

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

2017 m. kovo 16 d. Nr. LKV-4/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-03-16.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 8 SAM institucijų specialistai, kompanijos Novartis Pharma Services Inc. atstovybės atstovės J. Dičkutė ir R. Laučiuvienė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. Dėl vaistinių preparatų *Alfa folitropino (GONAL-f)*, *Cetrorelikso (Cetrodite)* ir *Chorioninio alfa gonadotropino (Ovitrelle)*, skirtų moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97, Z31.1, Z31.2) gydyti;

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

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

2. Dėl Apeliacinės komisijos priimto sprendimo dėl insulino pompų *Accu-Chek Spirit Combo*, *Paradigm Minimed 715/515 nematuojančios insulino pompos*; *MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema* ir *Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistemos*.

3. Dėl vaistinio preparato *Megestrolum*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms, skyrimo sąlygos patikslinimo.

4. Dėl Vilniaus Universiteto ligoninės Santariškių klinikų 2016 m. lapkričio 3 d. rašto „Dėl 2016 liepos 21 d. įsakymo Nr. V-980 papildymo“.

5. Dėl Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos 2016 m. lapkričio 11 d. rašto „Dėl netikslumų LR SAM įsakyme Nr. V-1206“.

6. UAB „Servier Pharma“ 2016 m. lapkričio 25 d. rašto „Dėl vaisto *Trimetazidinum* skyrimo sąlygų“.

7. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinių preparatų *Alfa folitropino (GONAL-f)*, *Cetrorelikso (Cetrodite)* ir *Chorioninio alfa gonadotropino (Ovitrelle)*, skirtų moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97, Z31.1, Z31.2) gydyti – J. Tomaševič primena, kad socialinė ligos „moterų nevaisingumas“ reikšmė yra 10 balų, terapinė vaistinių preparatų *Alfa folitropino (GONAL-f)* ir *Chorioninio alfa gonadotropino (Ovitrelle)* vertė yra po 14 balų. Taip pat primenama, kad terapinė

vaistinio preparato *Cetrorelikso (Cetrotide)* vertė nenustatyta, nes jis turi būti vartojamas derinyje su menopauziniu gonadotropinu, o paraiška pateikta tik dėl *Cetrorelikso* kompensavimo.

E. Radkevič informuoja, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ bei SAM specialistų konsultantų pateikta informacija, kad patvirtintoms procedūroms atlikti pagalbinį apvaisinimą reikalingi vaistai, pagrindiniu farmakologinio vertinimo kriterijumi buvo pasirinkta sėkminga pagalbinio apvaisinimo procedūra. Pažymima, kad pagalbinio apvaisinimo procedūrai reikalingi vaistai yra vartojami kartu, todėl siūlomų kompensuoti vaistų, skirtų nevaisingumui gydyti, farmakoekonominė nauda buvo vertinama kompleksiskai, o ne kiekvieno vaisto atskirai. Pagal Europos žmogaus reprodukcijos ir embriologijos centro (European Society of Human Reproduction and Embryology) paskelbtus duomenis, vidutinis suminis gyvų gimusių vaikų dažnis per vieną kontroliuojamos kiaušidžių hiperstimuliacijos ciklą kartu su atšaldytu embriono perkėlimui Europoje yra 26 proc. Remiantis ES paskelbta informacija apie 2014 m. vidutinę sveiko žmogaus gyvenimo trukmę, kuri yra 61,6 metų, bei apskaičiavus viso komplekso 1 ciklo gydymo kainą, kuri yra apie 950 Eur, nustatyta, kad 1 kokybiškų gyvenimo metų kaina yra apie 60–70 Eur. Patiriamos išlaidos tam, kad būtų suteikiami kokybiški gyvenimo metai, yra nereikšmingos, todėl FD atstovai siūlo farmakoekonominę naudą vertinti 4,5 balo. Komisija vienbalsiai pritarė šiam siūlymui.

