

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

2017 m. birželio 20 d. Nr. LKV-11/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-06-20.
Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.
Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.
Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai ir Novartis Pharma Services Inc. atstovybės Lietuvoje atstovas (sąrašai pridedami prie protokolo).
Kvorumas: yra.
Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. Dėl vaistinio preparato *Carfilzomibum (Kyprolis)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodai C90.0) gydyti (pareiškėjas – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto folikulinei limfomai (TLK-10-AM kodai C82) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.3. Dėl medicinos pagalbos priemonės *intraveninės lašelinės (vienkartinės prailginimo žarnelės šviesai jautriems vaistams)* (TLK-10-AM kodai K91.2, K91.4) (pareiškėjas – UAB „Medekspert LT“);

1.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės lašinių sistemos, tinkamos parenterinio maitinimo pompai *MINI Rhythmic* su prailginimo linijom *Micrel* infuzinei pompai (TLK-10-AM kodai K91.2, K91.4) (pareiškėjas – UAB „Medekspert LT“).

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto pirmaeiliam kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik IV stadija (pagal FIGO) sergančių pacienčių gydymą“ ir antraeiliam kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik derinyje su paklitakseliu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžys, kurioms buvo skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

2.2. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto uveitui (TLK-10-AM kodai H30.2, H30.0, H30.1, H30.8, H44.1) gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);

2.3. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respiat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas);

2.4. Dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas pagal SAM patvirtintą krūties

piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais metodiką ir skrandžio gydymo gaires“ (pareiškėjas – UAB „Sicor Biotech“);

2.5. Dėl vaistinio preparato *Mannitolum (Bronchitol)*, skirto cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) gydyti (pareiškėjas – UAB „PharmaSwiss“);

2.6. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“ (pareiškėjas – UAB „PharmaSwiss“);

2.7. Dėl medicinos pagalbos priemonės *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos VNS Therapy*, skirtos epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo (TLK-10-AM kodai G40.0-G40.9, G41) sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“);

2.8. Dėl ligos *mikozė* (TLK-10-AM kodai B37–B49) vaistinio preparato *Posaconazolum (Noxafil)*, skirto šiai ligai gydyti kompensavimo (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“);

2.9. Dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)*, skirto pirmos eilės gydymui suaugusiems, sergantiems teigiamu anaplatinės limfomos kinazės (ALK) arba ROS1 atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti (pareiškėjas – Advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“);

2.10. Dėl vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)* ir *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirtų neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti (pareiškėjai – UAB „Roche Lietuva“ ir Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje);

2.11. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirto suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“).

3. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: inicijuotas papildomas klausimas dėl klausimų, teiktų svarstyti PSDT ir dėl vaistinio preparato Ulipristal acetate kompensavimo sąlygų tikslinimo. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Carfilzomibum (Kyprolis)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodai C90.0) gydyti (pareiškėjas – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas) – J. Gulbinovič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato *Carfilzomibum (Kyprolis)* vertė yra 10 balų, skiriant šį vaistinį preparatą derinyje su *Lenalidomidum* ir *Dexamethazonum* (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 7-1 balai). Pažymėtina, kad 1 balas atimamas už *Carfilzomibum* grupėje stebėtų daugiau sunkių ir gyvybei pavojų keliančių nepageidaujamų reakcijų, reikalaujančių budrumo ir specialių rizikos mažinimo priemonių. Taip pat pažymima, kad terapinė vaistinio preparato *Carfilzomibum (Kyprolis)* vertė, skiriant ją su *Dexamethazonum*, nebuvo vertinta.

E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). FD atstovė siūlo pareiškėjui mažinti kainą iki mažiausios Europos Sąjungoje, t. y. Italijos kainos.

