

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

2016 m. lapkričio 10 d. Nr. LKV-19/16  
Vilnius

Posėdis įvyko 2016-11-10.

Posėdžio pirmininkas – Valentin Gavrilov.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 6 SAM institucijų specialistai ir gydytojos reumatologės I. Butrimienė ir I. Arštikytė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

**DARBOTVARKĖ:**

**1. Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirtą aktyviu psoriaziniu artritu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai M07, L40.5) gydyti, kai ankstesnis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas, skiriant jį vieną ar derinyje su *metotreksatu*, į A sąrašą.**

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

**2.1. Dėl vaistinių preparatų *Bemiparino natrio druskos (Zibor)* ir *Nadroparinum (Fraxiparine)*, skirtų kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti;**

**2.2. Dėl vaistinių preparatų *Rivaroksabano (Xarelto)*, *Dabigatrano (Pradaxa)* ir *Apiksabano (Eliquis)*, skirtų plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant abiemis indikacijoms skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas bei 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria gydytojas kraujagyslių chirurgas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“;**

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

**2.4. 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* dozės;**

**2.5. Dėl ligos *tuberozinė sklerozė* ir vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, skirto su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai **inkstų angiomiolipomai** vaikams ir suaugusiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti, gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1).**

**3. Dėl Apeliacinės komisijos išvadų dėl Komisijos priimtų sprendimų siūlyti neįrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus.**

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



5. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.
6. Dėl UAB „AstraZeneca Lietuva“ 2015 m. kovo 5 d. rašto Nr. 4-17/2015 „Dėl vaisto *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo ir prieinamumo gerinimo“.
7. Dėl Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorių kompensavimo būdo.
8. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo eiliškumo.
9. Dėl vaistinio preparato *Entecavirum (Baraclude)* įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.
10. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. gegužės 9 d. Nr. 4K-3364 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygų tikslinimo“.
11. Dėl Lietuvos diabeto asociacijos 2016 m. vasario 26 d. rašto Nr. 16-23 „Dėl diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu ligonių gydymo tvarkos tobulinimo“.
12. 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“.
13. Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projekto.
14. Dėl UAB „Allergan Baltic“ vadovės A. Budrienės 2016 m. liepos 14 d. rašto „Dėl vaistų *Bimatoprostum (Lumigan)* ir *Bimatoprostum et Timolomum (Ganfort)* vienadozėse talpyklėse kompensavimo“.
15. UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ 2016 m. rugpjūčio 12 d. rašto Nr. 1-206 „Dėl vaisto *Fluticasone furoate et Vilanterol (Relvar)* 184/22 mcg dozuotės“.
16. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 4, 6, 9, 13-15 klausimai atidėti kitam posėdžiui.*

**SVARSTYTA.** 1. Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirtą aktyviu psoriaziniu artritu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai M07, L40.5) gydyti, kai ankstesnis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas, skiriant jį vieną ar derinyje su *metotreksatu*, į A sąrašą – J. Tomaševič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. T. Alonderis informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 5 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 3 balai). Taip pat pažymima, kad rasti neatitikimai tarp EURIPID sistemoje (<http://www.euripid.eu>) paskelbtų bei gamintojo pateiktų deklaruotų kainų Italijoje. Siūloma pareiškėjui mažinti deklaruotą kainą iki kainos Italijoje.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos atsižvelgiant į tai, kad šis vaistinis preparatas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 11-26-45 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais ir jis būtų skiriamas vietoj TNF alfa inhibitorių (pirmos eilės gydymui), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 190 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 580 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 340 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistiniu preparatu būtų gydoma 12-14-15 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais ir jis būtų skiriamas, jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų . . . Eur pirmais kompensavimo metais ir . . . trečiais kompensavimo metais ir didėtų . . .

. . . Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei tikslinga kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant nustatyti/suformuluoti vaistiniam preparatui

*Secukinumabum (Cosentyx)* skyrimo sąlygas, t.y. ar jis būtų skiriamas vietoj ar po TNF alfa inhibitorių. Taip pat informuojama, kad pareiškėjas 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 psoriaziniu artritu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai M07, L40.5) gydyti, kai ankstesnis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas, skiriant jį vieną ar derinyje su *metotreksatu*. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant nustatyti/suformuluoti vaistiniam preparatui *Secukinumabum (Cosentyx)* skyrimo sąlygas, t. y. ar jis būtų skiriamas vietoj ar po TNF alfa inhibitorių. Taip pat prašyti SAM specialistų konsultantų pateikti prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas ir pateikti informaciją kokiais daliais pacientų galėtų būti skiriama 150 mg *Secukinumabum* dozė, o kokiais – 300 mg.

