

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

2016 m. sausio 17 d. Nr. LKV-1/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-01-17.

Posėdžio pirmininkas – Zdislavas Skvarciany.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 3 SAM institucijų specialistai (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 *Elbasvir et Grazoprevir (Zepatier)*, skirto lėtinio hepatito C (LHC) (TLK-10-AM kodai B18.2) gydymui suaugusiems, 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)“;

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“.

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;

2.2. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Taftuprostum 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 kapecitabinu lignonėms, sergančioms pažengusiu ar metastazavusiu vėžiu, kuris progresuoja po ankstesnio gydymo antraciklinais ir taksanais ir, esant metastazėms, po gydymo trastuzumabu“;

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/m² ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno



mažėtų apie 2,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

VLK atstovė taip pat pažymi, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Viekirax/Exviera* kompensuojamas sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas, siūloma vaistui *Zepatier* nustatyti tokias pat kompensavimo sąlygas, taip pat, jei tikslinga, svarstyti 4 HCV genotipo kompensavimo klausimą.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta tęsti šio vaistinio preparato svarstymą kompensuojant vaistą tik 1-HCV genotipo gydymui, o 4-HCV genotipo gydymą svarstyti atskiru klausimu. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą 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 baigusiams gydymo kursą), taikant skyrimo sąlygą. Siūlyti gamintojui įsipareigoti pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis vaistui *Zepatier* ar įpareigojimas

taip pat sutartį dėl PSDF biudžeto lėšų apimties, įsipareigou

Taip pat siūlyti

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *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 baigusiams gydymo kursą), taikant skyrimo sąlygą. Siūlyti gamintojui įsipareigoti pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis vaistui *Zepatier* ar įpareigojimas

, taip pat sutartį dėl PSDF biudžeto lėšų

tas. Taip pat siūlyti

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų, kuriems nustatytas 4 HCV genotipas, skaičių bei pateikti informaciją kokią vietą gydymo schemeje užimtų vaistinis preparatas *Elbasvir et Grazoprevir (Zepatier)*.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Mannitolum (Bronchitol)*, skirto cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) gydyti – J. Gulbinovič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato *Mannitolum (Bronchitol)* nenustatyta, nes pateiktų duomenų neužtenka terapinei naudai įvertinti (farmakologinis naujoviškumas įvertinas 4 balais). E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 1,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriama 0 balų, nes vaistinio preparato kaina deklaruota tik 2 referencinėse šalyse, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

Atsižvelgiant į tai, kad VLK nepateikė Komisijai informacijos apie prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidas, bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 1.2. Tęsti svarstymą kitame posėdyje.

SVARSTYTA. 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“ – J. Gulbinovič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų bei pažymėjo, kad pareiškėjas turėtų pagrįsti siūlomą apribojimą, nes nėra aišku kuo remiantis siūloma vadovautis HER2-rodikliu. Taip pat pažymima, kad jei gamintojas sutiktų susiaurinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygą, skiriant vaistinį preparatą po gydymo *capecitabinu*, terapinė vertė galėtų padidėti. E. Radkevič informuoja, kad farmakoeconominė vaistinio preparato vertė yra 2,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo). FD atstovė siūlo gamintojui mažinti deklaruotą kainą iki mažiausios ES.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 110-170 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad gamintojas turėtų pateikti konkrečius siūlymus dėl Sutarties sudarymo.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Eribulinum (Halaven)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *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“. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti papildomą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistiniam preparatui *Eribulinum* siūlomai kompensuoti indikacijai, taip pat informaciją, kokias kompensuojamas chemoterapijos schemas galėtų keisti šis vaistas.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)*, skirto LOPL (TLK-10-AM kodas J44) gydyti – E. Radkevič primena, kad vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)* tik viena sudėtinė dalis *Tiotropii bromidum* yra kompensuojama ir įrašyta į Kainyno grupę *Tiotropii bromidum, Acclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg inhaliaciniai*. Pažymima, kad įvertinus pareiškėjo pateiktą deklaruotą kainą ir pritaikius nuolaidą siūlomai deklaruotai kainai, vaistinis preparatas *Spiolto Respimat* atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus, todėl šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas į A sąrašą.

J. Tomaševič primena, kad Komisija 2016 m. rugsėjo 16 d. posėdyje, atsižvelgdama į tai, kad paciento priemoka, kompensuojant vaistinį preparatą 80 proc. lygmeniu sudarytų 20,48 Eur, nusprendė kreiptis į pareiškėją su prašymu dengti paciento priemoką.

Informuojama, kad kompanija 2016 m. spalio 21 d. raštu pateikė informaciją, kad sutinka įsipareigoti dalinai dengti paciento priemoką – nuo 20,48 Eur iki

Papildomai informuojama, kad Komisijos 2016 m. lapkričio 10 d. posėdyje buvo nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)* kainos, kad ji atitiktų Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytus reikalavimus. Atsižvelgiant į tai, vienbalsiai nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą iki bus priimtas galutinis sprendimas dėl vieno iš sudėtinio vaistinio preparato *Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)* dalies – vaistinio preparato *Olodaterolum*.

NUTARTA. 2.1. Atidėti šio klausimo svarstymą iki bus priimtas galutinis sprendimas dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirto glaukomai (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti – E. Radkevič primena, kad vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į Kainyną. 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 sudėtiniam vaistams, todėl gali būti įrašytas į A sąrašą. Pažymėtina, kad vaistinio preparato *Taptiqom* bazinė kaina apskaičiuota pagal atskirų vaistų mažiausių kompensuojamųjų kainų sumą.

VLK atstovai primena, kad pareiškėjas yra sudaręs Sutartį, kurioje numatyta grąžintina kainos dalis. Atsižvelgiant į tai, kad vienos iš sudedamųjų vaistinio preparato dalių PSDI biudžeto išlaidos yra reguliuojamos per Sutartį, VLK nuomone tikslinga būtų sudaryti Sutartį dėl vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum*, kurioje būtų nustatyta tokia pat grąžintina kainos dalis kaip ir *Tafluprostum*.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2016 m. gruodžio 27 d. raštu prašo nustatyti mažesnę grąžintinos kainos dalį procentais, lyginant su dabar nustatyta vaistiniam preparatui *Tafluprostum (Taflotan)* ir siūlo sumažinti grąžintiną kainos procentinę dalį iki

Papildomai primenama, kad pareiškėjas sutiko su Komisijos siūloma skyrimo sąlyga sudėtiniam vaistiniam preparatui *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)* „skiriama pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“.

Atsižvelgiant į tai, kad VLK Komisijai nepateikė informacijos, vienbalsiai nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą kitam posėdžiui.

NUTARTA. 2.2. Klausimo svarstymą tęsti artimiausiame posėdyje gavus VLK informaciją.

SVARSTYTA. 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“ – J. Tomaševič primena, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 10 balų. Pažymima, kad šio vaistinio preparato kompensavimo klausimas tęsiamas po Apeliacinės komisijos pateikto sprendimo vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)* paraišką svarstyti pakartotinai. Primenama, kad Komisija 2016 m. lapkričio 10 d. posėdyje nusprendė kreiptis į vaistinio preparato *Lapatinibum* gamintoją su prašymu pakartotinai pateikti farmakoekonominę analizę, kuri atitiktų siūlomą skyrimo sąlygą.

T. Alonderis informuoja, kad įvertinus pareiškėjo pateiktą patikslintą farmakoekonominę analizę ir atnaujintą deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoekonominė vaistinio preparato *Lapatinibum (Tyverb)* vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad jei šis vaistinis preparatas būtų skiriamas 60-70 pacienčių pirmais-trečiais kompensavimo metais, patikslintos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 650 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 760 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 540 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 760 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 2.3. Informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją ar gydymas *Lapatinibum* ir *Capecitabinum* deriniu gali keisti gydymą *Pertuzumabum*, *Trastuzumabum* ir *Docetaxelum* deriniu. Taip pat prašyti pateikti informaciją apie tikslią *Lapatinibum* vietą krūties vėžio gydymo schemose pagal registruotas šio vaisto indikacijas, t.y. kokias dabar taikomas ar artimiausiu metu numatomas taikyti gydymo schemas galėtų keisti šis vaistas.

SVARSTYTA. 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/m² 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“ – J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas po Komisijos pirminio vertinimo išvados 2016 m. rugsėjo 15 d. raštu pateikė papildomą informaciją terapinei ir farmakoeconominei vertėms pervertinti bei PSDF biudžeto išlaidoms patikslinti.

J. Gulbinovič informuoja, kad įvertinus pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, terapinė vaistinio preparato vertė nepasikeitė ir liko tokia pati, t.y. 9 balai. E. Radkevič informuoja, kad patikslinta vaistinio preparato farmakoeconominė vertė yra 5 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoeconominę naudą – 3 balai). Pažymima, kad šis balas galiotų tik su sąlyga, jei vaistinis preparatas *Dulaglutidum (Trulicity)* Kainyne būtų įrašytas į vieną GLP-1 receptorių agonistų grupę, bazinę kainą nustatant pagal pigiausią grupėje esantį vaistinį preparatą.

D. Valickaitė primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 260 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 100 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 540 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Primenama, kad atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas į A sąrašą gali būti įrašomas tik kaip mažinantis PSDF biudžeto išlaidas, siūloma šį vaistinį preparatą sugrupuoti su kitais GLP-1 grupės vaistiniais preparatais, nustatant 5 proc. mažesnę bazinę kainą arba siūlyti gamintojui deklaruoti tokią kainą, kuri turėtų būti ne didesnė negu

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei pažymėti, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytais reikalavimais šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas tik mažindamas PSDF biudžeto išlaidas.

NUTARTA. 2.4. Informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei pažymėti, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytais reikalavimais šis vaistinis preparatas gali būti įrašytas tik mažindamas PSDF biudžeto išlaidas.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Tocilizumabum (RoActemra)*, skirto reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti – J. Tomaševič primena, kad

terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta prašyti VLK tikslinti PSDF biudžeto išlaidas vaistiniam preparatui *Tocilizumabum (RoActemra)* pirmaciliam gydymui pagal jo registruotas indikacijas.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamoms PSDF biudžeto lėšoms įvertinti reikalinga SAM specialistų konsultantų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas *Tocilizumabum* pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (kai pacientai netoleruoja ar negali vartoti *metotetraksato*) bei pateikti informaciją kokią vietą gydymo schemeje užimtų šis vaistinis preparatas (vietoje kokių kompensuojamų vaistų galėtų būti skiriamas *Tocilizumabum*).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.6. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas *Tocilizumab* pagal siūlomą kompensuoti indikaciją (kai pacientai netoleruoja ar negali vartoti *metotetraksato*) bei pateikti informaciją kokią vietą gydymo schemeje užimtų šis vaistinis preparatas (vietoje kokių kompensuojamų vaistų galėtų būti skiriamas *Tocilizumabum*).

SVARSTYTA. 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, nepadeda, gydyti“ – J. Gulbinovič informuoja, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai. E. Radkevič informuoja, kad patikslinta vaistinio preparato farmakoekonominė vertė yra 6,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 4,5 balo).

VLK atstovė primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 10 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 30 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 2 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 5 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl A sąrašė esančio vaistinio preparato *Pimecrolimus*, kuris skiriamas tik vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui gydyti. Atsižvelgiant į tai, nuspręsta vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)* kompensavimo svarstymą tęsti nustatant, kad ir vaistinis preparatas *Tacrolimus* būtų skiriamas tomis pačiomis skyrimo sąlygomis, t.y. tik vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik vaikams. Skiria ir išrašo gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinis gydymo rezultatas“.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė informuoti pareiškėją apie patikslintus vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)* vertinimus bei apie patikslintą skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 2.7. Informuoti pareiškėją apie patikslintus vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)* vertinimus bei apie patikslintą skyrimo sąlygą.

Posėdžio pirmininkas





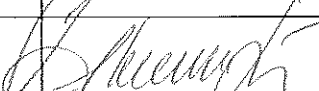


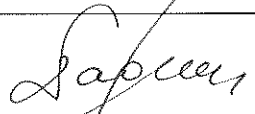
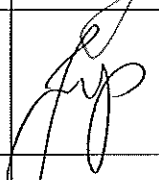
Zdislavas Skvarciany

Posėdžio sekretorė


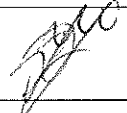

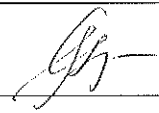


Jolita Tomaševič

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. sausio 17 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

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

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. sausio 17 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
2.	Daiva Valickaitė	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	VLK Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
4.	<i>Jelanta Gulbinonė</i>	<i>VVK</i>	
5.			