J. Tomaševič informuoja, kad VLK įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 80-178 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais ir jei jis būtų vartojamas derinyje su *Lenalidomidum* ir *Dexamethazonum*, sudarytų ir didėtų apie 3,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 4,9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymėtina, kad išlaidos skaičiuotos numatant, kad šiam vaistiniam preparatui būtų nustatytos tokios pat skyrimo sąlygos kaip ir vaistiniam preparatui *Lenalidomidum*, t. y. „skiriamas daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui *Bortezomibum* ir kuriems yra diagnozuota 2, 3 ar 4 laipsnio neuropatija“.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminę vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Carfilzomibum (Kyprolis)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodai C90.0) gydyti.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Carfilzomibum (Kyprolis)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodai C90.0) gydyti.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto folikulinei limfomai (TLK-10-AM kodai C82) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – J. Gulbinovič informuoja, kad terapinė vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)* vertė yra 11 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 7 balai). 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). FD atstovė siūlo pareiškėjui tikslinti informaciją apie deklaruotas kainas ES ir mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki mažiausios ES, t. y. Rumunijos kainos. Taip pat pažymima, kad vaistinis preparatas *Bendamustinas*, su kuriuo turi būti vartojamas vaistinis preparatas *Obinutuzumabas* šiuo metu nekompensuojamas, todėl siūloma užklausti pareiškėją dėl jo prieinamumo pacientams užtikrinimo.

J. Tomaševič informuoja, kad VLK įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 5-21 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 480 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymėtina, kad vaistinio preparato *Bendamustino* gydymo kaina nebuvo vertinta.

VLK rašte pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga papildoma informacija, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti šis vaistinis preparatas, koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius ir kiek pacientų nutrauktų gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto folikulinei limfomai (TLK-10-AM kodai C82) gydyti. Taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto folikulinei limfomai (TLK-10-AM kodai C82) gydyti. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti šis vaistinis preparatas, koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius ir kiek pacientų nutrauktų gydymą šiuo vaistiniu preparatu.



SVARSTYTA. 1.3. Dėl medicinos pagalbos priemonės *intraveninės lašelinės (vienkartinės prailginimo žarnelės šviesai jautriems vaistams)* (TLK-10-AM kodai K91.2, K91.4);

SVARSTYTA. 1.4. Dėl medicinos pagalbos priemonės lašinių sistemos, tinkamos parenterinio maitinimo pompai *MINI Rythmic* su prailginimo linijom *Micrel* infuzinei pompai (TLK-10-AM kodai K91.2, K91.4) (pareiškėjas - UAB „Medekspert LT“) – J. Tomaševič informuoja, kad VLK nepateikė informacijos apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas šių MPP kompensavimui.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta šių medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimą testuoti artimiausiam Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 1.3.-1.4. Šių medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimą testuoti artimiausiam Komisijos posėdyje.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto pirmaeiliam kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik IV stadija (pagal FIGO) sergančių pacientų gydymą“ ir antraeiliam kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik derinyje su paklitakseliu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžys, kurioms buvo skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas pateikė papildomą informaciją, prašant įvertinti šio vaistinio preparato terapinę naudą siauresnei pacientui grupei, taikant skyrimo sąlygas:

- „skiriant *Bevacizumabum* derinyje su *karboplatina* ir *paklitakseliu* IV stadijos epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio pirmaeiliam gydymui“;
- „platinai rezistentiško kiaušidžių vėžio gydymui, skiriant *Bevacizumabum* derinyje su paklitakseliu“.

J. Gulbinovič informuoja, kad įvertinus pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, terapinė vaistinio preparato vertė, taikant pirmiau minėtas skyrimo sąlygas, abiem indikacijoms yra po 11 balų. E. Radkevič informuoja, kad patikslinta farmakoeconomine vertė abiem indikacijoms yra po 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo).

J. Tomaševič pažymi, kad VLK nepateikė duomenų apie patikslintas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių pirmais-trečiais kompensavimo metais ir apie vidutinę gydymo trukmę (ciklų skaičių), atsižvelgiant į naujai suformuluotas skyrimo sąlygas. Gavus SAM specialistų atsakymus, pavesti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Gavus patikslintas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju, kad šio vaistinio preparato kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytus reikalavimus (siekiant įrašyti šį vaistą į kompensavimo sąrašus, neįrašant jo į Rezervinį vaistų sąrašą).

NUTARTA. 2.1. 1) Kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių pirmais-trečiais kompensavimo metais ir apie vidutinę gydymo trukmę (ciklų skaičių), atsižvelgiant į naujai suformuluotas skyrimo sąlygas; 2)



Gavus SAM specialistų atsakymus, pavesti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas; 3) Gavus patikslintas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju, kad šio vaistinio preparato kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytus reikalavimus (siekiant įrašyti šį vaistą į kompensavimo sąrašus, neįrašant jo į Rezervinį vaistų sąrašą).