E. Radkevič informuoja, kad vaistinių preparatų *Alfa folitropino (GONAL-f)* ir *Cetrorelikso (Cetrotide)* farmakoekonominė vertė yra 6,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai), o vaistinio preparato *Chorioninio alfa gonadotropino (Ovitrelle)* – 5,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas).

J. Tomaševič informuoja apie gautus SAM specialistų konsultantų atsakymus, kuriuose nurodoma, kad atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūrą yra naudojamos trys kontroliuojamos kiaušidžių hiperstimuliacijos schemas: ilgasis gonadotropinų agonistų protokolas, trumpasis gonadotropinų agonistų protokolas ir gonadotropinų antagonistų protokolas. Specialistų raštuose pažymima, kad dažniausiai kontroliuojamai stimuliacijai yra naudojamas gonadotropinų antagonistų protokolas, kuris sukelia mažiausiai komplikacijų. Tačiau kiekvienu atveju pacientui schema nustatoma individualiai.

D. Valickaitė informuoja, kad pagalbinio apvaisinimo ciklų skaičius ir PSDF biudžeto išlaidos prognozuojamos atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų pateiktą informaciją. VLK nuomone taip pat tikslinga būtų nustatyti šiems vaistiniams preparatams skyrimo sąlygą „moterims pagal Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo PSDF biudžeto lėšomis tvarkos aprašo reikalavimus“. Informuojama, kad jei vaistinis preparatas *Alfa folitropinas (GONAL-f)* bus skiriamas vidutiniškai 1250-1650 pagalbinio apvaisinimo ciklų per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Chorioniniam alfa gonadotropinui (Ovitrelle)*, jei jis būtų skiriamas tam pačiam ciklų skaičiui per metus, sudarytų ir didėtų apie 30 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 40 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistinis preparatas *Cetrorelikso (Cetrotide)* būtų skiriamas vidutiniškai 820-1080 pagalbinio apvaisinimo ciklų per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 180 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Bendrai šių trijų vaistų kompensavimui iš PSDF biudžeto papildomai reikėtų apie 1,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta:

1) siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Chorioninį alfa gonadotropiną (Ovitrelle)*, skirtą moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97.0, N97.8, N97.9) gydyti, jei yra taikomos konsultacijos dėl vaisingumo (TLK-10-AM kodai Z31.1-Z31.3), taikant skyrimo sąlygą „skiriamas



vadovaujantis Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašu“;

2) įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Alfa folitropiną (GONAL-f)*, skirtą moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97.0, N97.8, N97.9) gydyti, jei yra taikomos konsultacijos dėl vaisingumo (TLK-10-AM kodai Z31.1-Z31.3), taikant skyrimo sąlygą „skiriamas vadovaujantis Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašu“;

3) informuoti pareiškėją, kad siekiant įrašyti vaistinį preparatą *Cetroreliksą (Cetrotide)* į kompensavimo sąrašus, jis turi atitikti vieną iš Tvarkos aprašo 24 punkte numatytų kriterijų.

NUTARTA. 1.1. 1) siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Chorioninį alfa gonadotropiną (Ovitrelle)*, skirtą moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97.0, N97.8, N97.9) gydyti, jei yra taikomos konsultacijos dėl vaisingumo (TLK-10-AM kodai Z31.1-Z31.3), taikant skyrimo sąlygą „skiriamas vadovaujantis Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašu“; 2) įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Alfa folitropiną (GONAL-f)*, skirtą moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97.0, N97.8, N97.9) gydyti, jei yra taikomos konsultacijos dėl vaisingumo (TLK-10-AM kodai Z31.1-Z31.3), taikant skyrimo sąlygą „skiriamas vadovaujantis Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašu“; 3) informuoti pareiškėją, kad siekiant įrašyti vaistinį preparatą *Cetroreliksą (Cetrotide)* į kompensavimo sąrašus, jis turi atitikti vieną iš Tvarkos aprašo 24 punkte numatytų kriterijų.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl sudėtinio vaistinio preparato *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirto glaukomi (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti – J. Tomaševič primena, kad pareiškėjas vaistiniam preparatui *Tafluprostum et Timololum* prašė nustatyti mažesnę gražintinos kainos dalį procentais, lyginant su dabar nustatyta vaistiniam preparatui *Tafluprostum (Taflotan)*, t. y. sumažinti gražintiną kainos procentinę dalį iki 80 proc.

Primenama, kad atsižvelgiant į tai, kad pareiškėjas yra sudaręs Sutartį dėl vaistinio preparato *Tafluprostum* kompensavimo, kurioje numatyta 80 proc. gražintina kainos dalis, Komisija paskutinio posėdžio metu nusprendė siūlyti pateikti teisės aktais patvirtintą paraišką siūlant šį vaistinį preparatą kompensuoti kaip nesudėtinį vaistinį preparatą arba sutikti su Komisijos pasiūlytomis Sutarties sąlygomis.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas š. m. vasario 28 d. raštu pateikė informaciją, kad sutinka su Komisijos pasiūlyta skyrimo sąlyga „skiriama pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“ ir sutinka sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta 80 proc. gražintina kainos dalis.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaistinio preparato priemokos. E. Radkevič informuoja, kad kompensuojant vaistinį preparatą *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)* 80 proc. lygmeniu, paciento priemoka sudarytų 7,62 Eur. Pažymima, kad perkant atskiras pigiausias šio vaisto dalis, paciento priemoka sudarytų 6,68 Eur. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė siūlyti pareiškėjui įsipareigoti dengti vaistinio preparato priemoką, kad pacientas mokėtų ne daugiau nei perkant vaistinį preparatą pagal atskiras sudedamąsias dalis.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirtą glaukomi (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“, su sąlyga, kad gamintojas įsipareigos pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta 80 proc. gražintina kainos dalis ir įsipareigos dengti paciento priemoką. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Tafluprostum et Timololum (Taptiqom)*, skirtą glaukomai (TLK-10-AM kodai H40–H42, Q15.0) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „skiriama pacientams, kurie yra jautrūs prostaglandinuose esantiems konservantams“, su sąlyga, kad gamintojas įsipareigos pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta proc. grąžintina kainos dalis ir įsipareigos dengti paciento priemoną. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų ląstelių navikams (TLK-10-AM kodai C64–C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitoriais“ – J. Gulbinovič informuoja, kad patikslinta vaistinio preparato terapinė vertė yra 11 balų. T. Alonderis informuoja, kad farmakoeconomė vaistinio preparato vertė – 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 340 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 910 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 60 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 150 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. VLK nuomone, tikslinga būtų nustatyti šiam vaistiniam preparatui skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“. Komisijos nariai vienbalsiai pritarė šiai skyrimo sąlygai.

VLK atstovė pažymi, kad pareiškėjas nurodė, kad yra pasirengęs pasirašyti Sutartį. Pažymima, kad šiuo metu su Novartis Pharma Services Inc. atstovybe yra sudaryta Sutartis indikacijai kasos neuroendokrininė karcinoma, kurioje nustatyta proc. grąžintina kainos dalis. VLK nuomone, siūlant įrašyti vaistinį preparatą į A sąrašą, tikslinga būtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta ne mažesnė kaip proc. grąžintina kainos dalis.

Papildomai pažymima, kad šiuo metu antraeiliam inkstų piktybinio naviko gydymui kompensuojamo vaistinio preparato *Aksitinibum* gydymo kaina yra apie proc. mažesnė nei siūlomo kompensuoti vaistinio preparato *Everolimus*. Pažymima, kad tam, kad gydymo kainos būtų panašios, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta proc. grąžintina kainos dalis ar kitais būdais užtikrinti, kad vaistinių preparatų *Everolimus* ir *Aksitinibum* gydymo kainos būtų panašios.

