liraglutido* ekvivalentines dozes.

NUTARTA. 2.3. Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Lixisenatidum*, *Exenatidum* ir *Liraglutido* ekvivalentines dozes.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl ligos mikožė (TLK-10-AM kodai B37–B49) vaistinio preparato *Posaconazolium* (*Noxafil*), skirto šiai ligai gydyti kompensavimo – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT nepateikė Komisijai informacijos apie šio vaistinio preparato terapinę vertę bei siūlo atidėti svarstymą kitam posėdžiui. Primenama, kad VLK siūlo svarstyti galimybę kompensuoti pirmos eilės sisteminių priešgrybelinių vaistų (*Voriconazole*) kompensavimo tikslingumą tokiom pat indikacijoms kaip ir *Noxafil*.

Diskutuoja visi Komisijos nariai. Bendru sutarimu nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui. Kreiptis į vaistinio preparato *Voriconazole* gamintoją, su prašymu pateikti paraišką į A sąrašą.

NUTARTA. 2.4. Atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui. Kreiptis į vaistinio preparato *Voriconazole* gamintoją, su prašymu pateikti paraišką į A sąrašą.

SVARSTYTA. 2.5.-2.7. Dėl MPP insulino pompų *Dana Diabecare R*, *Accu-Chek Spirit Combo*, *Paradigm Minimed 715/515 nematuojanti insulino pompa*; *MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema*; *Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistema*, įrašymo į C sąrašą (TLK-10-AM kodai E10, O24) – J. Tomaševič primena, kad pirminiame vertinime buvo nustatyta, kad insulinių pompų *MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema*; *MiniMed Paradigm VEO754/554*; *Paradigm MiniMed 715/715* ir *Accu-Chek Spirit Combo* funkcinė vertė yra 7,5 balo, insulino pompos *DANA Diabecare R* – 1,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei į C sąrašą būtų įtrauktos insulino pompos ir jas pirmais metais naudotų visi pacientai iki 24 metų, kuriems diagnozuotas I tipo cukrinis diabetas (TLK-10-AM kodas E10) bei kurie dar neturi insulino pompų įsigiję panaudos būdu arba savo lėšomis (900 pacientų) ir nėščiosios, kurioms diagnozuotas cukrinis diabetas (TLK-10-AM kodas O24) (50 pacienčių), sudarytų apie 1,4 mln. Eur ir tiek pat didėtų. Taip pat pažymima, kad jei į C sąrašą būtų įrašytos insulino pompos, apie 60 proc. išaugtų ir pacientų skaičius, vartojančių insulino pompų keičiamas dalis, todėl prognozuojama, kad PSDF biudžeto išlaidos insulino keičiamų dalių kompensavimui padidėtų apie 1 mln. Eur. Papildomai primenama, kad Lietuvos diabeto asociacijos nuomone, insulinių pompos nėra reikalingos jokiai tikslinei grupei, nes šiuo metu visi norintys, jas gauna panaudos būdu.

J. Tomaševič informuoja, kad ASPD įvertinusi pareiškėjų pateiktą papildomą informaciją, informavo kad prof. ... nuomone, insulino pompų funkcinė vertė yra 9,5 balo; ... nuomone kad insulinių pompų *MiniMed 640G su Guardian 2 Link sistema; MiniMed Paradigm VEO754/554; Paradigm MiniMed 715/715* ir *Accu-Chek Spirit Combo* funkcinė vertė yra 11 balų, insulino pompos *DANA Diabecare R* – 7,5 balo.

Į posėdį kviečiami kompanijos UAB „Monameda“ ir asociacijos „Toks pats kitoks“ atstovai, kurie pateikia nuomonę dėl insulino pompų kompensavimo būtinumo. Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas.

Komisijos nariai diskutuoja apie insulino pompų gavimą panaudos būtų bei jų tinkamumą kūdikiams. Bendru sutarimu nuspręsta į artimiausią posėdį pakviesti SAM ASPD specialistus su prašymu pateikti išsamią informaciją apie insulino pompas.

NUTARTA. 2.5.-2.7. Į artimiausią posėdį pakviesti SAM ASPD specialistus su prašymu pateikti išsamią informaciją apie insulino pompas.