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto uveitui (TLK-10-AM kodai H30.2, H30.0, H30.1, H30.8, H44.1) gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) – J. Tomaševič primena, kad socialinė ligos „uveitas“ reikšmė yra 10 balų, terapinė vaistinio preparato vertė – 11 balų, o farmakoeconomė vertė – 4,5 balo. Taip pat primenama, kad VVKT nurodė, kad pareiškėjo siūlomas TLK-10-AM kodas H44.1 – *kiti endoftalmitai*, neatitinka registruotos indikacijos, todėl buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu patikslinti informaciją dėl šio vaistinio preparato TLK kodų.

Informuojama, kad SAM specialistai konsultantai siūlo šį vaistinį preparatą kompensuoti esant TLK-10-AM kodams H30.0-H30.2, H30.8.

Taip pat informuojama, kad VLK, įvertinusi derybų metu suderėtą vaistinio preparato kainą, nurodė, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šis vaistinis preparatas būtų skiriamas 5-11 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 40 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 90 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad SAM specialistas konsultantas V. Jašinskas siūlo šį vaistinį preparatą skirti kai kortikosteroidų ir (ar) imunomoduliatorių (imunosupresantų) skyrimas kontraindikuotinas arba neefektyvus.

Pristatomas Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektas (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į tai, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos bus ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, vaistinį preparatą *Adalimumabum (Humira)*, skirtą uveitui (TLK-10-AM kodai H30.0-H30.2, H30.8.) gydyti, taikant minėtą skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 2.2. Atsižvelgiant į tai, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos bus ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, vaistinį preparatą *Adalimumabum (Humira)*, skirtą uveitui (TLK-10-AM kodai H30.0-H30.2, H30.8.) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kai kortikosteroidų ir (ar) imunomoduliatorių (imunosupresantų) skyrimas kontraindikuotinas arba neefektyvus“.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti (pareiškėjas - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas) – J. Tomaševič primena, kad šio vaistinio preparato terapinė vertė yra 9 balai, farmakoeconomė vertė – 5 balai. Atsižvelgiant į terapinės vertės balą, šio vaistinio preparato kompensavimas turėtų mažinti PSDF biudžeto išlaidas bent 5 proc. (t. y. gydymo vaistiniu preparatu *Olodaterolum (Striverdi Respimat)* kurso kaina turi būti 5 proc. mažesnė nei šiuo metu kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Indacaterolum, Salmeterolum, Formoterolum* gydymo kaina).

Primenama, kad derybų metu buvo nuspręsta pritarti padidinti nustatytą 2013 m. gruodžio 4 d. sutartyje vaistinio preparato *Linagliptinum* gražintiną kainos dalį iki _____ proc. ir tokiu būdu taupyti PSDF biudžeto išlaidas.

Primenama, kad Komisijos nariams kilo abejonių dėl Derybų komisijos išvados ir jos atitikimo Tvarkos aprašo kriterijams.

T. Alonderis pažymi, kad šis siūlymas yra tinkamas ir atitinka Tvarkos aprašo kriterijų reikalavimus.

Komisijos nariai diskutuoja. Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Indacaterolum*, *Salmeterolum*, *Formoterolum* ir *Olodaterolum* ekvivalentines dozes. Gavus atsakymą vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti vaistinį preparatą *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirtą lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, į A sąrašą. Šį vaistinį preparatą kompensuoti 80 proc. PSDF biudžeto lėšomis.

NUTARTA. 2.3. 1) Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Indacaterolum*, *Salmeterolum*, *Formoterolum* ir *Olodaterolum* ekvivalentines dozes; 2) Gavus atsakymą vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti vaistinį preparatą *Olodaterolum (Striverdi Respimat)*, skirtą lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, į A sąrašą. Šį vaistinį preparatą kompensuoti 80 proc. PSDF biudžeto lėšomis.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50), taikant apribojimą „skiriamas pagal SAM patvirtintą krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais metodiką ir skrandžio gydymo gaires“ ir skrandžio vėžiui (TLK-10-AM kodas C16) gydyti (pareiškėjas - UAB „Sicor Biotech) – J. Tomaševič primena, kad pirminė paraiška buvo pateikta siekiant šį vaistinį preparatą kompensuoti tiek krūties vėžiui, tiek skrandžio vėžiui gydyti. Primenama, kad pareiškėjas nepateikė informacijos terapinei ir farmakoeconominei vertei dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirto skrandžio vėžiui gydyti, nustatyti.