Į posėdį kviečiamos Novartis Pharma Services Inc. atstovybės atstovės J. Dičkutė ir R. Laučiuvienė, kurios pateikia argumentus dėl šio vaisto kompensavimo.

Išėjus svečiams posėdis tęsiasi. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus, taip pat siūlyti sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta proc. grąžintina kainos dalis ar kitais būdais užtikrinti, kad vaistinių preparatų *Everolimus* ir *Aksitinibum* gydymo kainos būtų panašios.

NUTARTA. 1.3. Informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus, taip pat siūlyti sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta proc. grąžintina kainos dalis ar kitais būdais užtikrinti, kad vaistinių preparatų *Everolimus* ir *Aksitinibum* gydymo kainos būtų panašios.

SVARSTYTA. 2. Dėl Apeliacinės komisijos priimto sprendimo dėl insulino pompų *Accu-Chek Spirit Combo, Paradigm Minimed 715/515 nematuojančios insulino pompos; MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema* ir *Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistema* – B. Makarova primena, kad Komisija 2016 m. spalio 27 d. posėdyje nusprendė siūlyti neįrašyti į C sąrašą MPP insulino pompų *Dana Diabecare R, Accu-Chek Spirit Combo, Paradigm Minimed 715/515 nematuojančios insulino pompos; MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema* ir *Minimed 640G su Guardian 2*

Link gliukozės matavimo sistema, skirtų sergantiems I tipo cukriniu diabetu ir pacientėms, sergančioms cukriniu diabetu neštumo laikotarpiu (TLK-10-AM kodai E10, E10.7, O24), vadovaudamasi Tvarkos aprašo 46 punktu, nes minėtos MPP neatitiko 44 punkte nustatytų reikalavimų (PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos).

Informuojama, kad kompanijos UAB „Monameda“ ir UAB „Roche Lietuva“ pateikė apeliacijas dėl šio Komisijos priimto sprendimo. Pažymima, kad Apeliacinė komisija nusprendė patenkinti pateiktas apeliacijas ir pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti UAB „Monameda“ ir UAB „Roche Lietuva“ paraiškas, nes Komisijos sprendimo turinys neatitinka Viešojo administravimo įstatymo 8 straipsnio reikalavimų, kadangi Komisija nepateikė (nenurodė) duomenų ar argumentų, pagrindžiančių išvadą dėl PSDF biudžeto finansinių galimybių pakankamumo bei Komisijos įvertinimas insulino pompų funkcinės vertės bendru vienodu balu (11 balų) nedetalizuotas ir nepagrįstas Tvarkos aprašo reikalavimais.

B. Makarova pristato gautą Vaikų endokrinologų asociacijos raštą, kuriame vaikų endokrinologai siūlo iš naujo svarstyti insulino pompų kompensavimo galimybes, dalyvaujant specialistams vaikų endokrinologams. Rašte nurodoma, kad per metus I tipo cukriniu diabetu suserga 90-120 vaikų ir tik apie pusę jų bus reikalingos insulino pompos bei prognozuojama, kad per metus reikėtų kompensuoti apie 60 insulino pompų. Gydytojai vaikų endokrinologai siūlo dėl insulino pompų skyrimo spręsti kiekvienu atveju individualiai tretinio lygio vaikų endokrinologijos paslaugas teikiančios gydymo įstaigos gydytojų vaikų endokrinologų konsiliume, pagal aiškiai suformuluotus skyrimo, gydymo pratęsimo bei nutraukimo kriterijus. Sprendžiant dėl gydymo insulino pompa tinkamumo būtų įvertinamas vaiko amžius, ligos eiga bei diabeto kompensacija (pvz. amžius < 10 metų, HbA1c > 8,5 proc., hipoglikemijos dažniau nei 10 procentų per mėnesį, injekcijų baimė). Pažymima, kad, gydytojų nuomone, skiriant vaikams gydymą insulino pompa, turi būti sudaryta galimybė rinktis individualiai kiekvienam pacientui tinkantį pompos modelį.

Papildomai informuojama, kad UAB „Abovita“ kreipėsi į Komisiją, prašydama svarstant klausimą dėl insulino pompų kompensavimo, priimti bendrą sprendimą visų trijų kompanijų, o ne tik pateikusių apeliacijas, atžvilgiu bei pakartotinai pateikė siūlymą lėšas, numatytas insulino pompų kompensavimui, geriau skirti insulino priedų kompensavimui visiems sergantiems I tipo cukriniu diabetu nepriklausomai nuo amžiaus.

Komisijos nariai diskutuoja dėl insulino pompų kompensavimo tikslingumo. Bendru sutarimu nuspręsta organizuoti atskirą posėdį kviečiant diskusijai vaikų endokrinologus ir asociacijų bei draugijų atstovus.

NUTARTA. 2. Organizuoti atskirą posėdį, kviečiant diskusijai vaikų endokrinologus ir asociacijų bei draugijų atstovus.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Megestrolum*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms, skyrimo sąlygos patikslinimo – J. Tomaševič primena, kad šiuo metu A sąraše yra įrašytas vaistinis preparatas *Megestrolum*, skirtas onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Onkologinės ir onkohematologinės ligos. Nuo vėžinės kacheksijos ir anoreksijos – ne daugiau kaip 4 pakuotės per 3 mėnesius“. Ši skyrimo sąlyga riboja šio vaisto prieinamumą – gaunama tiek pacientų, tiek gydytojų skundų.

J. Tomaševič primena, kad Komisija buvo pritarusi skyrimo sąlygų patikslinimui ir teikė šį klausimą svarstyti PSDT, tačiau PSDT nepritarė skyrimo sąlygų tikslingumui ir diskutavo dėl šio vaistinio preparato kompensavimo tikslingumo ir efektyvumo. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus, prašant pateikti informaciją apie šio vaistinio

preparato vietą gydymo schemeje, kuo jis būtų keičiamas ir koks yra vaistinio preparato *Megestrolum* efektyvumas onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms gydyti.

Informuojama apie gautus SAM specialistų atsakymus, kuriuose nurodoma, kad remiantis *Cochrane* duomenų analize, kuri įvertino 35 klinikinių tyrimų duomenis, vaistinis preparatas *Megestrolum* yra veiksmingesnis lyginant su kitais vaistais, todėl nėra kitų preparatų šiam vaistui pakeisti. Taip pat prof. [redacted] rašte pažymėjo, kad jos nuomone dabartinė skyrimo sąlyga neturėtų sukelti problemų, nes klinikinėje praktikoje vaistą stengiamasi vartoti kaip galima trumpiau.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta klausimo svarstymą tęsti artimiausiame posėdyje, FD patikslinus informaciją dėl į Kainyną įrašytų šio vaisto farmacinių formų.

NUTARTA. 3. Nuspręsta klausimo svarstymą tęsti artimiausiame posėdyje, FD patikslinus informaciją dėl į Kainyną įrašytų šio vaisto farmacinių formų.

SVARSTYTA. 4. Dėl Vilniaus Universiteto ligoninės Santariškių klinikų 2016 m. lapkričio 3 d. rašto „Dėl 2016 liepos 21 d. įsakymo Nr. V-980 papildymo“ – J. Tomaševič informuoja apie VŠĮ VUL Santariškių klinikos siūlymą tikslinti vaistinio preparato *Radžio Ra 223 dichlorido* skyrimo sąlygas Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė (projektas pridedamas).

Komisijos nariai diskutuoja dėl siūlomo tikslinimo apie specialųjį pasiruošimą. Bendru sutarimu nuspręsta patikslinti dabar galiojančią skyrimo sąlygą papildant ją gydytojo radiologo specialybe, t. y. „gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas radioterapeutas ar *gydytojas radiologas*, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas kastracijai atsparaus priešinės liaukos vėžio gydymui pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių, nėra žinomų vidaus organų metastazių ir yra kontraindikacijų chemoterapijai“.