SVARSTYTA. 3. Dėl ilgo veikimo insulino *Toujeo* bazinės kainos apskaičiavimo ir įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną – J. Tomaševič primena, kad tiek VVKT nuomone, tiek SAM specialistų konsultantų nuomone, 1 TV insulino *Toujeo 300 V/ml* nėra bioekvivalentiškas 1 TV ilgai veikiančių insulinių analogų, kurių stiprumas 100V/ml. Pažymima, kad šiuo metu už insuliną *Toujeo* yra mokama santykinai didesnė suma lyginant su kitais ilgo veikimo insulinais. Papildomai primenama, kad keičiant mažesnio stiprumo 100 V/ml insulino *glargino* preparatą į insuliną *Toujeo* ir siekiant išlaikyti tokį pat poveikį, reikėtų vartoti 10 – 18 proc. didesnę *Toujeo* dozę, o keičiant insuliną *Toujeo* insulino *glargino* preparatu, dozę reikia mažinti apie 20 proc. Primenama, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie Kainyno *Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo* insulinių grupės ekvivalentiškumą.

Informuojama, kad VVKT pateikė informaciją apie kiekvieno insulino esančio minėtoje grupėje vienetų ir ekvivalentiškumą, taip pat nurodė, kad pati Komisija turėtų spręsti, kokią *Toujeo* dozę naudoti jo bazinei kainai apskaičiuoti.

Komisijos nariai diskutuoja dėl VVKT pateiktos informacijos. Bendru sutarimu nuspręsta, kad šiuo metu turimų duomenų nepakanka ilgo veikimo insulino *Toujeo* bazinei kainai perskaičiuoti, todėl nuspręsta ilgo veikimo insuliną *Toujeo* palikti Kainyno *insulino analogai ilgo veikimo* grupėje.

NUTARTA. 3. Ilgo veikimo insuliną *Toujeo* palikti Kainyno *insulino analogai ilgo veikimo* grupėje.

SVARSTYTA. 4. Dėl medicinos pagalbos priemonių kateterių ir stomos priežiūrai reikalingų plokštelių ir maišelių kompensuojamojo kiekio padidinimo – J. Tomaševič primena, kad paskutiniame posėdyje buvo nuspręsta prašyti VLK įvertinti silikoninių šlapimo kateterių kainas bei palyginti koks jų kiekis pagal kainą atitiktų 150 paprastų šlapimo pūslės kateterių kiekį.

D. Valickaitė pažymi, kad vieno paprasto kateterio kaina svyruoja nuo 0,19 Eur iki 0,6 Eur (priklausomai kelių kanalų kateterį pacientas pasirinktų), o vieno silikoninio kateterio kaina siekia 2,95 Eur. Pažymima, kad jei pacientui per mėnesį būtų išrašoma 150 kateterių, vieno paciento 1 mėnesio gydymui būtų išleidžiama nuo 29 iki 90 Eur, o jei būtų skiriama 150 silikoninių kateterių per mėnesį, vieno paciento 1 mėnesio gydymui būtų išleidžiama apie 443 Eur. Todėl, VLK nuomone, siekiant racionaliai panaudoti PSDF biudžeto išlaidas, tikslinga būtų numatyti įsakyme kompensuojamųjų šlapimo pūslės kateterių kiekius, nurodant, kad paprastų šlapimo pūslės kateterių gali būti kompensuojamas ne daugiau nei 150 vienetų per mėnesį arba silikoninių šlapimo pūslės kateterių ne



daugiau negu 30 vienetų per mėnesį. Primenama, kad prognozuojamos 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.

Komisijos nariai diskutuoja kokios būtų PSDF biudžeto išlaidos plokštelėms ir maišeliams atskirai. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti VLK kitam posėdžiui pateikti šią informaciją. Pritarti kateterių kiekio padidinimui.

NUTARTA. 4. Pritarti kateterių kiekio padidinimui, kompensuojant ne daugiau kaip 150 paprastų arba ne daugiau negu 30 silikoninių šlapimo kateterių per mėnesį. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT. Kitam posėdžiui prašyti VLK pateikti informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas plokštelėms ir maišeliams atskirai.

SVARSTYTA. 6. Dėl LR Sveikatos apsaugos ministerijos vyriausiojo specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus 2016 m. kovo 31 d. rašto „Dėl Ezetimibo kompensavimo keitimo sąlygų“ – J. Tomaševič informuoja apie SAM specialisto kardiologijos sričiai prof. A. Laucevičiaus raštą, kuriame prašoma praplėsti vaistinio preparato *Ezetinibum* skyrimo sąlygas.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pakeista vaistinio preparato *Ezetinibum* skyrimo sąlyga iš „išrašo gydytojas kardiologas 6 mėnesių gydymo kursui, jei tris mėnesius gydant įprastinėmis statinų dozėmis nepavyksta pasiekti tikslinės MTL-C koncentracijos (MTL cholesterolis $> 3\text{mmol/l}$ “ į naują profesoriaus siūlomą skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka $\geq 1,8\text{mmol/l}$ “ bei vaistinis preparatas *Ezetinibum* būtų pradėtas kompensuoti lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms gydyti (TLK-10-AM kodas E78), sudarytų apie 20 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

Komisijos nariai diskutuoja apie šio vaistinio preparato skyrimo sąlygų praplėtimo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygų praplėtimo būtinumą.