**NUTARTA. 1.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto aktyviu psoriaziniu artritu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai M07, L40.5) gydyti, kai ankstesnis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas, skiriant jį vieną ar derinyje su *metotreksatu*. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant nustatyti/suformuluoti vaistiniam preparatui *Secukinumabum (Cosentyx)* skyrimo sąlygą, t.y. ar jis būtų skiriamas vietoj ar po TNF alfa inhibitorių. Taip pat prašyti specialistų konsultantų pateikti prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas ir pateikti informaciją kokiais daliais pacientų galėtų būti skiriama 150 mg *Secukinumabum* dozė, o kokiais – 300 mg.

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

**SVARSTYTA. 2.1.** Dėl vaistinių preparatų *Bemiparino natrio druskos (Zibor)* ir *Nadroparinum (Fraxiparine)*, skirtų kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebitui ir tromboflebitui (giliųjų venų trombozė neklasifikuojama kitaip) (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti – J. Tomaševič primena, kad abiejų vaistinių preparatų terapinė vertė yra po 11 balų. E. Radkevič primena, kad vaistinio preparato *Nadroparinum (Fraxiparine)* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių vidurkį, o vaistinio preparato *Bemiparino natrio druskos (Zibor)* farmakoeconomė vertė yra 3,5 balo.

E. Radkevič informuoja, kad šie vaistiniai preparatai anksčiau buvo skiriami Retų ligų komisijos sprendimu, todėl patikslinus vaistinių preparatų farmakoeconomines vertes, jos bus praeinamos. Siūloma atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui, kai bus oficialiai gauta atnaujinta vaistinio preparato *Nadroparinum (Fraxiparine)* deklaruota kaina Lietuvai, kuri atitiktų Tvarkos aprašo 23 punkto nustatytus reikalavimus.

Primenama, kad SAM specialistai konsultantai buvo nurodę, kad ambulatoriškai *Bemiparino natrio druska* skiriama nėščiosioms, kai yra giliųjų venų trombozės rizikos veiksnių. I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad mažos molekulinės masės heparinai (MMMh) neturi registruotos indikacijos nėščiąjų gydymui, todėl šių pacienčių gydymas būtų skiriamas Retų ligų komisijos sprendimu.

Informuojama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams *Nadroparinum (Fraxiparine)* ir *Bemiparino natrio druskai (Zibor)*, vertintos jei abu vaistiniai preparatai pasidalintų užimamą rinkos dalį po lygiai ir išlaidų didėjimas skaičiuotas pagal pigiausią MMMh gydymo kainą, sudarytų ir didėtų apie 57 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 75 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. I. Greičiūtė-Kuprijanov pažymi, kad gydymo kaina vaistiniu preparatu *Nadroparinum* yra apie

1 gydymo kaina vaistiniu preparatu *Bemiparino*

*natrion druska*. Komisija, atsižvelgdama į tai, kad šie vaistai atitinka grupavimui keliamus reikalavimus, siūlo šiuos vaistinius preparatus grupuoti vienai bazinei kainai nustatyti.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui, iki kompanija pateiks patikslintą informaciją, taip pat kitam posėdžiui FD paruošti grupavimo projektą.

**NUTARTA. 2.1.** Atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui, iki kompanija pateiks patikslintą informaciją apie *Nadroparinum* kainas. FD kitam posėdžiui paruošti grupavimo projektą.

**SVARSTYTA. 2.2.** Dėl vaistinių preparatų *Rivaroksabano (Xarelto)*, *Dabigatrano (Pradaxa)* ir *Apiksabano (Eliquis)*, skirtų plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant abiemis indikacijoms skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas bei 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria gydytojas kraujagyslių chirurgas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“ – J. Tomaševič primena, kad šių 3 vaistinių preparatų terapinė vertė abiemis indikacijoms yra po 13 balų, farmakoeconomė vertė – po 4,5 balo. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti prognozuojamą pacientų skaičių indikacijai *plaučių embolija* (TLK-10-AM kodas I26) bei pateikti informaciją apie gydymo trukmę šiais antitrombotiniais vaistinėmis preparatais.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos, jei šiais vaistinėmis preparatais abiemis indikacijoms būtų gydoma 1700-2500 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais ir jie užimtų rinkos dalį po lygiai, o bendras išlaidų didėjimas skaičiuotas pagal pigiausio tiesioginio Xa faktoriaus ir tiesioginio trombozės inhibitoriaus gydymo kainą, sudarytų ir didėtų apie 420 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 620 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad toks išlaidų didėjimas būtų jei šie vaistiniai preparatai 50 proc. pacientų būtų skiriami 3 mėn., 20 proc. – ilgiau nei 1 metus ir 30 proc. – apie 6 mėn. Papildomai pažymima, kad jei visi pacientai būtų gydomi ne trumpiau negu 12 mėn., PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 1 mln. Eur iki 1,5 mln. Eur ir tiek pat didėtų.