Taip pat atsižvelgiant į tai, kad gydytojo radiologo medicinos normoje yra numatyta kompetencija atlikti gydomąsias procedūras su *Radžio Ra 223 dichloridu*, o gydytojo onkologo radioterpeuto medicinos norma to nenumato, Komisija siūlo įvertinti galimybę ASPD keisti Lietuvos medicinos normą MN99:2007 „Gydytojas onkologas radioterapeutas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“.

NUTARTA. 4. 1) tikslinti dabar galiojančią skyrimo sąlygą į „gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas radioterapeutas ar *gydytojas radiologas*, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas kastracijai atsparaus priešinės liaukos vėžio gydymui pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių, nėra žinomų vidaus organų metastazių ir yra kontraindikacijų chemoterapijai“; 2) ASPD įvertinti galimybę keisti Lietuvos medicinos normą MN99:2007 „Gydytojas onkologas radioterapeutas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“.

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos 2016 m. lapkričio 11 d. rašto „Dėl netikslumų LR SAM įsakyme Nr. V-1206“ – J. Tomaševič informuoja apie asociacijos prašymą tikslinti vaistinio preparato *Cinacalcet* kompensavimo sąlygas, t. y. tikslinti į A sąrašą įrašyto vaistinio preparato TLK-10-AM kodą į N25.8 ir tikslinti skyrimo sąlygas.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti FD tikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas pagal NICE rekomendacijas bei įvertinti galimybę dėl siūlomo TLK kodo tikslinimo.

NUTARTA. 5. FD tikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygas pagal NICE rekomendacijas bei įvertinti galimybę dėl siūlomo TLK kodo tikslinimo.

SVARSTYTA. 6. UAB „Servier Pharma“ 2016 m. lapkričio 25 d. rašto „Dėl vaisto *Trimetazidinum* skyrimo sąlygų“ – J. Tomaševič informuoja, kad šiuo metu A sąraše yra įrašytas vaistinis preparatas *Trimetazidinum*, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, jei netoleruojamas gydymas pirmos eilės vaistiniais preparatais, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Neskiriamas Parkinsono liga (kodas G20 pagal TLK-10) sergantiems pacientams“. Šis vaistas kompensuojamas 50 proc. lygmeniu. Vaistinis preparatas *Ranolazinum* kompensuojamas, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas III-IV funkcinės klasės krūtinės anginai gydyti, kai skiriant betablokatorius arba kalcio antagonistus, išlieka krūtinės anginos simptomai arba netoleruojant betablokatorių arba kalcio antagonistų. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija“. Šis vaistas kompensuojamas 80 proc. lygmeniu.

Informuojama, kad kompanija UAB „Servier Pharma“ prašo suvienodinti šių dviejų vaistinių preparatų kompensacijos lygmenį (iki 80 proc.) ir leisti juos skirti vadovaujantis vaisto registruota indikacija.

Komisijos nariai diskutuoja. Pažymima, kad vaistinis preparatas *Ranolazinum* buvo įtrauktas iš Rezervinio vaistų sąrašo į kompensavimo sąrašus su aukšta terapine verte, todėl jo gydymo kaina yra didesnė negu *Trimetazidinum*.

Bendru sutarimu nuspręsta dėl argumentų trūkumo nepritari kompanijos prašymui. Siekiant patikslinti *Trimetazidinum* skyrimo sąlygas, siūlyti pareiškėjui pateikti informaciją terapinei naudai nustatyti.

NUTARTA. 6. Dėl argumentų trūkumo, nepritari kompanijos prašymui. Siekiant patikslinti *Trimetazidinum* skyrimo sąlygas, siūlyti pareiškėjui pateikti informaciją terapinei naudai nustatyti.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorės

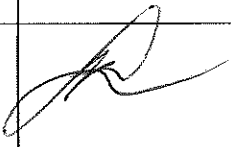





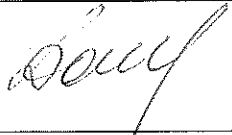
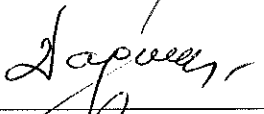
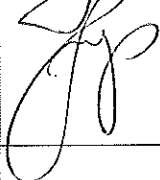



Jolita Tomaševič

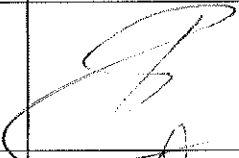

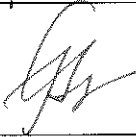
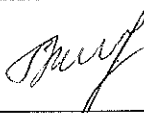
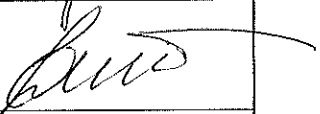
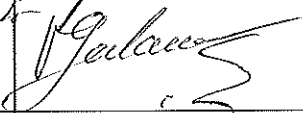
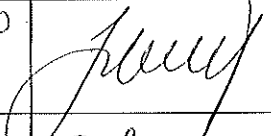
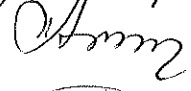
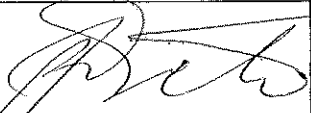
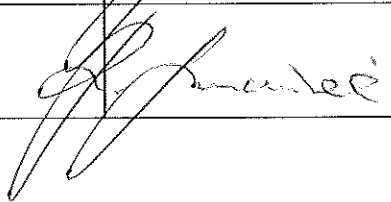


Barbara Makarova

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. kovo 16 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Kristina Garuolienė	Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė)	
2.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas (pirmininko pavaduotojas)	
3.	Ieva Drėgvienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
4.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Vaistinių ir farmacijos specialistų skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Jonas Grincevičius	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmacijos fakulteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros docentas	—
6.	Audronė Tutlienė	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	
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. kovo 16 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai, pareiškėjai bei kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
2.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Jolante Galburovė	VLK prie SAM	
4.	Skaitė Kasčiūnaitė	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros sk.	
5.	Arionita Maculskytė	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros sk.	
6.	Vaidotas Galauas	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros sk.	
7.	Šiuola Stankovičiūtė	SAMFD Farmacijos departamento ir vaistų kainodaros sk.	
8.	A. Armonavičiūtė	SAM ASD	
9.	J. Drökleitė	Novartis	
10.	P. Janciušienė	Novartis	

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. kovo 16 d. posėdyje priimtą sprendimą, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ ir pritarti:

1.33 papunktį:

1.33	Gydomieji radiofarmaciniai preparatai priešinės liaukos (prostatos) vėžiui gydyti	Radžio Ra 223 dichloridas	C61	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik <u>gydytojas onkologas radioterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties gydytojas radiologas ar gydytojas onkologas radioterapeutas po specialaus pasiruošimo (vienų metų Branduolinės medicinos rezidentūros arba darbo su kitu specialistu Branduolinės medicinos skyriuje ne mažiau kaip vienus metus bei, remiantis Europos branduolinės medicinos asociacijos rekomendacijomis, atlikto rekomenduojamo procedūrų skaičiaus prižiūrint patyrusiam specialistui. Šis vaistinis preparatas skiriamas kastracijai atsparaus priešinės liaukos vėžio</u>	ASPI, teikianti branduolinės medicinos paslaugas ir turinti Radiacinės saugos centro leidimą atlikti branduolinės medicinos terapines procedūras vaistu, kuris turi alfa spindulio Ra 223, vadovaujantis Lietuvos higienos normos HN77:2002 Radiacinė sauga branduolinėje medicinoje reikalavimais.	62–89
------	---	---------------------------	-----	--	---	-------

				gydymui pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių, nėra žinomų vidaus organų metastazių ir yra kontraindikacijų chemoterapijai.		
--	--	--	--	--	--	--

Privalomojo sveikatos draudimo tarybos pirmininkas