NUTARTA. 6. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygų praplėtimo būtinumą.

SVARSTYTA. 7. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 19 d. rašto Nr. 4 K-6459 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo papildymo pirmaeilės ir antraeilės (pirmos ir antros eilės) chemoterapijos sąvokomis“ – J. Tomaševič primena, kad buvo siūloma patikslinti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą ir jame apibrėžti pirmos eilės ir antros eilės chemoterapijos sąvokas. Primenama, kad paskutiniame posėdyje buvo pristatytas Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo projektas. Bendru sutarimu nuspręsta šį projektą derinti su Lietuvos chemoterapeutų ir hematologų draugijomis, SAM specialistais-konsultantais.

E. Radkevič pristato Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo projektą, patikslintą pagal specialistų pateiktas pastabas. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 7. Pritarti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo projektui. Klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 9. Kiti papildomi klausimai. “Dėl UAB Linus Medical 2016 m. rugpjūčio 8 d. prašymo neįtraukti *Exufiber* tvarsčio į hidrokoloidinių tvarsčių grupę – J. Tomaševič primena, kad Komisija 2016 m. liepos 28 d. posėdyje pritarė *Exufiber* tvarsčių įrašymui į Kainyno

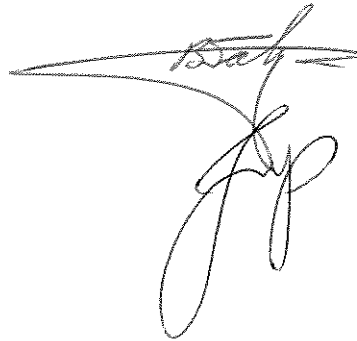


hidrokolidinių tvarščių grupę. Informuojama apie kompanijos UAB „Linus medical“ raštą, kuriame prašoma neįtraukti šio tvarščio į minėtą Kainyno grupę. Kompanija rašte pažymi, kad tvarstis *Exufiber* nepriklauso hidrokolidinių tvarščių grupei, nes neturi savo sudėtyje karboksimetilceliuliozės.

Pasisako visi Komisijos nariai. Atsižvelgus į SAM specialistų pateiktą informaciją, kad šie tvarščiai sąveikaudami su žaizdų eksudatu virsta į koloidinį junginį, Komisija nusprendė palikti galioti 2016 m. liepos 28 d. posėdžio sprendimą. FD papildyti/patikslinti grupės pavadinimą.

NUTARTA. 9. Palikti galioti 2016 m. liepos 28 d. posėdžio sprendimą. FD papildyti/patikslinti grupės pavadinimą.

Posėdžio pirmininkas



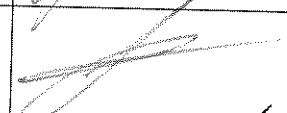

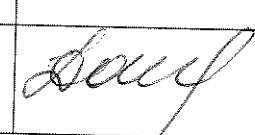

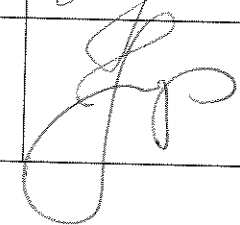


Valentin Gavrilov

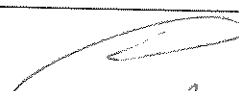

Posėdžio sekretorė

Jolita Tomaševič

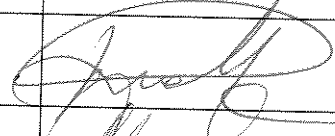



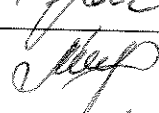
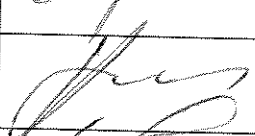

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. rugpjūčio 25 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

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

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. rugpjūčio 25 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.			
4.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. rugpjūčio 25 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Andreas Rudanov	NovoNordisk (abdoval)	
2.	Elita Dubarskyte	Novo Nordisk (abdoval)	
3.	Tommaso Papias	GlaxoSmithKline (abdoval)	
4.	Yelena Romanovskaya	UAB „Konameda“	
5.	Geno Karpušenko	UAB „Konameda“	
6.	Alyzola Lilius	UAB „Konameda“	
7.	Gintaras Valdeus	MDT	
8.			