J. Gulbinovič informuoja, kad pareiškėjas papildomai pateikė atnaujintą paraišką terapinei vertei nustatyti, tačiau nepateikė klinikinių tyrimų publikacijų ar kitos būtinos medžiagos. Pažymima, kad atnaujinta paraiška užpildyta nepilnai, nėra nurodyti pateiktų dokumentų šaltiniai, neaišku ar šie duomenys buvo publikuojami referuojamuose medicinos žurnaluose. Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad atnaujinta paraiška nėra tinkama vaistinio preparato terapinei vertei iš naujo nustatyti, todėl šio vaistinio terapinė vertė, skiriant jį krūties vėžiui gydyti lieka nepakitusi, t. y. 10 balų.

T. Alonderis informuoja, kad farmakoeconominė vertė yra 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo). FD atstovas siūlo pareiškėjui mažinti vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi* gydymo kainą iki vaistinio preparato *Doksorubicino* gydymo kainos.

J. Tomaševič informuoja, kad VLK įvertinusi pareiškėjo atnaujintą vaistinio preparato (*Epirubicin Actavis 2mg/ml 25 ml NI*) deklaruotą kainą, nurodė, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma apie 400 pacientų per metus (SAM specialistų konsultantų prognozuojamas gydyti pacientų skaičius), sudarytų 20 tūkst. Eur per metus ir didėtų iki 120 tūkst. Eur per metus pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.4. Informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Mannitolium (Bronchitol)*, skirto cistinei fibrozei (TLK-10-AM kodas E84) gydyti (pareiškėjas – UAB „PharmaSwiss“) – J. Gulbinovič



informuoja, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 7 balai (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 3 balai). E. Radkevič primena, 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). Pažymima, kad papildoma pareiškėjo pateikta informacija, kurioje prašoma lyginant vaistų gydymo kaštus atsižvelgti į tai, kad vaistinis preparatas *Dornasum alfa* vyresniems pacientams gali būti skiriamas 2 kartus per dieną, nebuvo vertintas, nes tokių duomenų neturima.

J. Tomaševič primena, 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.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.5. Informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“ (pareiškėjas - UAB „PharmaSwiss) – J. Tomaševič primena, kad kompanija pateikė prašymą paraišką svarstyti vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į tai, kad į Kainyną įrašytas *Palonosetronum (Aloxi)* yra injekcinis tirpalas, o siūlomas įrašyti į A sąrašą *Akynzeo* – kietosios kapsulės (todėl neįmanoma nustatyti veikliosios medžiagos atitiktens vieneto), Komisija nusprendė tęsti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą kaip nesudėtinio vaistinio preparato.

J. Tomaševič primena, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 9 balai. E. Radkevič primena, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 3 balai. FD atstovė siūlo pareiškėjui atnaujinti šio vaistinio preparato kainas referencinėse šalyse bei mažinti deklaruotą kainą Lietuvai.

Primenama, kad atsižvelgiant į vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum* terapinę vertę, PSDF biudžeto išlaidos turėtų mažėti 5 proc. ir 1 gydymo ciklo kaina turėtų būti 5 proc. mažesnė nei vaistinio preparato *Palonosetronum* gydymo kaina.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.6. Informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 2.7. Dėl medicinos pagalbos priemonės *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos VNS Therapy*, skirtos epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo (TLK-10-AM kodai G40.0-G40.9, G41) sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“) – J. Tomaševič primena, kad funkcinė šios MPP vertė yra 10 balų. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti papildomą informaciją apie šios MPP kompensavimą.

Informuojama, kad VLK š. m. birželio 16 d. rašte nurodė, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos 7-20 (SAM specialistų konsultantų prognozuojamas pacientų skaičius) šių sistemų sudarytų apie 140-390 tūkst. Eur per metus ir tiek pat didėtų. Pažymima, kad papildomai reikalingos daugkartinio naudojimo programavimo sistemos, skirtos visų klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemų nustatymų programavimui pacientams, kaina sudarytų apie 100 tūkst. Eur su 5 proc. PVM (gamintojas nurodo, kad ši įranga įsigyjama atskirai ir naudojama visų pacientų parametru reguliavimui vienoje gydymo įstaigoje). VLK rašte pažymi, kad į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą gali būti įrašomi tik vienkartiniai medicinos prietaisai, todėl programavimo sistemos į jį negali būti įrašomos ir perkamos centralizuotai, jų įsigijimu turėtų pasirūpinti gydymo įstaigos arba šias galėtų aprūpinti pareiškėjas.