VLK atstovė informuoja, kad 1 paciento 1 metų gydymo kaina vaistiniu preparatu *Apiksabanu* siekia \_\_\_\_\_ vaistiniu preparatu *Rivaroksabanu* \_\_\_\_\_ o vaistiniu preparatu *Dabigatranu* \_\_\_\_\_ – todėl VLK nuomone, siekiant, kad gydymas tiesioginiais Xa faktoriaus ir tiesioginiais trombozės inhibitorių grupės vaistais kainuotų PSDF biudžetui vienodai, siūloma šios grupės vaistinius preparatus grupuoti vienai bazinei kainai nustatyti.

Taip pat Komisija, atsižvelgdama į VLK siūlymą, nusprendė tikslinti vaistinių preparatų, skirtų giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, skyrimo sąlygą į „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas bei 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, giliųjų venų trombozę patvirtinęs ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“, o plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) – „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas bei 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinęs plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“.

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus angiochirurgus, prašant pateikti pastabas dėl minėtų skyrimo sąlygų.

**NUTARTA. 2.2.** Kreiptis į SAM specialistus konsultantus angiochirurgus, prašant pateikti pastabas dėl minėtų skyrimo sąlygų.

**SVARSTYTA. 2.3.** Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti, taikant 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“ – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į asmens sveikatos priežiūros įstaigas (ASPI), 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.

J. Tomaševič informuoja, kad apibendrinus ASPI pateiktą informaciją, prognozuojamas pacientų skaičius, kuriems būtų skiriamas vaistinis preparatas *Ramucirumabum (Cyramza)*, būtų 36-40 per metus.

VLK atstovai informuoja, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų gydoma 36-40 pacientų per metus, sudarytų apie 1,26 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,34 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Taip pat primenama, kad

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirtą skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą, į Rezervinį vaistų sąrašą.

**NUTARTA. 2.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirtą skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti, taikant 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“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

**SVARSTYTA. 2.4.** 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, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo, o jei Komisija priimtų sprendimą Kainyne šį vaistinį preparatą grupuoti su tos pačios farmakoterapinės grupės vaistiniais preparatais, farmakoekonominė vertė būtų 6 balai. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Lixisenatidum*, *Exenatidum* ir *Liraglutido* ekvivalentines dozes.

T. Alonderis vadovaudamasis VVKT pateikta informacija pristato Kainyno grupavimo projektą (pridedama). VLK atstovai primena, kad sugrupavus šiuos vaistinius preparatus, PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų. Pažymima, kad su vaistinio preparato *Exenatidum* gamintoju yra sudaryta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, kurioje nustatyta grąžintina kainos dalis procentais ir kurios netikslinga nutraukti, nes grupės kompensuojamoji kaina yra paskaičiuota pagal

vaistinį preparatą *Exenatidum*. Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 24.2 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti PSDT įrašyti 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. Informuoti kitus GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistinių preparatų gamintojus apie Komisijos sprendimą.

**NUTARTA. 2.4.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 24.2 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti 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. Informuoti kitus GLP-1 receptorių agonistų grupės vaistinių preparatų gamintojus apie Komisijos sprendimą.

**SVARSTYTA. 2.5.** Dėl ligos *tuberozinė sklerozė* ir vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, skirto su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiomiolipomai vaikams ir suaugusiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti, gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1) – J. Tomaševič primena, kad socialinė ligos *tuberozinė sklerozė* reikšmė yra 12 balų, terapinė vaistinio preparato vertė yra 12 balų, tačiau ji nustatyta tik suaugusiems pacientams, farmakoeconomė vertė yra 4,5 balo

Primenama, kad pareiškėjas siūlo šį vaistinį preparatą kompensuoti vaikams ir suaugusiems, nors oficialioje vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad *Everolimus (Votubia)* saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų amžiaus, kuriems yra su TSK susijusi inkstų angiomiolipoma ir kuriems nėra SEGLA, neiširtas. Todėl tolimesnis šio vaistinio preparato kompensavimo klausimas tęsiamas, jei vaistinis preparatas *Everolimus (Votubia)* būtų skiriamas tik suaugusiems.

D. Valickaitė informuoja, kad atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų prognozuojamą suaugusių pacientų skaičių (iki 4 pacientų per metus), patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 225 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad su gamintoju yra sudaryta Sutartis dėl vaistinio preparato *Everolimus (Votubia)*, kompensuojamo su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusiai subependinemeinei gigantinių ląstelių astrocitomai gydyti, kai naviko negalima pašalinti chirurginiu būdu, kurioje nustatyta prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma:

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Everolimus (Votubia)*, skirtą su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiomiolipomai **suaugusiems**, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti, gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1), į Rezervinį vaistų sąrašą.

**NUTARTA. 2.5.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Everolimus (Votubia)*, skirtą su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų

angiomiolipomai suaugusiesiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti, gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1), į Rezervinį vaistų sąrašą.

