

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ  
KOMPENSAVIMO KOMISIJA**

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdis 2017-01-17

Vadovaudamiesi Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 76 punktu, skelbiame vykusio Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) posėdžio darbotvarkę ir svarstytų klausimų bei priimtų nutarimų esmę.

**KOMISIJS POSĖDŽIO DARBOTVARKĖ**

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

**1.1.** Dėl vaistinio preparato *Elbasvir et Grazoprevir (Zepatier)*, skirto lėtinio hepatito C (LHC) (TLK-10-AM kodai B18.2) gydymui suaugusiesiems, kuriems nustatytas 1a, 1b ar 4 HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), taikant skyrimo sąlygą „histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal *METAVIR* klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją)“;

**Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą**

**Kreiptis į SAM specialistus konsultantus**

**1.2.** Dėl vaistinio preparato *Mannitolum (Bronchitol)*, skirto cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) gydyti;

**1.3.** Dėl vaistinio preparato *Eribulinum (Halaven)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pacientėms, sergančioms HER2-negatyviu lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ir taksanu, išskyrus atvejus, kai pacientei toks gydymas nėra tinkamas“.

**Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą**

**Kreiptis į SAM specialistus konsultantus**

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

**2.1.** Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)*, skirto LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydyti;

**Atidėti šio klausimo svarstymą iki bus priimtas sprendimas dėl vaistinio preparato *Olodaterolum***

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

**2.3.** Dėl vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)*, skirto krūties vėžio (TLK-10-AM kodas C50) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „suaugusių pacienčių, kurioms diagnozuotas krūties vėžys,

kurio ląstelėse nustatyta padidėjusia HER2 (ErbB2) ekspresija, gydymas Tyverb kartu su kapeciatabinu ligonėms, sergančioms pažengusiu ar metastazavusiu vėžiu, kuris progresuoja po ankstesnio gydymo antraciklinais ir taksanais ir, esant metastazėms, po gydymo trastuzumabu“;

#### **Informuoti pareiškėją apie patikslintas vertes**

#### **Kreiptis į SAM specialistus konsultantus**

**2.4.** Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas 32 kg/m<sup>2</sup> ir HbA1c yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA1c ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA1c sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo <7,0 proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais“;

#### **Informuoti pareiškėją apie patikslintas vertes bei apie kompensavimo sąlygas**

**2.5.** Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti;

**2.6.** Dėl vaistinio preparato *Tocilizumabum (RoActemra)*, skirto reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti;

#### **Kreiptis į SAM specialistus konsultantus**

**2.7.** Dėl vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)*, skirto atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadedą, gydyti“.

#### **Informuoti pareiškėją apie patikslintas vertes bei apie siūlomas skyrimo sąlygas**

*1.2, 2.2 ir 2.5 atidėti kitam Komisijos posėdžiui, gavus VLK informaciją*

Parengė Elita Radkevič ir Jolita Tomaševič