Taip pat pažymima, kad klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema *VNS Therapy* galėtų būti įrašyta į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, tačiau ne anksčiau kaip nuo 2018 m. sausio 1 dienos.

Pristatomas Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektas (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta siūlyti PSDT nuo 2018 m. sausio 1 d. įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą medicinos pagalbos priemonę *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemą VNS Therapy*, skirtą epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo (TLK-10-AM kodai G40.0-G40.9, G41) sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams, su sąlyga, jei pareiškėjas įsipareigos apmokėti papildomai reikalingos daugkartinio naudojimo programavimo sistemos, skirtos visų klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemų nustatymų programavimui pacientams, išlaidas.

NUTARTA. 2.7. Siūlyti PSDT nuo 2018 m. sausio 1 d. įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą medicinos pagalbos priemonę *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemą VNS Therapy*, skirtą epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo (TLK-10-AM kodai G40.0-G40.9, G41) sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams, su sąlyga, jei pareiškėjas įsipareigos apmokėti papildomai reikalingos daugkartinio naudojimo programavimo sistemos, skirtos visų klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemų nustatymų programavimui pacientams, išlaidas.

SVARSTYTA. 2.8. Dėl ligos *mikozė* (TLK-10-AM kodai B37–B49) vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)*, skirto šiai ligai gydyti kompensavimo (pareiškėjas - UAB "Merck Sharp & Dohme") – J. Tomaševič primena, kad Komisija paskutinio posėdžio metu nusprendė svarstyti vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)* kompensavimo klausimą, skiriant jį aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76), kai sukėlėjas atsparus *Fluconazolium* ir *Voriconazolium*. Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8), kai sukėlėjas atsparus *Fluconazolium* ir *Voriconazolium*. Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“.

Primenama, kad vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)* terapinė vertė yra 12 balų. E. Radkevič informuoja, kad patikslinta farmakoeconomė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconomė naudą – 1,5 balo). Pažymėtina, kad šis

farmakoekonominės vertės balas galioja *Posaconazolium (Noxafil) skandyje neirioms tabletėms 100 mg N24*.

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad *Posaconazolium (Noxafil) geriamosios suspensijos 105 ml N1* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių, todėl siūloma kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti kainą Lietuvai, kad ji atitiktų teisės aktuose nustatytus reikalavimus.

Taip pat informuojama, kad kompanija UAB „Sicor Biotech“ pateikė vaistinio preparato *Voriconazole Teva* ur deklaruotą kainą Lietuvai, o kompanija Pfizer Limited vaistinio preparato *Voriconazole Vfend* – Eur. Informuojama, kad gydymo kaina šiuo vaistiniu preparatu būtų apie 7 kartus mažesnė, nei gydymo vaistiniu preparatu *Posaconazolium*.

Komisijos nariai diskutuoja dėl vaistinio preparato *Voriconazole* kompensavimo galimybes. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinio preparato *Voriconazole* terapinę vertę. Taip pat prašyti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų pateiktą informaciją ir atnaujintą *Posaconazolium* deklaruotą kainą Lietuvai bei pateikti vaistinio preparato *Voriconazole* prognozuojamas PSDF biudžeto lėšas. Taip pat informuoti vaistinio preparato *Posaconazolium* pareiškėją apie patikslintus vertinimus.

NUTARTA. 2.8. 1) Kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinio preparato *Voriconazole* terapinę vertę; **2)** informuoti vaistinio preparato *Posaconazolium (Noxafil)* pareiškėją apie patikslintus vertinimus ir prašyti mažinti *geriamosios suspensijos 105 ml N1* deklaruotą kainą Lietuvai, kad ji atitiktų teisės aktuose nustatytus reikalavimus; **3)** prašyti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų pateiktą informaciją ir atnaujintą *Posaconazolium* deklaruotą kainą Lietuvai bei pateikti vaistinio preparato *Voriconazole* prognozuojamas PSDF biudžeto lėšas.