**SVARSTYTA. 3.** Dėl Apeliacinės komisijos išvadų dėl Komisijos priimtų sprendimų siūlyti neįrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus – J. Tomaševič pristato informaciją apie vaistinius preparatus, kurie buvo siūlyti neįrašyti į kompensavimo sąrašus, tačiau kompanijos apskundė šiuos Komisijos sprendimus (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja dėl Apeliacinės komisijos pateiktų sprendimų. Bendru sutarimu nuspręsta vykdyti Apeliacinės komisijos pavedimus.

**NUTARTA. 3.** 1) kreiptis į vaistinio preparato *Lapatinibum* gamintojus prašant pakartotinai pateikti farmakoeconominę analizę, kuri atitiktų siūlomą skyrimo sąlygą;

2) vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su vaistinio preparato *Dapagliflozinum* gamintoju, kad vaistinio preparato kaina atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus;

3) į artimiausią Komisijos posėdį kviešti vaistinio preparato *Bevacizumabum* gamintojus bei paaiškinti jiems priimto sprendimo motyvus;

4) vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su vaistinio preparato *Olodaterolum* gamintojais, kad vaistinio preparato kaina atitiktų Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytus reikalavimus;

5) vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su vaistinio preparato *Canagliflozinum* gamintoju, kad vaistinio preparato kaina atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus;

6) vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su vaistinio preparato *Pomalidomidum* gamintoju, kad vaistinio preparato kaina atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus.

**SVARSTYTA. 5.** Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta pavesti SAM ASPD, bendradarbiaujant su atskirų sričių specialistais (išskyrus psichikos ir elgesio sutrikimo specialistus) ir vadovaujantis VVKT pateiktu vaistinių preparatų sąrašu, pateikti informaciją apie vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas, kodavimo atitiktį TLK-10-AM kodams bei paaiškinti, kaip šie kodai susiję su registruotomis indikacijomis.

Į posėdį kviečiama SAM ASPD atstovė A. Einikienė, kuri Komisijai pristato prašomą informaciją.

Komisijos nariai diskutuoja dėl VVKT pateiktų pastabų dėl vaistinių preparatų indikacijų, kurioms nepritaria SAM specialistai konsultantai.

Vienbalsiai nuspręsta pavesti SAM ASPD organizuoti susitikimą su VVKT ir FD atstovais prašant susisteminti visą informaciją ir išvadas/paruoštą projektą pateikti Komisijai.

**NUTARTA. 5.** Pavesti SAM ASPD organizuoti susitikimą su VVKT ir FD atstovais prašant susisteminti visą informaciją ir išvadas/paruoštą projektą pateikti Komisijai.

**SVARSTYTA. 7.** Dėl Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorių kompensavimo būdo – J. Tomaševič primenama, kad VLK siūlo Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 1.1 eilutėje įrašytus TNF alfa inhibitorius bei 1.16, 1.21 ir 1.22 eilutėse įrašytus interleukino inhibitorius sąnarių, žarnyno ir odos ligoms gydyti nuo 2017 m. balandžio 1 d. perkelti į A sąrašą. Primenama, kad gydymo TNF alfa

inhibitoriais ir interleukino inhibitoriais metodikoje arba A sąraše turėtų būti nustatyta sąlyga, kad gydymas būtų pradedamas pigiausiu vaistiniu preparatu.

Į posėdį kviečiamos gydytojos reumatologės I. Butrimienė ir I. Arštikytė, kurios pateikia argumentuotą nuomonę ir pritaria, kad TNF alfa ir interleukino inhibitoriai turėtų būti perkelti į A sąrašą tam, kad kiekvienas pacientas galėtų gauti individualų gydymą.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai iš esmės pritaria TNF alfa inhibitorių ir interleukino inhibitorių kompensavimo būdo pakeitimui, perkeltiant juos iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą, prieš tai parengus reumatinių ligų gydymo aprašus. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti SAM ASPD inicijuoti darbo grupės sudarymą, kurioje dalyvautų ASPD, VLK, FD, VVKT atstovai kartu su specialistais konsultantais, tvarkos aprašo reumatologinėms ligoms gydyti parengti. Informuoti gamintojus apie Komisijos svarstymą dėl vaistinių preparatų, skirtų reumatologinėms ligoms gydyti, kompensavimo būdo bei pažymėti, kad siekiant įrašyti šiuos vaistinius preparatus į A sąrašą, jie turėtų atitikti Tvarkos aprašo 23.4 papunktyje nustatytus kriterijus.

**NUTARTA. 7. Iš esmės pritari** TNF alfa inhibitorių ir interleukino inhibitorių kompensavimo būdo pakeitimui, perkeltiant juos iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą. Pavesti SAM ASPD inicijuoti darbo grupės sudarymą, kurioje dalyvautų ASPD, VLK, FD, VVKT atstovai kartu su specialistais konsultantais, tvarkos aprašo reumatologinėms ligoms gydyti, parengti. Informuoti gamintojus apie Komisijos svarstymą dėl vaistinių preparatų, skirtų reumatologinėms ligoms gydyti, kompensavimo būdo bei pažymėti, kad siekiant įrašyti šiuos vaistinius preparatus į A sąrašą, jie turėtų atitikti Tvarkos aprašo 23.4 papunktyje nustatytus kriterijus.

**SVARSTYTA. 8. 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. 8. Paskelbti Rezervinį vaistų sąrašą SAM interneto svetainėje.**

**SVARSTYTA. 10. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. gegužės 9 d. Nr. 4K-3364 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygų tikslinimo“** – L. Reinartienė primena praeitame Komisijos posėdyje pateiktą informaciją, kad nuo 2016 m. gegužės 1 d. įsigaliojo oftalmologijos dienos stacionaro paslaugos (*plačiau žr. 2016-10-27 protokolą*).

L. Reinartienė primena, kad siekiant padidinti efektyvaus gydymo prieinamumą pacientams bei racionaliau panaudoti PSDF biudžeto lėšas, VLK siūlo Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 1.2 ir 1.23 eilutėse siaurinti vaistinių preparatų skyrimo sąlygas, įvertinant galimybę juos skirti tais atvejais, kai vaistiniai preparatai, įsigijami ASPĮ lėšomis, kontraindikuotini.

Komisijos nariai diskutuoja, kad vaistinis preparatas *Bevacizumabum* neturi registruotos indikacijos amžinės geltonosios dėmės degeneracijai gydyti, dėl to negali pritari VLK siūlymui. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti SAM ASPD organizuoti susitikimą su VLK atstovais ir SAM specialistais konsultantais dėl vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* skyrimo sąlygų patikslinimo bei išvadas pateikti Komisijai. VLK tikslinti informaciją apie suteiktų paslaugų skaičių vaistiniu preparatu *Bevacizumabum*.

**NUTARTA. 10. Pavesti SAM ASPD organizuoti susitikimą su VLK atstovais ir SAM specialistais konsultantais dėl vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* skyrimo sąlygų patikslinimo bei išvadas pateikti Komisijai. VLK tikslinti informaciją apie suteiktų paslaugų skaičių vaistiniu preparatu *Bevacizumabum*.**



**SVARSTYTA. 11. Dėl Lietuvos diabeto asociacijos 2016 m. vasario 26 d. rašto Nr. 16-23 „Dėl diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu ligonių gydymo tvarkos tobulinimo“** – J. Tomaševič primena, apie SAM specialistų konsultantų prašymą perkelti vaistinius preparatus *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* į A sąrašą. Taip pat specialistai konsultantai prašo panaikinti apribojimus dėl injekcijų skaičiaus ir leisti šiuos vaistinius preparatus skirti pagal poreikį ir kiekvienam pacientui individualiai.

VLK atstovai primena, kad vaistiniai preparatai DGDP gydyti yra kompensuojami tik nuo 2015 m., todėl gydymo pratęsimo poreikius kol kas sunku įvertinti.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* skyrimo sąlygas derinti su VVKT, prašant jų pagrįsti oftalmologų prašymą.

**NUTARTA. 11. Vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* skyrimo sąlygas derinti su VVKT, prašant pateikti informaciją ar oftalmologų prašymas panaikinti injekcijų apribojimus yra kliniškai pagrįstas.**

**SVARSTYTA. 12. 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 informuoja, 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.  $\leq 28$  sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra  $\leq 12$  mėn.; 2. 29–30 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra  $\leq 6$  mėn.; 3. konsiliumo sprendimu – ir vyresnio gestacinio amžiaus ( $> 30$  sav.) neišnešiotiems naujagimiams, jei yra papildomų sunkios respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos rizikos veiksnių“. Specialistė 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.

J. Tomaševič informuoja, kad VLK, įvertinusi pateiktą informaciją, neprieštarauja rašte nurodytų diagnozių patikslinimui Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė.

E. Radkevič pristato Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta dėl vaistinio preparato *Palivizumab* patikslintų TLK-10-AM kodų – suderinti su VVKT ir priimti sprendimą kitame posėdyje. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projekte pateiktų medicinos pagalbos priemonių skyrimo – teikti svarstyti PSDT.


**NUTARTA. 12. Dėl vaistinio preparato *Palivizumab* patikslintų TLK-10-AM kodų – suderinti su VVKT ir priimti sprendimą kitame posėdyje, dėl likusių medicinos priemonių, esančių pristatytame Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projekte – teikti svarstyti PSDT.**

Posėdžio pirmininkas



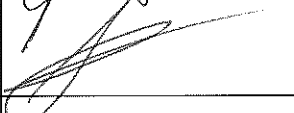


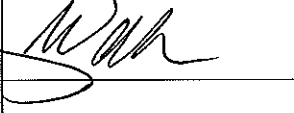
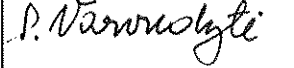
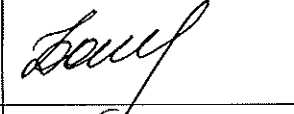
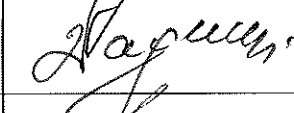

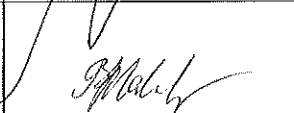
 Valentin Gavrilov

Posėdžio sekretorės

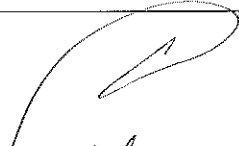
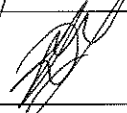



 Jolita Tomaševič

 Barbara Makarova

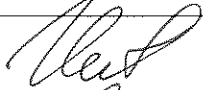
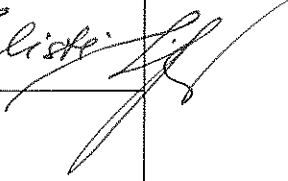
**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. lapkričio 10 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
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.	Ugnė Šakūnienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė	
7.	Sonata Varvuolytė	VU Medicinos fakulteto Slaugos ir vidaus ligų pagrindų katedros lektorė, mokslų daktarė	
8.	Daiva Zabarauskienė	SADM Socialinės aprėpties departamento Lygių galimybių skyriaus vedėjo pavaduotoja	
9.	Vida Žagūnienė	Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vedėja	
10.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	
11.	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. lapkričio 10 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
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	Greičiūtė
4.	Lina Žeinašienė	VLK	
5.	Jevgenija Siniciūsa	VLK	
6.	Asta Eimutienė	SAM ASPD	
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. lapkričio 10 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:**

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Jucevičius Antanas	VUCS	
2.	Jucevičius Antanas	Pacifistologijos katedra, VUO SKI	oculofacial specialiste 
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			

Grupė	Vaistinio p/ ATC kodas	Vaistinio preparato p	Deklaru	Mažmen	PVM	Bazinė kain	100%	90%	80%	50%	NPAKID7	Bazinė	Priemoka :
301	Exenatidum A10BX04	Byetta 10µg injekcin	79,36	91,43	5%	80,39	11,04	19,08	27,12	51,24	1005475	2,68	11,04
301	Exenatidum A10BX04	Bydureon 2mg miltel	91,00	104,84	5%	75,03	29,81	37,31	44,82	67,33	1061235	2,68	29,81
301	Exenatidum A10BX04	Bydureon 2mg miltel	91,00	104,84	5%	75,03	29,81	37,31	44,82	67,33	1076648	2,68	29,81
301	Exenatidum A10BX04	Byetta 5µg injekcinis	79,36	91,43	5%	40,19	51,24	55,26	59,28	71,34	1005474	2,679	51,24
423	Lixisenatid A10BX10	Lyxumia 20µg injekc	70,33	81,02	5%	76,15	4,87	12,49	20,10	42,95	1069354	2,72	6,00
423	Lixisenatid A10BX10	Lyxumia 10µg;20µg	70,33	81,02	5%	57,11	23,91	29,62	35,33	52,47	1069356	2,72	24,75
	Liraglutidum	Victosa 6 mg/ml inje	79,65	91,76	5%	90,46	1,30	10,35	19,39	46,53		3,015	11,38
							30						

Vaistinis preparatas	Indikacija	Terapinės vertės balas	Farmakoekonominės vertės balas	PSDF biudžeto išlaidos	Kompanijos skundas	Apeliacinės komisijos sprendimas
Lapatinibum (Tyverb)	Krūties vėžys C50	10 balų	<p>Nenustatyta. Kompanijos nuomone, vaistinis preparatas <i>Lapatinibum</i> skiriamas po <i>Trastuzumabo</i>, tačiau pareiškėjo pateiktoje analizėje vaistinis preparatas lyginamas su <i>Trastuzumabu</i>. Pagal SAM konsultanto onkologijai chemoterapijai A. Česo 2016 m. balandžio 12 d. rašte išdėstyta nuomonė, kad gydymas vaistiniu preparatu <i>Lapatinibum</i> nekeičia gydymo <i>Trastuzumabum</i>, neįmanoma pagal pareiškėjo pateiktą farmakoekonominę analizę įvertinti vaistinio preparato <i>Lapatinibum</i> farmakoekonominės vertės.</p>	<p>Sudarytų 209 tūkst. Eur ir didėtų apie 143 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir sudarytų 230 tūkst. Eur ir didėtų 218 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.</p>	<p>1) Farmakoekonominės vertės analizė nepagrįsta ir nemotyvuota. 2) Komisija pažeidė procedūrinius reikalavimus dėl terminų 3) Komisija nesikreipė į Derybų komisiją</p>	<p>Svarstyti pakarotinai. Komisijos sprendimo turinys neatitinka Viešojo administravimo įstatymo 8 punkto straipsnio reikalavimų</p>

Dapagliflozinum (Forxiga)	Suaugusių 18 metų ir vyresnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11) gliukemijos kontrolei pagerinti	10 balų	3,5 balo	Sudarytų apie 0,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 170 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 330 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.	1) Netinkamai įvertinta terapinė vertė 2) Netinkamai nustatytas farmakoekonominės vertės balas 3) Komisija nesikreipė į Derybų komisiją	Komisija turėjo priimti sprendimą kreiptis į Derybų komisiją
Bevacizumabum (Avastin)	Pirmos eilės kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) ir antros eilės kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti	7 balai	3,5/4,5 balo (priklausomai nuo pakuotės)	Pirmos eilės gydymui sudarytų ir didėtų apie 1,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Antros eilės gydymui sudarytų ir didėtų apie 550 tūkst. Eur pirmais-trečiais	1) Netinkamai įvertinta terapinė vertė	Svarstyti pakartotinai. Komisijos sprendimo turinys neatitinka Viešojo administravimo įstatymo 8 punkto straipsnio reikalavimų

Olodaterolum (Striverdi Respimat)	Lėtinė obstrukcinėplaučių liga J44	9 balai	5 balai	kompensavimo metais. Sudarytų nuo 132 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir iki 580 Eur trečiais kompensavimo metais bei didėtų nuo 60 tūkst. Eur iki 270 tūkst. Eur.	1) Komisija nesikreipė į Derybų komisiją	Komisija turėjo priimti sprendimą kreiptis į Derybų komisiją
Canagliflozinum (Invokana)	2 tipo cukrinis diabetas E11	10 balų	4,5 balo	Sudarytų apie 1,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.	1) Komisija turėjo prašyti pareiškėjo mažinti vaisto kainą 2) Komisija nesikreipė į Derybų komisiją	Komisija turėjo priimti sprendimą kreiptis į Derybų komisiją
Pomalidomidum (Imnovid)	Antros eilės dauginė mieloma C90.0	10 balų	4,5 balo	Sudarytų ir didėtų apie 430 tūkst. Eur pirmais	1) Komisija nesikreipė į Derybų komisiją	1) Komisija turėjo pakartotinai informuoti pareiškėją apie



				kompensavimo metais ir apie 860 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais		pasikeitusi terapinės vertės balaž ir suteikti laiko pateikti papildomą informaciją 2) Komisija turėjo priimti sprendimą kreiptis į Derybų komisiją
--	--	--	--	---	--	--

## Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA)

### Po Komisijos 2016-11-10 posėdžio

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)		Firminis vaisto pavadinimas		Farmacijos kompanija	TLLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė	Farmakoeconomė vertė	Bendra balų suma	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos
Eilės Nr.	Bendrasis vaisto pavadinimas ATC kodas									
1.	<i>Apiksabanas</i>	<i>Eliquis</i>		Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"	širdies ritmo sutrikimai I48 su aprib.	2015-09-10	13 balų	4,5 balo	17,5 balo	jei būtų gydoma pirmais metais apie 8 400 pacientų ir trečiais metais apie 12 600 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 4 920 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 7 380 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 4 800 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 7 200 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
	<i>B01AF02</i>									
	<i>Dabigatranum</i>	<i>Pradaxa</i>		Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas						
	<i>B01AE07</i>									
2.	<i>Rivaroxabanum</i> <i>B01AF01</i>	<i>Xarelto</i>		UAB "Bayer"	astma J45 su aprib.	2016-03-30	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma apie 90 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1 170 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų
	<i>Omalizumabum</i> <i>R03DX05</i>	<i>Xolair</i>		Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje		2015-06-23	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 187-311 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 530 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 880 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais bei didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais, ir apie 600 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
3.	<i>Denosumabum</i>	<i>Xgeva</i>		Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas	Onkologinės ligoms C00-C80	2015-12-10	13 balų	4,5 balo	17,5 balo	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos atsižvelgiant į parvirtintą vidutinę vaisto vartojimo dozę
	<i>M05BX04</i>									
4.	<i>Empagliflozinum</i>	<i>Jardiance</i>		Boehringer Ingelheim	2 tipo cukrinis	2016-10-13	13 balų	4,5 balo	17,5 balo	



3.	<i>Trastuzumabo emtansinas</i>	<i>Kadcyla</i>	UAB „Roche Lietuva“	su aprib.	2015-04-30	11 balų	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma iki 50 paciencių per metus, vaistinių preparatą skiriant vidutiniškai 9,6 mėn. (14 ciklų) gydymo kursu, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 2870 tūkst. Eur per metus ir didėtų iki 2700 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais.
	<i>L01XC14</i>								

A sąrašas - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas

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

PSDF - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvartytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoekonominė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.

Rezerviniame vaistų sąrašė vaistiniai preparatai yra išdėstomi, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.

63. Komisija siūlo įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus, atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

63.1. pirmiausiai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, skirtus gydyti ligai, kurios gydymas iki šiol nebuvo kompensuojamas;

63.2. jei Aprašo 63.1 papunktyje nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių ATC kodas nesutampa su jau kompensuojamų ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų kodu pagal ATC klasifikacijos 3 lygį, jei nėra 3 lygio, tada pagal 4 lygį;

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

Parengė:

E. Radkevič, tel. (8 5) 219 3332

J. Tomaševič, tel. (8 5) 219 3334

**PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA**  
**NOTARIMAS**  
**DĖL CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR**  
**MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO PAKĖITIMO**

2016 m. lapkričio d. Nr. DT-  
 Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2016 m. spalio 27 d. ir lapkričio 10 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašo patvirtinimo“;

**1. Pakėisti 1.3 papunktį**

1.3	Specifiniai imunoglobulinai, skirti respiracinio sintijaus viruso sukeliamos infekcijos profilaktikai	Palivizumab	f12.1, f20.5, f21.0 1. <28 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sintijaus viruso sukelti infekcijos P07.21, P07.22, P07.31, P27, Q20- Q26, 127.0, 142.0, 142.1, 142.2, 142.4	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas neonatologas, gydytojas vaikų kardiologas ir (ar) gydytojas vaikų pulmonologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Sis vaistinis preparatas skiriamas: 1. <28 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sintijaus viruso sukelti infekcijos sezonu pradžioje yra ≤12 mėn.; 2. 29–30 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sintijaus viruso sukelti infekcijos sezonu pradžioje yra ≤6 mėn.; 3. konsiliumo sprendimu – ir vyresnio gestacinio amžiaus (>30 sav.) neišnešiotiems naujagimiams, jei yra papildomų sunkios respiracinio sintijaus viruso sukelti infekcijos fiziškos veiksmų.	ASP, turinti licenciją teikti III lygio neonatologijos, stacionarines vaikų kardiologijos ir (ar) vaikų pulmonologijos paslaugas	140– 200“
-----	---	-------------	--	--	---	--------------

**2. Pakėisti 2.3 ir 2.4 papunkčius:**

2.3	Inkštų arterijos denervacijos kateris-elektrodas, taikomas medikamentiniam rezistentiškos arterinės hipertenzijos		110, 111	Atlikti procedūrą gali tik šių medicinos pagalbos priemonių taikymo patirties turintis gydytojas kardiologas	ASP, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines kardiologijos paslaugas	26– 40
-----	--	--	----------	---	--	-----------

gydymui	Neurostimuliatoriai	Parlinozono ligai	gydyti	2.4
				G20
		Atlikti procedūra gali tik šių medicinos pagalbos priemonių taikymo patirtis turintis gydytojas neurochirurgas		ASP, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų neurochirurgijos paslaugas

## 3. Pakeisti 3 punktą:

„3. Medicinos pagalbos priemonės, kurioms nustatyta perėinamasis laikotarpis				
3.1	Tracheozofaginiai kalbamiji protezai, jų priedai ir elektroniniai balso aparatai	C01, C12, C13, C32, C73	Atlikti procedūra gali tik šių medicinos pagalbos priemonių taikymo patirtis turintis gydytojas veido ir žandikaulių chirurgas.	ASP, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines otorinolaringologijos chirurgijos paslaugas
3.2	Sąnarių endoprotezai	M05, M06, M07, M12, M15, M16, M17, M19, Q65, D16.0, D16.1, D16.2, D16.8, C40, C79.5, M84.1, S82.3, T84, M84.4, S42.2, S42.4, S52.0, S72.0, S72.1, S72.4, S82.1	Skiriama vadovaujantis Sąnarių endoprotezavimo ir išlaikymo sąnarių endoprotezavimo ir išlaikymo sąnarių V-810 „Dėl Sąnarių“ m. rugpjūčio 30 d. įstatymu Nr. 2012 patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 ASP, turinti licenciją teikti II ir (ar) III lygio stacionarines ortopedijos traumatologijos paslaugas	6000–7200
3.3	Degunies terapijos priemonės	J96.1, J96.9	Skiriama vadovaujantis Ambulatorinio gydymo degunimi išlaikymo kompensavimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. spalio 26 d. įstatymu Nr. V-875 „Dėl Ambulatorinio gydymo degunimi išlaikymo kompensavimo tvarkos aprašo tvirtinimo“, patvirtintu 2017-12-31	700–800