

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

2017 m. vasario 14 d. Nr. LKV-2/17  
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-02-14.

Posėdžio pirmininkas – Zdislavas Skvarciany.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 3 SAM institucijų specialistai, kompanijos UAB „KRKA Lietuva“ atstovas R. Čelutka ir kompanijos Santen Oy atstovas G. Lopata (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 *Mannitolum (Bronchitol)*, skirto cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) gydyti;

1.2. Dėl vaistinio preparato *Etanercept (Enbrel)*, skirto ašiniam spondiloartritui be radiografinių požymių (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti;

1.3. Dėl vaistinio preparato *Blinatumomabum (Blincyto)*, skirto ūminei limfoblastinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.0) gydyti;

1.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės *dirbtinio šlaplės sfinkterio (ZSI 375)*, skirto esant šlapimo nelaikymui (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4, R32).

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

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

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

2.3. Dėl vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)* ir *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirtų neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43), gydyti;

2.4. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirto suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti;

2.5. Dėl vaistinių preparatų *Rivaroksabano (Xarelto)*, *Dabigatrano (Pradaxa)* ir *Apixabano (Eliquis)*, skirtų plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 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“ ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 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“ (pastaba: paskelbtoje darbotvarkėje padaryta techninė klaida, kurioje buvo netiksliai suformuluotos skyrimo sąlygos);

2.6. Dėl medicinos pagalbos priemonės implantuojamo vyrų pošlaplinio raiščio „ARGUS“, naudojamo kaip šlaplės atrama, gydant šlapimo nelaikymą po šakninės prostatektomijos arba transuretrinės prostatos rezekcijos (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4);

2.7. Dėl ligos *ne cistinės fibrozės sukeltos bronhektazės* (TLK-10-AM kodas J47) ir antibiotikų bei bronchus plečiančių vaistų šiai ligai gydyti.

3. Dėl į Rezervinį vaistų sąrašą įrašytų vaistinių preparatų *Omalizumabum (Xolair)* ir *Denosumabum (Xgeva)* skyrimo sąlygų patikslinimo.

4. Dėl vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygų patikslinimo.

5. Dėl vaistinių preparatų *Bisoprololum* ir *Bisoprololum et Hydrochlorthiazidum* skyrimo sąlygų tikslinimo.

6. Dėl SAM specialistų konsultantų 2016 m. spalio 18 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Ambrisentanum, Bosentanum, Iloprostum, Sildenafilum* ir *Trepstinil* skyrimo sąlygų“.

7. Dėl Lietuvos infektologų draugijos 2016 m. spalio 21 d. rašto „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Dolutegravirum* ir *Raltegravirum* skyrimo sąlygų“.

8. Dėl Lietuvos pulmonologų draugijos 2016 m. lapkričio 23 d. rašto „Dėl vaistų, skirtų nepageidaujamos reakcijoms gydant tuberkuliozę mažinti, kompensavimo“.

*Pastaba: Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinių preparatų Alfa folitropino (GONAL-f), Cetrorelikso (Cetrodite) ir Chorioninio alfa gonadotropino (Ovitrelle), skirtų moterų nevaisingumui gydyti. Dėl laiko stokos 2.5, 2.7, 3, 4, 6-8 klausimai atidėti kitam Komisijos posėdžiui.*

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

**SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Mannitolum (Bronchitol)*, skirto cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) gydyti – J. Tomaševič primena, kad Komisija atsižvelgdama į tai, kad VLK š. m. sausio 17 d. posėdyje nepateikė informacijos apie šio vaistinio preparato prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, nusprendė šio vaistinio preparato kompensavimo svarstymą tęsti artimiausiame posėdyje.**

Primenama, kad terapinė vaistinio preparato *Mannitolum (Bronchitol)* nenustatyta, nes pateiktų duomenų neužtenka terapinei naudai įvertinti (farmakologinis naujoviškumas įvertinamas 4 balais), 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).

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto vaistiniam preparatui *Mannitolum* išlaidos vertintos atsižvelgiant į patvirtintą vidutinę dienos gydymo dozę vaistiniam preparatui *Mannitolum (2,5 mg)* ir vaistiniam preparatui *Dornasum alfa (800 mg)*. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 40 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 73 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 6 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 11 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad tikslesnei prognozuojamų PSDF išlaidų prognozei reikalinga SAM specialistų konsultantų informacija apie vaistinių preparatų *Mannitolum* ir *Dornasum alfa* dozavimą ir prognozuojamą gydyti pacientų skaičių.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Mannitolum (Bronchitol)*, skirto cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant

pateikti pateikti papildomą informaciją apie vaistinių preparatų *Mannitolum* ir *Dornasum alfa* dozavimą suaugusiesiems ir prognozuojamą gydyti pacientų skaičių.

**NUTARTA. 1.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Mannitolum (Bronchitol)*, skirto cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti papildomą informaciją apie vaistinių preparatų *Mannitolum* ir *Dornasum alfa* dozavimą suaugusiesiems ir prognozuojamą gydyti pacientų skaičių.

**SVARSTYTA. 1.2.** Dėl vaistinio preparato *Etanercept (Enbrel)*, skirto ašiniam spondiloartritui be radiografinių požymių (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai. Pažymima, kad šiuo metu ašiniam spondiloartritui gydyti centralizuotai yra perkamas TNF alfa inhibitorius *Adalimumabum*.

E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė abiemis pakuotėms yra po 6,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 4,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos, jei šis vaistinis preparatas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 20-59 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 120 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 360 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 60 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 180 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

VLK atstovė siūlo vaistinį preparatą *Etanercept (Enbrel)* Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė įrašyti į tą pačią eilutę kartu su vaistiniu preparatu *Adalimumabum*.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti PSDT įrašyti vaistinį preparatą *Etanercept (Enbrel)*, skirtą ašiniam spondiloartritui be radiografinių požymių (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti, į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą (vienoje eilutėje kartu su vaistiniu preparatu *Adalimumabum*) (projektas pridedamas).

**NUTARTA. 1.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti vaistinį preparatą *Etanercept (Enbrel)*, skirtą ašiniam spondiloartritui be radiografinių požymių (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti, į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą (vienoje eilutėje kartu su vaistiniu preparatu *Adalimumabum*).

**SVARSTYTA. 1.3.** Dėl vaistinio preparato *Blinatumomabum (Blinicyto)*, skirto ūminei limfoblastinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.0) gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriama 4 balai, už terapinę naudą – 7-1 balo). Pažymima, kad 1 balas atimamas dėl mažai ištirto vaistinio preparato saugumo ir dažnų sunkių ir mirtinų-nepageidaujamų reakcijų. E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 2,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 410 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 680 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimo sąlygas.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, bendru sutarimu nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Blinatumomabum (Blinicyto)*, skirto ūminei limfoblastinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.0) gydyti. 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 *Blinatumomabum (Blincyto)*, skirto ūminei limfoblastinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.0) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti papildomą informaciją apie prognozuojamą vidutinę šio vaistinio preparato vartojimo trukmę (ciklais ir vaisto vartojimo dienomis/flakonais), prognozuojamą pacientų skaičių, atsižvelgiant į siūlomą kompensuoti indikaciją bei pateikti informaciją kokias šiuo metu kompensuojamųjų vaistų gydymo schemas galėtų keisti *Blinatumomabum*, nurodant skiriamų vaistų dozes ir vidutinį skiriamą kursų skaičių.

**SVARSTYTA. 1.4.** Dėl medicinos pagalbos priemonės *dirbtinio šlaplės sfinkterio (ZSI 375)*, skirto esant šlapimo nelaikymui (TLK-10-AM kodai N39.3-N39.4, R32) – J. Tomaševič informuoja, kad VASPVT įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nustatė, kad funkcinė šios medicinos pagalbos priemonės vertė yra 13 balų. Taip pat VASPVT rašte pažymima, kad *dirbtinis šlaplės sfinkteris ZSI 375* yra gydymo standartas sunkiam šlapimo nelaikymui gydyti.

D. Valickaitė informuoja, kad 1 dirbtinio šlaplės sfinkterio ZSI 375 kaina sudaro (su 5 proc. PVM). Atsižvelgiant į tai, kad VASPVT ir pareiškėjo duomenimis, per metus būtų prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 60-130 tūkst. Eur per metus ir tiek pat didėtų.

Papildomai informuojama, kad atsižvelgiant į tai, kad pacientų skaičius esant visiškam šlapimo nelaikymui (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4, R32) būtų kur kas didesnis nei 10-20, būtina nustatyti aiškias *dirbtinio šlaplės sfinkterio ZSI 375* skyrimo sąlygas.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės *dirbtinio šlaplės sfinkterio (ZSI 375)*, skirto esant šlapimo nelaikymui (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4, R32). Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu suformuluoti/pasiūlyti skyrimo sąlygas, kurios atitiktų prognozuojamą pacientų skaičių.

**NUTARTA. 1.4.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės *dirbtinio šlaplės sfinkterio (ZSI 375)*, skirto esant šlapimo nelaikymui (TLK-10-AM kodai N39.3-N39.4, R32). Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu suformuluoti/pasiūlyti skyrimo sąlygas, kurios atitiktų prognozuojamą pacientų skaičių.

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

**SVARSTYTA. 2.1.** Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Taftuprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirto glaukomi (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“ – E. Radkevič primena, kad vaistinio preparato *Taftuprostum et Timololum (Taptiqom)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į Kainyną. Įvertinus vaistinio preparato *Taftuprostum et Timololum (Taptiqom)* pareiškėjo pateiktas deklaruotas kainas bei pritaikius siūlomą nuolaidą, kompensavimui siūlomas vaistinis preparatas atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniais 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 dėl vaistinio preparato *Tafluprostum* kompensavimo, kurioje numatyta: \_\_\_\_\_ grąžintina kainos dalis. Atsižvelgiant į tai, kad vienos iš sudedamųjų vaistinio preparato dalių PSDF 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 primena, 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 \_\_\_\_\_

Į posėdį kviečiamas kompanijos Santen Oy atstovas G. Lopata, kuris argumentuoja kompanijos prašymą dėl mažesnio grąžintinos kainos procentinės dalies.

Išėjus svečiui, posėdis tęsiasi. I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad visiems siūlomiems įrašyti į A sąrašą sudėtiniams vaistiniams preparatams yra taikomas tas pats grąžintinos kainos dalies nustatymo principas – jei vienos iš sudedamųjų vaistinio preparato dalių PSDF biudžeto išlaidos yra reguliuojamos per Sutartį, ši yra papildoma sudėtinu vaistiniu preparatu, nekeičiant Sutartyje numatytos grąžintinos kainos dalies. VLK atstovė pažymi, kad „Santen OY“ atstovybė pateikė vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum* paraišką įrašyti į A sąrašą vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, kuriuos remiantis nevertinama vaistinio preparato terapinė ir farmakoekonominė vertė, todėl Komisija negali įvertinti pridėtinės šio vaistinio naudos lyginant su kitais vaistiniais preparatais.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pakartotinai informuoti pareiškėją apie siūlomas kompensavimo sąlygas (*Komisijos 2016 m. rugpjūčio 10 d. sprendimas*) arba siūlyti pateikti teisės aktais patvirtiną paraišką siūlant šį vaistinį preparatą kompensuoti kaip nesudėtinį vaistinį preparatą.

**NUTARTA. 2.1. Pakartotinai informuoti pareiškėją apie siūlomas kompensavimo sąlygas (*Komisijos 2016 m. rugpjūčio 10 d. sprendimas*) arba siūlyti pateikti teisės aktais patvirtiną paraišką siūlant šį vaistinį preparatą kompensuoti kaip nesudėtinį vaistinį preparatą.**

**SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo.**

VLK atstovai primena, kad šiuo metu juveniliniam artritui gydyti (TLK-10-AM kodas M08) centralizuotai apmokami vaistai *Etanercept* ir *Adalimumabum*. *Adalimumabum* centralizuotai apmokamas pacientams tik gydymui tęsti. Pažymima, kad vaistinio preparato *Etanercept* gydymo kaina yra mažesnė, todėl jis perkamas naujų pacientų gydymui. VLK siūlo svarstyti abiejų vaistų: *Adalimumabum* ir *Etanercept* kompensavimo klausimą indikacijai jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas.

Primenama, kad kompanija UAB „AbbVie“ teikė paraišką indikacijai: jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas, nurodydama TLK-10-AM kodą M08.1. Šis kodas priklauso TLK-10-AM kodui M08, kurio gydymui centralizuotai apmokami minėti vaistai.

Informuojama, kad atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu pacientams sergantiems šia liga skiriami centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai, VLK siūlo indikacijos: jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas, (TLK-10-AM kodas M08.1) Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė **neišskirti** atskira eilute. Taip pat pažymima, kad siekiant racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, turėtų būti įrašytas skyrimo apribojimas „skiriamas vaikams nuo 6 iki 12 m. amžiaus, o sukačius 12 metų, turėtų būti sprendžiama dėl vaistinio preparato keitimo kitu tuo metu pigiausiu biologiškai panašiu TNF  $\alpha$  inhibitorių analogu“.



D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 10-20 (nuo 6 iki 12 m. amžiaus) pacientų pirmais-trečiais metais, sudarytų ir didėtų apie 90 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 170 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu juveniliniam artritui gydyti (TLK-10-AM kodas M08) centralizuotai apmokamo vaisto *Etanercept*, turinčio registruotą indikaciją su entezitu susijusiam artritui gydyti asmenims nuo 12 metų (TLK-10-AM kodas M08.1) 1 paciento metų gydymo kaina sudaro:

*Adalimumabum* 1 paciento metų gydymo kaina, VLK specialistai siūlo svarstyti abiejų vaistų: *Adalimumabum* ir *Etanercept* kompensavimo klausimą indikacijai jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas. Kadangi pagal registruotas indikacijas su entezitu susijusio artrito gydymui *Etanercept* gali būti skiriamas nuo 12 m. amžiaus, o *Adalimumab* – nuo 6 m. amžiaus, siekiant racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, VLK prašo spręsti dėl rekomendacijų įtvirtinimo, kad pacientams, sukakusiems 12 m. amžių, vaistas *Adalimumab* būtų pakeičiamas į tuo metu pigiausią TNF  $\alpha$  inhibitorių.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintus PSDF biudžeto išlaidų vertinimus, taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją kaip šiuo metu yra gydomi minėtos amžiaus grupės pacientai ir ar nuo 12 metų amžiaus vaistinis preparatas *Adalimumabum* galės būti pakeičiamas vaistiniu preparatu *Etanercept*. Kreiptis į vaistinio preparato *Etanercept* gamintoją prašant pateikti paraišką indikacijai jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas.

**NUTARTA. 2.2.** 1) informuoti pareiškėją apie patikslintus PSDF biudžeto išlaidų vertinimus; 2) kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją kaip šiuo metu yra gydomi minėtos amžiaus grupės pacientai ir ar nuo 12 metų amžiaus vaistinis preparatas *Adalimumabum* galės būti pakeičiamas vaistiniu preparatu *Etanercept*; 3) kreiptis į vaistinio preparato *Etanercept* gamintoją prašant pateikti paraišką indikacijai jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas.

**SVARSTYTA. 2.3.** 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 primena, kad terapinė abiejų vaistinių preparatų vertė yra po 11 balų. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta 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 *Dabrafenibum*, ir *Cobimetinibum* su *Vemurafenibum* efektyvumą palyginus su vaistinio preparato *Pembrolizumabum* (*Keytruda*) efektyvumu.

E. Radkevič informuoja, kad abiejų vaistinių preparatų patikslinta farmakoekonominė vertė yra po 4,5 balo (už kainą skiriama po 3 balus, už naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė primena, kad šiuo metu pateiktos paraiškos įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Trametinibum* vartojamą kartu su *Dabrafenibum* ir vaistinį preparatą *Cobimetinibum* vartojamą kartu su *Vemurafenibum*. Pažymima, kad su vaistinių preparatų *Dabrafenibum* ir *Vemurafenibum* 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.

Papildomai pažymima, kad vaistinio preparato *Trametinibum* gamintojas nurodė, kad yra pasirengęs pasirašyti Sutartį, nustatant 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių kainų vidurkio gražintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį. Pagal šį siūlymą, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis vaistiniam preparatui *Trametinibum*. Įvertinus Novartis Pharma Services AG atstovybės 2016 m. rugsėjo 5 d. raštu siūlomus

įsipareigojimus dėl Sutarties sudarymo, kurioje būtų nustatyta [redacted] . grąžintina kainos dalis vaistiniam preparatui *Trametinibum*, vaisto *Trametinibum* 1 metų gydymo kaina sudarytų [redacted] Eur, kartu su *Trametinibum* vartojamo vaisto *Dabrafenibum* 1 metų gydymo kaina, apskaičiuota pagal šiuo metu galiojančią Sutartį, kurioje nustatyta [redacted] . grąžintina kainos dalis, sudarytų [redacted] Eur. Bendra vaistų *Trametinibum* ir *Dabrafenibum* 1 metų gydymo kaina sudarytų apie [redacted]

Vaisto *Cobimetinibum* 1 metų gydymo kaina sudaro [redacted] Eur, kartu su *Cobimetinibum* vartojamo vaisto *Vemurafenibum* 1 metų gydymo kaina, apskaičiuota pagal šiuo metu galiojančią Sutartį, kurioje nustatyta [redacted] . grąžintina kainos dalis, sudarytų [redacted] Eur. Bendra vaistų *Cobimetinibum* ir *Vemurafenibum* 1 metų gydymo kaina sudarytų apie [redacted] ir [redacted].

VLK siūlo vaistų *Trametinibum* ir *Cobimetinibum* kompensavimo klausimą svarstyti kompleksiskai, gamintojams teikiant prašymą, kad vaistų *Trametinibum* su *Dabrafenibum* ir *Cobimetinibum* su *Vemurafenibum* 1 metų gydymo kaina būtų vienoda ir kaip galima mažiausia. Kad vaistinių preparatų *Trametinibum* su *Dabrafenibum* ir *Cobimetinibum* su *Vemurafenibum* 1 metų gydymo kaina būtų vienoda, siūlytume UAB „Roche Lietuva“ sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta [redacted] . grąžintina kainos dalis vaistui *Cobimetinibum* ar kitais būdais užtikrinti, kad bendra vaistų *Cobimetinibum* ir *Vemurafenibum* 1 metų gydymo kaina mažėtų [redacted]

Bendros patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams *Trametinibum* su *Dabrafenibum* ir *Cobimetinibum* su *Vemurafenibum*, jei jie 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 melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“, ir abiejų vaistinių preparatų kombinacijų 1 metų gydymo kaina sudarytų apie 126 tūkst. Eur, bei būtų gydoma 90-99 pacientai per metus, sudarytų nuo 11,3 mln. Eur iki 12,5 mln. Eur ir didėtų nuo 7,7 mln. Eur iki 8,5 mln. Eur pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Pembrolizumabum* (*Keytruda*) taip pat gali būti skiriamas neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, vienbalsiai nuspręsta priimti sprendimą dėl šių vaistinių preparatų kompensavimo gavus papildomą VVKT informaciją dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum* (*Keytruda*) (plačiau žr. 2.4 klausimą).

**NUTARTA. 2.3. Priimti sprendimą dėl vaistinių preparatų *Trametinibum* (*Mekinist*) ir *Cobimetinibum* (*Cotellic*), skirtų neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, kompensavimo gavus papildomą VVKT informaciją dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum* (*Keytruda*) (plačiau žr. 2.4 klausimą).**

**SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum* (*Keytruda*), skirto suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta 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.**

E. Radkevič informuoja, kad patikslinta vaistinio preparato farmakoeconomė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconomė naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad SAM specialistai konsultantai siūlo apribojimus vaistui: monoterapija *Pembrolizumabum* (*Keytruda*) skirta suaugusiems pacientams išplitusios (nerezikuotinos arba metastazavusios) melanomos gydymui: pacientams, kuriems nustatyta BRAF mutacija – antraeiliam gydymui po gydymo antiBRAF grupės vaistais (vemurafenibo ar dabrafenibo, ar vemurafenibo ir cobimetinibo kombinacija, ar dabrafenibo ir trametinibo kombinacija); pacientams, kuriems nenustatyta BRAF mutacija – pirmaeiliam gydymui. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu



pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas. Prieš paskiriant gydymą būtina atlikti BRAF mutacijos nustatymo tyrimą. Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų Komisijai pateiktas prognozes ir siūlomus apribojimus, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 112-131 pacientui pirmais-trečiais metais (pirmaeiliam ir antraeiliam gydymui), sudarytų ir didėtų apie 3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kai **nenustatyta** BRAF mutacija – pirmaeiliam gydymui (40-50 pacientų), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. O jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kai **nustatyta** BRAF mutacija – antraeiliam gydymui (72-81 pacientai) PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,7 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Kadangi *Pembrolizumabum* siūlomas kompensuoti pagal indikacijas, VLK įvertino įtaką biudžetui ir indikacijai kai nustatyta BRAF mutacija – pirmaeiliam gydymui. Jei būtų gydymo 1/3 pacientų, gaunančių gydymą gydymo antiBRAF grupės vaistais (30-33 pacientai), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų 1,1-1,2 mln. Eur ir didėtų apie 0,3 mln. Eur pirmais - trečiais kompensavimo metais.

VLK atstovė papildomai pažymi, kad šiuo metu pacientams, kuriems nustatyta BRAF mutacija kompensuojamas gydymas antiBRAF grupės vaistais (vemurafenibu ar dabrafenibu), o pacientams, kuriems BRAF mutacija nenustatyta, nėra kompensuojama jokių efektyvių vaistų. VLK nuomone, tikslinga į tai atkreipti dėmesį ir gerinti prieinamumą efektyviais vaistais pirmiausia pacientų negaunančių jokio efektyvaus gydymo grupei.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, kad pacientams, kuriems BRAF mutacija nenustatyta, nėra kompensuojama jokių efektyvių vaistų, Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nusprendė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirtą suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmaeiliam gydymui, kai nenustatyta BRAF mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas. Prieš paskiriant gydymą būtina atlikti BRAF mutacijos nustatymo tyrimą“. Taip pat kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją, koks yra nustatytas laikas iki ligos progresijos klinikiniuose tyrimuose kai nustatyta BRAF mutacija skiriant vaistinį preparatą *Pembrolizumabum (Keytruda)* pirmaeiliam melanomos gydymui.

**NUTARTA. 2.4. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirtą suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmaeiliam gydymui, kai nenustatyta BRAF mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas. Prieš paskiriant gydymą būtina atlikti BRAF mutacijos nustatymo tyrimą“; 2) kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją koks yra nustatytas laikas iki ligos progresijos klinikiniuose tyrimuose kai nustatyta BRAF mutacija skiriant vaistinį preparatą *Pembrolizumabum (Keytruda)* pirmaeiliam melanomos gydymui.**

**SVARSTYTA. 2.6. Dėl medicinos pagalbos priemonės implantuojamo vyrų pošlapinio raiščio „ARGUS“, naudojamo kaip šlaplės atrama, gydant šlapimo nelaikymą po šakninės prostatektomijos arba transuretrinės prostatos rezekcijos (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4) – J.**





Tomaševič primena, kad pirminio vertinimo metu buvo nustatyta, kad funkcinė medicinos pagalbos priemonės *implantuojamo vyrų pošlaplinio raiščio „ARGUS“* reikšmė yra 6 balai.

Informuojama, kad pareiškėjas 2016 m. lapkričio 30 d. raštu pateikė papildomą informaciją funkcinėi vertei nustatyti. Papildomai informuojama apie 2016 m. gruodžio 6 d. Lietuvos sergančiųjų prostatos vėžiu draugijos raštą, kuriame pateikiami argumentai ir prašymas kompensuoti implantuojamus pošlaplinius raiščius vyrams.

Informuojama, kad VASPVT įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad funkcinė MPP vertė nesikeičia ir lieka tokia pati, t. y. 6 balai, nes pateikta informacija nedaro įtakos šios MPP funkcinės vertės pagrindimui.

Komisijos nariai vadovaudamiesi Tvarkos aprašo 46 punktu vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės *implantuojamo vyrų pošlaplinio raiščio „ARGUS“*, naudojamo kaip šlaplės atrama, gydant šlapimo nelaikymą po šakninės prostatektomijos arba transuretrinės prostatos rezekcijos (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4) į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 44 punkte nustatytų reikalavimų (funkcinė MPP reikšmė – 6 balai).

**NUTARTA. 2.6.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės *implantuojamo vyrų pošlaplinio raiščio „ARGUS“*, naudojamo kaip šlaplės atrama, gydant šlapimo nelaikymą po šakninės prostatektomijos arba transuretrinės prostatos rezekcijos (TLK-10-AM kodai N39.3, N39.4) į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 44 punkte nustatytų reikalavimų (funkcinė MPP reikšmė – 6 balai).

**SVARSTYTA. 5.** Dėl vaistinių preparatų *Bisoprololum* ir *Bisoprololum et Hydrochlorthiazidum* skyrimo sąlygų tikslinimo – J. Tomaševič primena, kad Komisija toliau svarsto kompanijos UAB „KRKA Lietuva“ prašymą vaistinį preparatą *Bisoprololum* kompensuoti hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10-I11; I15) gydyti bei panaikinti apribojimus skiriant šį vaistinį preparatą III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti. Taip pat tęsiamas klausimas dėl vaistinio preparato *Bisoprololum et Hydrochlorthiazidum* kompensavimo tikslingumo.

J. Tomaševič informuoja, kad prof. [ ] 2016 m. lapkričio 10 d. raštu pateikė informaciją, kad vaistinis preparatas *Bisoprololum et Hydrochlorthiazidum* nėra registruotas Lietuvoje, todėl siūloma jį išbraukti iš kompensavimo sąrašo. Taip pat profesorius pritaria vaistinio preparato *Bisoprololum* kompensavimui hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10-I11; I15) gydyti, netaikant skyrimo apribojimų bei siūlo netaikyti skyrimo sąlygų vaistiniam preparatui *Bisoprololum*, skirto III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad 1 mėnesio 1 paciento gydymo kaina vaistiniu preparatu *Bisoprololum* siekia [ ] o kitų betablokatorių grupės vaistų, skiriamų be apribojimų toms pačioms indikacijoms gydyti, kaina svyruoja nuo [ ] Eur iki [ ] Eur, todėl PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų panaikinti skyrimo apribojimai vaistiniam preparatui *Bisoprololum*, nedidėtų.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT vaistinį preparatą *Bisoprololum* kompensuoti hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10-I11; I15) gydyti bei panaikinti apribojimus skiriant šį vaistinį preparatą III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti.

**NUTARTA. 5.** Atsižvelgiant į tai, kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, siūlyti PSDT pritarti kompensuoti vaistinį preparatą *Bisoprololum* hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10-I11; I15) gydyti bei panaikinti apribojimus skiriant šį vaistinį preparatą III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti.

**PAPILDOMAS KLAUSIMAS.** Dėl vaistinių preparatų *Alfa folitropino (GONAL-f)*, *Cetrorelikso (Cetrodite)* ir *Chorioninio alfa gonadotropino (Ovitrelle)*, skirtų moterų nevaisingumui gydyti – J. Tomaševič informuoja, kad šis klausimas inicijuotas atsižvelgiant į tai, kad atsakingos institucijos patikrinusios gautą papildomą SAM specialistų konsultantų informaciją, negali pateikti patikslintos informacijos.

Primenama, kad terapinė vaistinių preparatų *Alfa folitropino (GONAL-f)* ir *Chorioninio alfa gonadotropino (Ovitrelle)* vertė yra 14 balų, vaistinio preparato *Cetrorelikso (Cetrodite)* – nenustatyta, nes jis vartojamas kartu su kitu vaistiniu preparatu, kurio paraiška nepateikta.

Komisijos nariai diskutuoja. Siekdama patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas šių vaistinių preparatų kompensavimui, Komisija nusprendė suderinus su ASPD specialistais kreiptis į specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją dėl šių vaistinių preparatų kompensavimo.

**NUTARTA.** Kreiptis į specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie moterų nevaisingumo gydymo eigą minėtais vaistiniais preparatais, kiekvieno vaisto dozavimą ir vartojimo trukmę, prognozuojamą pacientų skaičių.

Posėdžio pirmininkas



Zdislavas Skvarciany

Posėdžio sekretorės

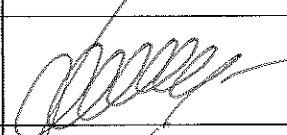


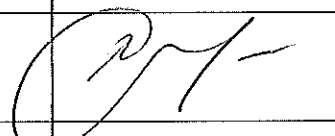

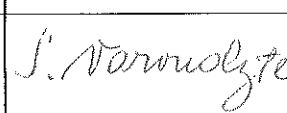
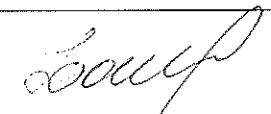
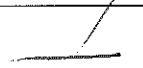
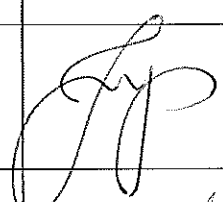



Jolita Tomaševič

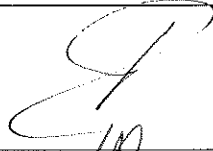
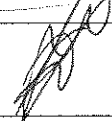



Barbara Makarova

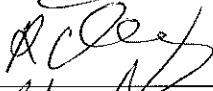
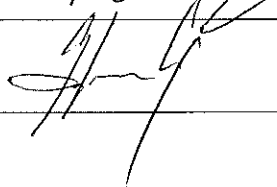
**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. vasario 14 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Zdislavas Skvarciany	SAM Asmens sveikatos priežiūros departamento direktorius (pirmininko pavaduotojas)	
2.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas	
3.	Ieva Drėgvienė	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 Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	
10.	Barbara Makarova	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. vasario 14 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 Farmakoeconomikos 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.			
5.			
6.			

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. vasario 14 d. posėdyje dalyvauja pareiškėjai ir kiti svečiai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Remaras Čelutka	UAB KRKA Lietuva	
2.	Gedruis Laputis	Santien OY	
3.			
4.			

## PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

### NUTARIMAS

#### DĖL CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO PAKEITIMO

2017 m.

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 2017 m. vasario 14 d. posėdyje priimtą sprendimą, 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. Pakeisti 1.1.6 papunktį:

1.1.	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai sąnarių, žarnyno ir odos uždegimams gydyti					
1.1.6.	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai	Adalimumab	M46.8	Gydymas skiriamas tik gydytojų reumatologų konsiliumo sprendimu. Tęsti gydymą gali gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties.	ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines reumatologijos paslaugas	20 – 59
	ašiniam spondiloartritui gydyti	Etanercept				