SVARSTYTA. 2.9. Dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)*, skirto pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) arba ROS1 atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti (pareiškėjas - Advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vertė pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, sergantiems ALK teigiamu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu yra 11 balų, terapinė vertė suaugusiesiems, sergantiems ROS1 teigiamu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu nenustatyta. E. Radkevič informuoja, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

J. Tomaševič informuoja, VLK įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 10-12 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais sudarytų apie 520 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 630 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 460 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 570 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nuspręsta įrašyti vaistinį preparatą *Krizotinibo (Xalkori)*, skirtą pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.9. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Krizotinibo (Xalkori)*, skirtą pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu

anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

Klausimai 2.10 ir 2.11. svarstomi kartu

SVARSTYTA. 2.10. Dėl vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)* ir *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirtų neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti (pareiškėjai - Roche Lietuva ir Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje);

SVARSTYTA. 2.11. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirto suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti (pareiškėjas - UAB "Merck Sharp & Dohme") – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)*, *Cobimetinibum (Cotellic)* ir *Pembrolizumabum (Keytruda)* vertė yra po 11 balų, farmakoekonominė vertė po 4,5 balo. 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 melonoma 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.

Primenama, kad 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, paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta priimti sprendimą dėl vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)* ir *Cobimetinibum (Cotellic)* kompensavimo gavus papildomą VVKT informaciją dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabum (Keytruda)*.

J. Gulbinovič informuoja, kad kol kas duomenų apie registruotos dozės efektyvumą skiriant jį pirmaeiliam melanomos gydymui pacientams, kuriems nustatyta BRAF V600 mutacija, neturima.

V. Galaunė pažymi, kad *National Institute for Health and Care Excellence* nerekomenduoja derinio *Cobimetinibum* su *Vemurafenibum* dėl didelių gydymo išlaidų.

Komisijos nariai diskutuoja dėl finansinių galimybių kompensuoti šiuos vaistinius preparatus. Vienbalsiai nuspręsta organizuoti atskirą posėdį su FD, VVKT ir VLK atstovais bei SAM gydytojais konsultantais derybinei pozicijai suderinti.

NUTARTA. 2.10.-2.11. Organizuoti atskirą posėdį su FD, VVKT ir VLK atstovais bei SAM gydytojais konsultantais derybinei pozicijai suderinti.

SVARSTYTA. 3. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 3.1. Dėl klausimų, teiktų svarstyti PSDT – J. Tomaševič informuoja, kad PSDT š. m. gegužės 29 d. posėdyje nepritarė Komisijos siūlymams:

1. įrašyti naujus vaistinius preparatus *Stiripentolį* ir *Elbasvir et Grazoprevir* į A sąrašą;
2. įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų *Aclidinium bromidum*, *Formoterolum*, *Glicopyrronii bromidum*, *Indacaterolum*, *Indacaterolum et Glicopyrronium*, *Ipratropiii bromidum et Fenoterolum*, *Salbutamolium*, *Salmeterolum*, *Tiotropii bromidum*, *Amoxicillinum*, *Amoxicillinum et Ac. Clavulanicum*, *Azitromycinum*, *Cefadroxilium*, *Cefazolinum*, *Ceftazidimum*, *Cefuroximium*, *Ciprofloxacimum*, *Clarithromycinum*, *Doxycyclinum*, *Sultamicillinum*, *Trimethoprimum et Sulfamethoxazolum*, *Tobramycinum* indikacijų praplėtimui skiriant juos bronhektazėms gydyti;

3. *Bisoprololum* skyrimo sąlygų panaikinimui;

4. *Rasagilinum, Ambrisentanum, Bosentanum, Iloprostum, Sildenafilum* ir *Treprostinil* skyrimo sąlygų patikslinimui;

5. *Moxonidinum* ir *Rilmenidinum* skyrimo sąlygų nustatymui.

Taip pat pažymima, kad yra gautas š. m. gegužės 31 d. Lietuvos hipertenzijos draugijos raštas, kuriame pažymima, kad draugija sutinka tikslinti TLK-10-AM kodus iš „I10-I11, I15“ į „I10, I11.9“, tačiau nesutinka dėl skyrimo sąlygų apribojimo.

Komisijos nariai diskutuoja dėl Lietuvos hipertenzijos draugijos rašto.

S. Kasciuškevičiūtė informuoja, kad šiuo metu Lietuvoje, kaip ir kitose ES šalyse, skiriant hipertenzijos gydymą vadovujamasi 2013 m. Europos kardiologų draugijos gydymo gairėmis, kuriose centrinio veikimo (toliau – CV) antihipertenzinių vaistų vaidmuo nėra aiškiai apibrėžtas. Remiantis šiomis gairėmis, CV antihipertenziniai vaistai galėtų būti skiriami tik kaip pasirinkimo variantas, esant gydymui atspariai hipertenzijai, kai neveiksmingi AKF inhibitoriai (ar angiotenzino II receptorių blokatoriai), kalcio kanalų blokatoriai, tiazidiniai diuretikai, mineralokortikoidų antagonistai, beta adrenoreceptorių blokatoriai, α_1 receptorių blokatoriai; taip pat pažymėtina, kad gairėse nėra nurodyta jokių specialiųjų skyrimo sąlygų.

Pažymima, kad CV antihipertenziniai vaistai taip pat nėra įtraukti ir į kitų šalių hipertenzijos gydymo gaires (2016 m. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) gaires, 2017 m. Kanados hipertenzijos gydymo gaires, 2014 m. Amerikos medicinos draugijos žurnalo (JAMA, Journal of American Medical Association) gaires, 2013 m. Amerikos hipertenzijos asociacijos ir Tarptautinės hipertenzijos asociacijos sutarimo pagrindu parengtas hipertenzijos gydymo gaires).

CV antihipertenzinių vaistų neįtraukimą į tarptautines gaires lemia 2 pagrindinės priežastys – jų veiksmingumas pagrįstas simptominiu, bet ne patogenetiniu veikimo mechanizmu ir nepalankus saugumo profilis. Priešingai nei pirmo pasirinkimo antihipertenziniai vaistai, CV vaistai neslopina patogenetinių hipertenzijos mechanizmų ir nemažina sergančiųjų hipertenzija sergamumo ir mirštamumo.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta nekeisti š. m. balandžio 20 d. posėdyje priimto sprendimo ir klausimą teikti PSDT svarstyti pakartotinai.

J. Tomaševič taip pat informuoja, kad yra gautas gydytojų specialistų A. Aidiečio, E. Danilos, A. Laucevičiaus, K. Ručinsko, R. Sudikienės ir V. Taručio š. m. birželio 7 d. raštas, kuriame pažymima, kad jų nuomone, pasiūlytas vaistinių preparatų *Ambrisentanum, Bosentanum, Iloprostum, Sildenafilum* ir *Treprostinil* skyrimo sąlygos reikalavimas gydymo įstaigoms, kurios turi plautinės hipertenzijos (toliau – PH) centrus, yra perteklinis, todėl specialistai siūlo tikslinti šių vaistinių preparatų skyrimo apribojimus.

V. Gaļaunė pažymi, kad šios ligos diagnostika bei paciento stebėjimas nėra standartinis ir reikalauja klinikinės patirties. 2015 m. Europos Kardiologų draugijos gairėse nurodoma, kad pacientai, sergantys PH, turi būti stebimi PH centre. Tokiame centre kiekvieno vizito metu PH stebėjime ir gydyme patyręs specialistas gali įvertinti, ar paciento būklė iš esmės keičiasi, ar nereikia papildomų invazinių ar neinvazinių tyrimų.

Literatūros duomenimis, pacientai, sergantys PH, dažnai per vėlai nukreipiami į tretinio lygio centrus, kurie specializuojasi šios ligos diagnostikoje ir gydyme. PH centrai sukurti taip, kad pacientui, esant reikalui, kiekvieno vizito metu patyręs kardiologas galėtų atlikti širdies ultragarsinį tyrimą, įvertinti dešinio skilvelio funkciją, spaudimo plaučių arterijoje pokyčius, kitus instrumentinius ar laboratorinius tyrimus (tokius kaip NT-proBNP, kurie yra itin brangūs ir atliekami ne visose ligoninėse). Šiuose centruose dirbantys gydytojai specializuojasi PH srityje ir taip gali užtikrinti geriausią šia reta liga sergančių pacientų priežiūrą. Taip kaupiama brangi klinikinė patirtis, nes PH yra reta liga. Leidimas PH gydyti skirtus vaistus išrašyti ne PH centruose dirbantiems gydytojams prieštarautų tarptautinėms gairėms ir sudarytų prielaidas pacientui gauti ne geriausią prieinamą

priežiūrą. Be to, taip būtų neišnaudojami įsteigti PH centrai. Tokių centrų tikslas (bet kokioms retoms ligoms) ir yra kaupti klinikinę patirtį gydant retomis ligomis sergančius pacientus.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, Komisija nusprendė nekeisti š. m. balandžio 20 d. posėdyje priimto sprendimo ir klausimą teikti PSDT svarstyti pakartotinai.

NUTARTA. 3.1. Pakartotinai teikti svarstyti klausimus PSDT.

SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistinio preparato *Ulipristal acetate* kompensavimo – J. Tomaševič informuoja, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Ulipristal acetate (Esmya)* yra kompensuojamas gimdos fibromai (TLK-10-AM kodas D25-D26) gydyti.

Pažymima, kad vaistinis preparatas turi dvi registruotas indikacijas:

1. skirtas vartoti priešoperaciniam vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus pacientėms;

2. skirtas vartoti vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims.

Primenama, kad šis vaistinis preparatas buvo įrašytas į Rezervinį vaistų sąrašą, tačiau terapinė vaistinio preparato vertė – 13 balų buvo nustatyta „vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims“ indikacijai, o indikacija „priešoperaciniam vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus pacientėms“ surinko 10 balų ir neatitiko teisės aktuose nustatyto reikalavimo nedidinti išlaidų.

Informuojama, kad atsižvelgiant į terapinės vertės balus, įrašant šį vaistinį preparatą iš Rezervinio vaistų sąrašo į kompensavimo sąrašus, dėl techninės klaidos nebuvo numatytas apribojimas „vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims“.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta patikslinti vaistinio preparato *Ulipristal acetate* kompensavimo sąlygas, leidžiant jį skirti tik „vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims“.

NUTARTA. 3.2. Patikslinti vaistinio preparato *Ulipristal acetate* kompensavimo sąlygas, leidžiant jį skirti tik „vidutinių ir stiprių gimdos fibromos simptomų su pertraukomis vykdomam gydymui suaugusioms vaisingo amžiaus moterims“.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorės


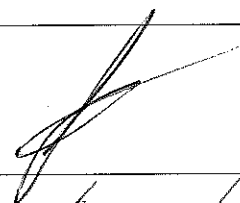
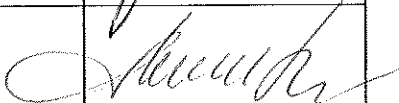



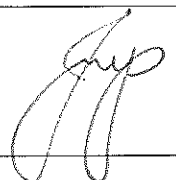
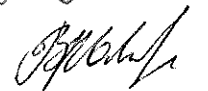


Jolita Tomaševič

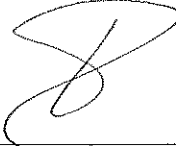



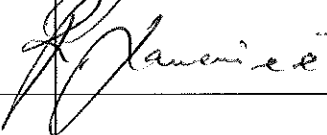


Barbara Makarova

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. birželio 20 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.	Aurima Stankūnienė	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmacijos fakulteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros lektorė, mokslų daktarė	—
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	—
10.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus specialistė (Komisijos sekretorė)	
11.	Barbara Makarova	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. birželio 20 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.	<i>Galanta Gulbinauskaitė</i>	<i>IVRT</i>	
3.	<i>Skreistė Skreistė-Mečiūtė</i>	SAM FD Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros sk. spec.	
4.	<i>Uvidotė Gelcienė</i>	SAM FD Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros sk. spec.	
5.	<i>Laimonė Janavičė</i>	NOVARTIS	
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

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. birželio 20 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:

1.1.9 papunktį:

1.1.9	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai uveitui gydyti	Adalimumab	H30.0- H30.2, H30.8.	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Skiriamas kai kortikosteroidų ir (ar) imunomoduliatorių (imunosupresantų) skyrimas kontraindikuotinas arba neefektyvus.	ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas	5-11
-------	---	------------	----------------------------	---	---	------

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė

Gintarė Šakalytė

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 Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. birželio 20 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 įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą medicinos pagalbos priemonę papildant xxxx papunkčiu:

xxxx	Klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema		G40.0- G40.9, G41	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas neurologas, gydytojas vaikų neurologas arba neurochirurgas. Ši priemonė skirta epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines vaikų ir (ar) suaugusiųjų neurologijos paslaugas	7-20
------	---	--	-------------------------	--	---	------

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė