

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

2017 m. liepos 5 d. Nr. LKV-12/17  
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-07-05.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 8 SAM institucijų specialistai, kompanijos UAB „Linus Medical“ atstovė R. Uždanavičienė, Klaipėdos miesto vaikų, sergančių cukriniu diabetu, klubo „Smalsučiai“ atstovas D. Juotkus ir kompanijos UAB „Monameda“ atstovė J. Ramanauskienė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

**DARBOTVARKĖ:**

**1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus:**

1.1. Dėl vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio antraeiliam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Palbociklibo (Ibrance)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti (pareiškėjas – Pfizer Limited);

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 medicinos pagalbos priemonių insulino pompų *Paradigm Minimed 715/515 nematuojančios insulino pompos; MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema, Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistemos, Accu-Chek Spirit Combo, Dana Diabecare R kompensavimo* (pareiškėjai UAB „Monameda“, UAB „Roche Lietuva ir UAB „Abovita“);

2.2. Dėl medicinos pagalbos priemonės gliukozės jutiklio *ENLITE Glucose Sensor*, skirto sergantiems I ir II tipo cukriniu diabetu šešių parų nuolatiniam gliukozės monitoravimui ambulatorinėmis bei stacionaro sąlygomis (TLK-AM-kodai E10, O24, E10.7) (pareiškėjas – UAB „Monameda“);

2.3. Dėl medicinos pagalbos priemonių *NovoFine 31G insulino adatų*, skirtų cukriniu diabetu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai E10–E14) (pareiškėjas - UAB „Novo Nordisk Pharma“);

2.4. Dėl vaistinio preparato *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapija skiriama LLL



sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

2.5. Dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos ir peristominės odos priežiūrai (TLK-10-AM kodai Z43.1–Z43.6, Z93.2, Z93.3, Z95.5) (pareiškėjas – UAB „Linus medical“);

2.6. 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“ (pareiškėjas - Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje);

2.7. Dėl vaistinio preparato *Cetrotrelisko (Cetrodite)*, skirto moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97, Z31.1, Z31.2) gydyti (pareiškėjas - UAB „Merck Serono“).

3. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo svarstymo ir PSDF biudžeto galimybių.

4. Dėl Derybų komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš TNF inhibitorių arba *Ustekinumabu* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas)“.

5. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.*

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

**SVARSTYTA. 1.1.** Dėl vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64–C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio antraeiliam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“) – J. Tomaševič informuoja apie gautą kompanijos prašymą atidėti šio vaisto svarstymą 30 dienų laikotarpiui iki kompanija pateiks atnaujintą deklaruotą kainą Lietuvai.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti pareiškėjo prašymui.

**NUTARTA. 1.1.** Atidėti šio klausimo svarstymą iki kompanija pateiks atnaujintas deklaruotas kainas Lietuvai.

**SVARSTYTA. 1.2.** Dėl vaistinio preparato *Palbociklibo (Ibrance)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti (pareiškėjas – Pfizer Limited) – atsižvelgiant į tai, kad VLK nepateikė informacijos apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas šio vaisto kompensavimui, bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**NUTARTA. 1.2.** Atsižvelgiant į tai, kad VLK nepateikė informacijos apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas šio vaisto kompensavimui, bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**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 Rhythmic* su prailginimo linijom *Micrel* infuzinei pompai (TLK-10-AM kodai K91.2, K91.4) (pareiškėjas - UAB „Medekspert LT“) – atsižvelgiant į tai, kad VLK nepateikė informacijos apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, vienbalsiai nuspręsta šiuos klausimus svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**NUTARTA. 1.3.-1.4.** Atsižvelgiant į tai, kad VLK nepateikė informacijos apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, šiuos klausimus svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

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

**SVARSTYTA. 2.1.** Dėl medicinos pagalbos priemonių insulino pompų *Paradigm Minimed 715/515 nematuojančios insulino pompos; MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema, Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistemos, Accu-Chek Spirit Combo, Dana Diabecare R kompensavimo (pareiškėjai UAB „Monameda“, UAB „Roche Lietuva ir UAB „Abovita“)* – J. Tomaševič primena, kad insulino pompų funkcinė vertė yra po 11 balų, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei į C sąrašą būtų įtrauktos insulino pompos ir jas pirmais metais naudotų visi pacientai iki 24 metų, kuriems diagnozuotas I tipo cukrinis diabetas (TLK-10-AM kodas E10) bei kurie dar neturi insulino pompų įsigiję panaudos būdu arba savo lėšomis (900 pacientų) ir nėščiosios, kurioms diagnozuotas cukrinis diabetas (TLK-10-AM kodas O24) (50 pacienčių), sudarytų apie 1,4 mln. Eur ir tiek pat didėtų.

Primenama, kad š. m. kovo 16 d. posėdyje Komisija nusprendė organizuoti atskirą posėdį, kviečiant diskusijai vaikų endokrinologus ir asociacijų bei draugijų atstovus, siekiant aptarti insulino pompų kompensavimo galimybes ir modelius. Šiame posėdyje buvo nuspręsta prašyti specialistų suformuluoti: 1) pompų diferencijavimo kriterijus; 2) objektyvius kriterijus, kuriais būtų vadovaujama parenkant kiekvienu atskiru atveju tinkamą insulino pompos modelį; 3) kriterijus, kada gydymas insulino pompa turėtų būti nutraukiamas ir pereinama prie gydymo insulino injekcijomis, taip pat kada gali būti keičiamas gydymas viena pompa į kita.

Informuojama, kad nurodė, kad insulino pompos rekomenduotų skirti jei yra bent vienas iš kriterijų: 1. jaunas vaiko amžius (< 5 metai); 2. bloga ligos kontrolė (HbA1c >8 proc.); 3. dažnos hipoglikemijos (>= 10 procentų per mėnesį); 4. injekcijų baimė; 5. dideli glikemijų svyravimai.

Taip pat SAM gydytojai specialistai nurodė, kad galimi gydymo insulino pompomis nutraukimo kriterijai būtų šie: 1. pacientas atsisako gydymo insulino pompa; 2. stebima alergija pompos kateteriams ar pleistru; 3. pacientas nesilanko pas gydytoją endokrinologą jam paskirtu laiku; 4. pacientas nesilaiko insulino pompos naudojimo rekomendacijų; 5. blogėjanti ligos kontrolė: HbA1c didėja, dažnesnės hipoglikemijos ir didesni glikemijų svyravimai nei gydymo pradžioje.

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei į C sąrašą būtų įtrauktos insulino pompos ir jos būtų kompensuojamos pirmais metais apie 100 vaikų ir papildomai apie 55 vaikams kiekvienais kitais kompensavimo metais (SAM gydytojų konsultantų prognozuojamas pacientų skaičius), kuriems diagnozuotas pirmo tipo cukrinis diabetas (TLK-10-AM kodas E10) bei kurie dar neturi insulino pompų įsigiję panaudos būdu arba savo lėšomis, sudarytų apie 150-300 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų pirmaisiais-trečiaisiais kompensavimo metais.

Taip pat primenama, kad šiuo metu derinamas su kompetentingomis institucijomis Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12<sup>1</sup>, 15, 21, 27 ir 30 straipsnių pakeitimo, įstatymo papildymo 12<sup>2</sup>, 26<sup>1</sup> ir 27<sup>1</sup> straipsniais įstatymo projektas, kurio tikslas nustatyti naują sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo rūšį – medicinos priemonių (prietaisų), būtinų pacientų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, nuomos išlaidų kompensavimą PSDF biudžeto lėšomis.

Į posėdį kviečiami Klaipėdos miesto vaikų, sergančių cukriniu diabetu, klubo „Smalsučiai“ atstovas D. Juotkus ir kompanijos UAB „Monameda“ atstovė J. Ramanauskienė, kurie pateikia informaciją apie insulino pompų kompensavimo būtinumą.



Komisijos nariai diskutuoja dėl insulino pompų diferencijavimo kriterijų ir skyrimo galimybių. Atsižvelgiant į tai, kad UAB „Abovita“ teikia pacientams insulino pompas *DANA Diabecare R* panaudos būdu, leidžiant naudotis insulino pompomis nemokamai, kol pacientui yra išrašomi kompensuojamieji insulino pompų priedų keičiamų dalių komplektai, Komisija nusprendė pakartotinai derinti su gydytojais endokrinologais insulino pompų *Paradigm Minimed 715/515 nematuojančios; MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema, Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistemos* ir *Accu-Chek Spirit Combo* skyrimo kriterijus, t. y. esant kokioms sąlygoms *DANA Diabecare R* yra netinkama naudoti.

S. Kasciuškevičiūtė pažymi, kad vadovaujantis *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) technologijų vertinimo gairėmis, skyrimo sąlygos galėtų būti šios: dažnos ir sunkios hipoglikemijos; sutrikęs hipoglikemijų jutimas su pasekmėmis (pvz., traukuliai, sąmonės netekimas); nesugebėjimas atpažinti ar pranešti apie hipoglikemijų simptomus (dėl kognityvinės ar neurologinės negalios); naujagimiams, kūdikiams ir iki mokyklinio amžiaus vaikams; profesionaliems sportininkams; turintiems gretutinių ligų, tokių kaip *anorexia nervosa* ar vartojantiems vaistus, veikiančius gliukozės apykaitą.

**NUTARTA. 2.1. 1)** Derinti su gydytojais endokrinologais insulino pompų *Paradigm Minimed 715/515 nematuojančios; MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema, Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistemos* ir *Accu-Chek Spirit Combo* skyrimo kriterijus, t. y. esant kokioms sąlygoms *DANA Diabecare R* yra netinkama naudoti; **2)** Gavus gydytojų endokrinologų atsakymus, toliau tęsti svarstymą dėl insulino pompų nuomos.

**SVARSTYTA. 2.2.** Dėl medicinos pagalbos priemonės gliukozės jutiklio *ENLITE Glucose Sensor*, skirto sergantiems I ir II tipo cukriniu diabetu šešių parų nuolatiniam gliukozės monitoravimui ambulatorinėmis bei stacionaro sąlygomis (TLK-AM-kodai E10, O24, E10.7) (pareiškėjas – UAB „Monameda“) – J. Tomaševič primena, kad šis gliukozės jutiklis naudojamas kartu su insulino pompomis *MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema* ir *Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistema*. Primenama, kad funkcinė gliukozės jutiklio ENLITE reikšmė vaikams yra 11 balų, suaugusiesiems – 8,5 balo. Taip pat primena, kad prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų, jei į C sąrašą būtų įrašytas šis gliukozės jutiklis neįmanoma įvertinti, nes nėra duomenų kuri pacientų dalis rinktųsi pirmiau išvardintas insulino pompas.

J. Tomaševič taip pat primena apie Lietuvos Diabeto asociacijos prezidentės V. Augustinienės siūlymą svarstyti galimybes suteikti vaikams ir jaunuoliams iki 24 metų pasirinkimo galimybę: ar naudoti diagnostines juosteles ar nuolatinio gliukozės monitoravimo sensorius, nustatant šių priemonių kompensavimui 90-100 eurų sumą.

B. Makarova informuoja apie kompanijos UAB „Abovita“ gliukozės jutiklį *FreeStyle Libre*. Pažymima, kad šis gliukozės jutiklis yra autonominis (t.y. naudojamas nepriklausomai nuo insulino pompos (ne)buvimo, veikiantis 14 parų bei nereikalaujantis kalibravimo, tačiau nėra tiekiamas į Lietuvos rinką.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta derinti su gydytojais endokrinologais gliukozės jutiklio *ENLITE Glucose Sensor* skyrimo sąlygas (plačiau žr. 2.1. klausimą) bei prašyti pateikti prognozuojamą pacientų skaičių ir kreiptis į UAB „Abovita“ prašant pateikti gliukozės jutiklio *FreeStyle Libre* paraišką kompensavimui.

**NUTARTA. 2.2.** 1) Derinti su gydytojais endokrinologais gliukozės jutiklio *ENLITE Glucose Sensor* skyrimo sąlygas bei prašyti pateikti prognozuojamą pacientų skaičių; 2) Kreiptis į UAB „Abovita“ prašant pateikti gliukozės jutiklio *FreeStyle Libre* paraišką kompensavimui.

**SVARSTYTA. 2.3.** Dėl medicinos pagalbos priemonių *NovoFine 31G insulino adatu*, skirtų cukriniu diabetu sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai E10–E14) (pareiškėjas - UAB „Novo Nordisk Pharma“) – J. Tomaševič primena, kad funkcinė *NovoFine 31G insulino adatu* vertė vaikams ir suaugusiesiems yra 11 balų.

D. Valickaitė informuoja, kad PSDF informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis 2016 m. vaikų, kurie vartojo UAB „Novo Nordisk Pharma“ insulinius (*NovoRapid FlexPen 100V/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N5*, *NovoMix 30 FlexPen 100V/ml injekcinė suspensija 3 ml N5*, *Levemir (FlexPen) 100V/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N5*) buvo 274, iš viso insulinius vartojo apie 911 vaikų.

Atsižvelgiant į tai, kad vidutiniškai per parą pacientas 3 kartus švirkščiasi insulina ir sunaudotų 3 vienetus insulino adatu per parą, prognozuojama, kad 1 paciento 1 metų gydymo kaina siektų apie 175 eurus. Informuojama, kad UAB „Novo Nordisk Pharma“ 2016 m. gruodžio 20 d. raštu pateikė siūlymą sergantiesiems I tipo cukriniu diabetu kompensuoti iki 40 vienetų adatu per mėnesį, jei būtų kompensuojamas šis adatu kiekis, 1 paciento 1 metų gydymo kaina siektų apie 77 eurus.

Pažymima, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų įtrauktos į C sąrašą insulino adatos *NovoFine*, kurios yra skirtos naudoti kartu su UAB „Novo Nordisk Pharma“ švirkštimo priemonėmis ir jas naudotų 263 vaikai, sergantys 1 ar 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E10, E11), jei būtų kompensuojama 3 vienetai insulino adatu per parą, sudarytų apie 50 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų, o jei būtų kompensuojama 40 vienetų insulino adatu per mėnesį, sudarytų apie 20 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad jei būtų kompensuojamos insulino adatos tinkamos visų šiuo metu kompensuojamų insulinių gamintojų švirkštimo priemonėms ir visų insulino adatu kainos būtų panašios ir jas naudotų visi insulinius vartojantys vaikai (911), jei būtų kompensuojama 3 vienetai insulino adatu per parą, prognozuojamos išlaidos galėtų siekti apie 160 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų, o jei būtų kompensuojama 40 vienetų insulino adatu per mėnesį, prognozuojamos išlaidos galėtų siekti apie 70 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

Taip pat informuojama, kad UAB „Eli Lilly Lietuva“ 2016 m. rugpjūčio 31 d. raštu ir UAB „Sanofi Aventis Lietuva“ 2016 m. rugsėjo 15 d. raštu informavo, kad suteikia tam tikrą kiekį adatu pacientams nemokamai, todėl VLK siūlytų svarstyti šį klausimą kompleksiskai, įvertinant visų gamintojų kompensuojamų insulinių adatu kompensavimo tikslumą, metinį poreikį ir vartojimo dažnumą.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą svarstyti kompleksiskai. Kreiptis į visų insulino gamintojus prašant mažinti insulino kainas siekiant kompensuoti insulino adatas.

**NUTARTA. 2.3.** Kreiptis į visų insulino gamintojus prašant mažinti insulino kainas siekiant kompensuoti insulino adatas.

**SVARSTYTA. 2.4.** Dėl vaistinio preparato *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapija skiriama LLL sergantiems suaugusiesiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ (pareiškėjas



– UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kvorumas, nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje gavus SAM specialistų konsultantų atsakymus.

**NUTARTA. 2.4.** Šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje gavus SAM specialistų konsultantų atsakymus.

**SVARSTYTA. 2.5.** Dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos ir peristominės odos priežiūrai (TLK-10-AM kodai Z43.1–Z43.6, Z93.2, Z93.3, Z95.5) (pareiškėjas – UAB „Linus medical“) – J. Tomaševič informuoja, kad įvertinus patikslintą specialistų nuomonę bei FD pateiktą informaciją apie kainų įvertinimą balais, nustatyta, kad *Aloe Vesta* valomųjų putų, *ALP* kvapus neutralizuojančio purškalo ir *ALP* kvapus neutralizuojančių lašų vidutinė funkcinė vertė yra 5,7 balo; *Sillesse* apsauginio odos purškalo, *Niltac* medicininių klijų valiklio ir *Stomahesive* apsauginių miltelių – 6 balai; *ComvaCare* apsauginių servetėlių ir *ComvaCare* valomųjų servetėlių – 6,2 balo; *Diamonds* granulių stomos turinio tirštinimui ir neutralizuojančioms kvapus – 6,7 balo; *Stomahesive (orahesive)* pastos (aliejinė) – 7 balai; *Stomahesive Seal* žiedo – 7,3 balo ir *Stomahesive* pastos (užpildas) – 7,7 balo.

J. Tomaševič pažymi, kad siekiant įrašyti medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus jų funkcinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 9 balai.

J. Tomaševič taip pat informuoja apie Lietuvos žmonių su negalia sąjungos š. m. birželio 20 d. raštą, kuriame prašoma įrašyti į kompensavimo sąrašą minėtas MPP, skirtas stomos ir peristomos odos priežiūrai.

D. Valickaitė pažymi, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jei būtų kompensuojamos išvardintos priemonės nebuvo vertintos atsižvelgiant į nepakankamą funkcinės vertės balą.

Į posėdį kviečiama kompanijos UAB „Linus medical“ atstovė L. Uždanavičienė, kuri pateikia informaciją apie šių MPP kompensavimo būtinumą.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta kreiptis į SAM konsultantus slaugytojus prašant įvertinti šių medicinos pagalbos priemonių funkcinę vertę bei prašyti pateikti informaciją kurias iš šių MPP būtų tikslingiausia kompensuoti. Taip pat nuspręsta organizuoti atskirą posėdį su FD, VLK atstovais, SAM slaugos koordinavimo skyriumi ir stomuotų žmonių asociacijos atstovais, siekiant identifikuoti MPP poreikį stomuotiems žmonėms.

**NUTARTA. 2.5.** 1) Kreiptis į SAM konsultantus slaugytojus prašant įvertinti šių medicinos pagalbos priemonių funkcinę vertę bei prašyti pateikti informaciją kurias iš šių MPP būtų tikslingiausia kompensuoti; 2) Organizuoti atskirą posėdį su FD, VLK atstovais, SAM slaugos koordinavimo skyriumi ir stomuotų žmonių asociacijos atstovais, siekiant identifikuoti MPP poreikį stomuotiems žmonėms.

**SVARSTYTA. 2.6.** 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“ (pareiškėjas - Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų. T. Alonderis informuoja, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 6 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą taip pat 3 balai).



J. Tomaševič primena, kad Komisija nusprendė šiam vaistiniam preparatui nustatyti skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“.

Informuojama, kad pareiškėjas š. m. balandžio 25 d. raštu sutiko sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta € gražintina kainos dalis, kad vaistinių preparatų *Everolimus* ir *Aksitinibum* gydymo kainos būtų panašios.

D. Valickaitė informuoja, kad kompanija taip pat pateikė atnaujintą deklaruotą vaistinio preparato *Everolimus* kainą - €. Pažymima, kad Kainyne šio vaistinio preparato deklaruota kaina yra €. Taip pat informuojama, kad gydymo kainos būtų panašios gamintojas siūlomai kompensuoti indikacijai turėtų sudaryti Sutartį, kurioje būtų nustatyta € gražintina kainos dalis ar kitais būdais užtikrinti, kad *Everolimus* ir *Aksitinibum* gydymo kainos būtų panašios.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Everolimus (Afinitor)*, skirtą 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 *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“ su sąlyga, kad pareiškėjas įsipareigos pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina kainos dalis ir pateiks visoms kompensuojamosioms indikacijoms deklaruotą kainą Eur.

**NUTARTA. 2.6.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Everolimus (Afinitor)*, skirtą 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 *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“ su sąlyga, kad pareiškėjas įsipareigos pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta € gražintina kainos dalis ir pateiks visoms kompensuojamosioms indikacijoms deklaruotą kainą.

**SVARSTYTA. 2.7.** Dėl vaistinio preparato *Cetrorelikso (Cetrodite)*, skirto moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97, Z31.1, Z31.2) gydyti (pareiškėjas - UAB “Merck Serono”) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad pareiškėjas nepateikė jokių *Cetrorelikso (Cetrodite)* klinikinių tyrimų, kur jis būtų skiriamas su folikulus stimuliuojančiu hormonu, todėl terapinės vertės nustatyti neįmanoma. Pažymima, kad atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūrą reikalingi keli vaistiniai preparatai, siekiant užtikrinti sėkmingą procedūrą, todėl VVKT siūlo atlikti kompleksinį rinkoje esančių vaistų, reikalingų pagalbiniam apvaisinimui, vertinimą ir nuspręsti, kurie turi būti kompensuojami.

J. Tomaševič primena, kad farmakoekonominė šio vaistinio preparato vertė yra 6,5 balo. D. Valickaitė primena, kad jei vaistinis preparatas *Cetrorelikso (Cetrodite)* būtų skiriamas vidutiniškai 820-1080 pagalbinio apvaisinimo ciklą per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 180 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus taip pat kreiptis į SAM specialistus akušerius ginekologus su prašymu pateikti klinikinius tyrimus šio vaistinio preparato terapinei vertei nustatyti.

**NUTARTA. 2.7. 1)** Informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus; **2)** Kreiptis į SAM specialistus akušerius ginekologus su prašymu pateikti klinikinius tyrimus šio vaistinio preparato terapinei vertei nustatyti.



**SVARSTYTA. 3. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo svarstymo ir PSDF biudžeto galimybių –** J. Tomaševič pristato Rezervinį vaistų sąrašą (pridedamas), kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti prioritetine tvarka, atsižvelgiant į Tvarcos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.

Pristatomas š. m. liepos 4 d. VVKT raštas, kuriame pateikiama informacija apie Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistinius preparatus (pridedama).

D. Valickaitė informuoja, kad vaistinės duomenis už išduotus kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones už praėjusį kalendorinį mėnesį teikia iki einamojo mėnesio 16 d., todėl galutinę informaciją apie I pusmečio faktines PSDF biudžeto išlaidas, jų prognozes einamųjų metų II pusmečiui bei PSDF biudžeto galimybes kompensuoti vaistinius preparatus, įrašytus į Rezervinį vaistų sąrašą, VLK galėtų pateikti šių metų liepos mėnesio antroje pusėje.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT prašant pateikti informaciją apie vaistinių preparatų terapines vertes taikant Komisijos suformuluotas skyrimo sąlygas.

**NUTARTA. 3. Kreiptis į VVKT prašant pateikti informaciją apie vaistinių preparatų terapines vertes taikant Komisijos suformuluotas skyrimo sąlygas.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl Derybų komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš TNF inhibitorių arba *Ustekinumabu* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas)“ –** J. Tomaševič primena, kad Komisija š. m. kovo 6 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su vaistinio preparato *Secukinumabum* gamintoju, kad jie užtikrintų vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* gydymo kainą ne didesnę nei pigiausia TNF-alfa inhibitorių grupės gydymo kaina, jei šiam vaistiniui preparatui būtų nustatytos analogiškos sąlygos kaip ir šiuo metu centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams psoriazei gydyti.

Primenama, kad terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 6 balai, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą ir jis būtų skiriamas 38-69 pacientams, sudarytų ir didėtų apie 650 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 950 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

J. Tomaševič informuoja apie Derybų komisijos š. m. birželio 7 d. raštą, kuriame pažymima, kad vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* gamintojas pasiūlė derėtis dėl trijų šio vaistinio preparato indikacijų – psoriazės (TLK-10-AM kodas L40), psoriazinio artrito (TLK-10-AM kodas M07) ir ankilozinio spondilito (TLK-10-AM kodas M45.0). Pažymima, kad atsižvelgiant į šį siūlymą, Derybų komisija negali vykdyti Komisijos pavidimo.

Primenama, kad vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 6 balai. Jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 10-23 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais ir jis būtų skiriamas, jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 170 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 320 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie .. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie t. Eur trečiais kompensavimo metais (konfidenciali informacija dėl išlaidų didėjimo). Š. m. kovo 23 d. Komisijos posėdyje nuspręsta informuoti pareiškėją, kad vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* 1 paciento vienerių metų gydymo kaina (skiriant 16 injekcijų po 300 mg) turėtų būti ne didesnė nei

Vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM kodas M45.0) gydyti terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 5 balai. patikslintos



prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 100-190 pacientų pirmais-trečiais metais, sudarytų ir didėtų apie 850 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Š. m. gegužės 3 d. Komisijos posėdyje, atsižvelgiant į SAM specialisto konsultanto pateiktą informaciją, kad šis vaistas būtų skiriamas po gydymo TNF alfa inhibitoriais, nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu pateikti papildomus duomenis (jei tokie yra) terapinei vertei nustatyti, kai vaistas *Secukinumabum (Cosentyx)* skiriamas po gydymo TNF alfa inhibitoriais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* gamintoju dėl indikacijų: psoriazė (TLK-10-AM kodas L40), psoriazinis artritas (TLK-10-AM kodas M07) ir ankilozinis spondilitas (TLK-10-AM kodas M45.0), kad jos atitiktų Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytus reikalavimus.

**NUTARTA. 4 Kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* gamintoju dėl indikacijų: psoriazė (TLK-10-AM kodas L40), psoriazinis artritas (TLK-10-AM kodas M07) ir ankilozinis spondilitas (TLK-10-AM kodas M45.0), kad jos atitiktų Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytus reikalavimus.**

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė


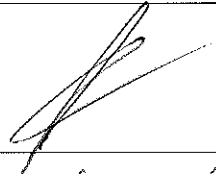

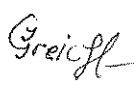
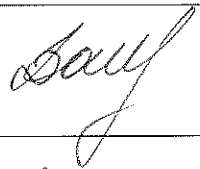


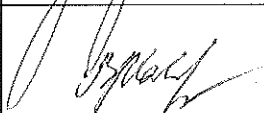
Posėdžio sekretorės





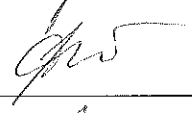
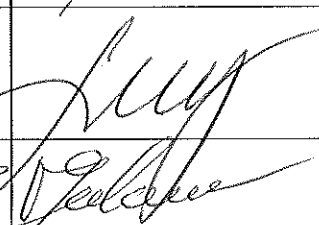
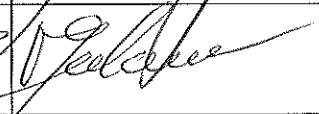
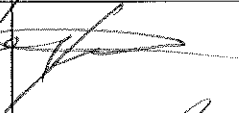
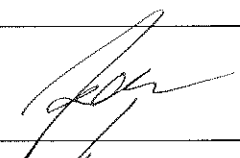
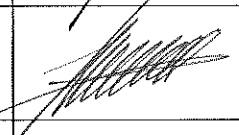
Jolita Tomaševič

Barbara Makarova

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. liepos 5 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
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. liepos 5 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai, pareiškėjai bei kiti svečiai:**

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
2.	Skautė Kasciūnaitė	SAM FD Farmakologijos ir vaistų kainų daro š. specialistė	
3.	Simona Mačuldytė	SAM FD Farmakologijos ir vaistų kainodaros š. specialistė	
4.	Simona Mačuldytė	SAM FD FEK S specialistė	
5.	Vaidotas Gedaura	SAM FD Farmakologijos ir vaistų kainodaros š. specialistas	
6.	Jonas Macevičius	Jonas Macevičius	
7.	Jovita Ramonavičiūtė	MAB „Monameda“	
8.	Daiva Juolaitė	KVSCD klubas „Smalsiečiai“	
9.			
10.			
11.			
12.			

## Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA) Po Komisijos 2017-06-20 posėdžio

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)									
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė (terapinė nauda)	Farmako-ekonominė vertė	Bendra balų suma	Prognuožiamos PSDF biudžeto išlaidos
	ATC kodas								
1.	<i>Apiksabanas</i>	<i>Eliquis</i>	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"	Sirdies ritmo sutrikimai I48 su aprib. su aprib.	2015-09-10	13 balų (9 balai)	4,5 balo	17,5 balo	jei būtų gydoma pirmais metais apie 8 400 pacientų ir trečiais metais apie 12 600 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 4 920 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 7 380 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 4 800 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 7 200 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
	<i>B01AF02</i>								
	<i>Dabigatranum</i>	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas							
	<i>B01AE07</i>								
	<i>Rivaroxabanum</i>								
2.	<i>B01AF01</i>	<i>Xarelto</i>	UAB „Bayer“		2016-03-30				
	<i>Empagliflozinum</i>	<i>Jardiance</i>	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas	2 tipo cukrinis diabetas E11 Su aprib	2016-10-13	13 balų (9 balai)	4,5 balo	17,5 balo	prognuožiamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos atsižvelgiant į patvirtintą vidutinę vaisto vartojimo dozę (17,5 mg per dieną), jei būtų gydoma 30-40-50 pacientų, sudarytų apie 866 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 443 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 845 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
	<i>A10BX12</i>								
	<i>Apiksabanas</i>	<i>Eliquis</i>	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"	Plaučių embolija I26 su aprib. ir giliųjų venų trombozė I80.2 su aprib	2017-03-06	13 balų (9 balai)	4,5 balo	17,5 balo	
	<i>B01AF02</i>								
<i>Dabigatranum</i>	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas								
<i>B01AE07</i>									
3.	<i>Rivaroxabanum</i>	<i>Xarelto</i>	UAB „Bayer“	Miokardo infarktas I21, I22 Su aprib.	2015-12-10	12 balų (9 balai)	4,5 balo	16,5 balo	jei būtų gydoma pirmais metais apie 3500 pacientų ir trečiais metais apie 3700 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 2 090 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 2 220 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir tiek pat didėtų.
	<i>B01AF01</i>								
	<i>Ticagrelolum</i>	<i>Brilique</i>	UAB „AstraZeneca Lietuva“						
	<i>B01AC24</i>								

5.	<i>Fentanylum</i> <i>N02AB03</i>	<i>Lunaldin</i>	Gedeon Richter	onkologinių ligų skausmo proveržių slopinimui C00-C97 Su abrib.	2016-10-13	11 balų (8 balai)	4,5 balo	15,5 balo	jei juo būtų gydoma nuo 100 pacientų (pirmais metais) iki 200 pacientų (trečiais metais), sudarytų nuo 0,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais iki 1,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 0,5 mln. Eur pirmais metais iki 1,0 mln. Eur trečiais kompensavimo metais
6.	<i>Everolimus</i> <i>L01XE10</i>	<i>Youtubia</i>	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiotensinolio mai Q85.1 su abrib.	2016-11-10	12 balų (7 balai)	4,5 balo	16,5 balo	jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 4 pacientams per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 225 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais
7.	<i>Omalizumabum</i> <i>R03DX05</i> <i>Mepolizumabum</i> <i>R03DX09</i>	<i>Xolair</i> <i>Nucala</i>	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje UAB "GlaxoSmithKline Lietuva"	astma J45 su abrib.	2015-06-23 2016-11-28	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma pirmais metais 30 pacientų, o trečiais metais 40 pacientų ir būtų taikoma specialistų siūloma skyrimo sąlyga, sudarytų nuo 390 tūkst. Eur iki 520 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų
8.	<i>Denosumabum</i> <i>M05BX04</i>	<i>Xgeva</i>	Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas	Onkologi-nėms ligoms C00-C80	2015-12-10	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 187-311 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 530 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 880 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais bei didėtų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais, ir apie 600 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
9.	<i>Pembrolizumabum</i> <i>L01XC18</i>	<i>Keytruda</i>	UAB „Merck Sharp and Dohme“	Melanoma, kai nenustatyta BRAF mutacija C43	2017-02-14	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 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.
10.	<i>Olaparibum</i> <i>L01XX46</i>	<i>Lynparza</i>	UAB „AstraZeneca Lietuva“	kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžys C56, C57	2017-05-03	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 6-9 pacientams pirmais-trečiais metais sudarytų ir didėtų apie 340 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 520 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
11.	<i>Krizotinibas</i> <i>L01XE16</i>	<i>Xalkori</i>	Advokatų kontora "Valiūnas ir partneriai Ellex"	Plaučių vėžys C34 su abrib.	2017-06-20	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	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.

Rezervinis vaistu sąrašas (siūlomu įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą)

1.	<i>Trastuzumab emtansin</i>	<i>Kadcyla</i>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprib	2015-04-30	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma iki 50 pacienčių per metus, vaistinių preparatų skiriamų vidutiniškai 9,6 mėn. (14 ciklų) gydymo kursu, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 2870 tūkst. Eur per metus ir didėtų iki 2700 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais.
3.	<i>Ramucirumabum</i>	<i>Cyramza</i>	UAB „Eli Lilly Lietuva“	skrandžio vėžys arba gastroezofagi nės jungties adenokarcinoma C16 su aprib.	2016-11-10	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 36-40 pacienčių, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,26 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,34 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.
	<i>L01XC21</i>								
4.	<i>Cetuximabum</i>	<i>Erbix</i>	UAB „Merck Serono“	gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybiniai navikai C18–C20	2017-05-03	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 30-50 pacienčių, sudarytų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 600 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 190 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
	<i>L01XC06</i>								
5.	<i>Tocilizumabum</i>	<i>RoActemra</i>	UAB „Roche Lietuva“	Reumatoidinis artritas M05-M06 su aprib.	2017-05-18	11 balų (7 balai)	4,5 balo	15,5 balo	jei būtų gydoma 68-81 pacienčių (pirmais-trečiais kompensavimo metais), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 440 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 530 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 230 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 300 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
	<i>L04AC07</i>								

A sąrašas - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas

Komisija - Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija  
PSDF - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvartytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconominė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.

Rezerviniame vaistų sąrašo vaistiniai preparatai yra išdėstomi, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.

63. Komisija siūlo įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašus, atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

63.1. pirmiausiai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, skirtus gydyti ligai, kurios gydymas iki šiol nebuvo kompensuojamas;

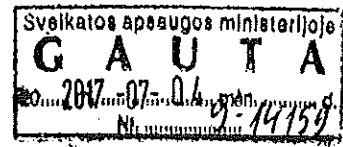
63.2. jei Aprašo 63.1 papunktyje nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių ATC kodas nesutampa su jau kompensuojamų ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų kodu pagal ATC klasifikacijos 3 lygį, jei nėra 3 lygio, tada pagal 4 lygį;

63.3. jei Aprašo 63.1 ir 63.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių terapinės ir farmakoeconominės vertės balų skaičiaus suma yra didžiausia.

Parengė:

E. Radkevič, tel. (8 5) 219 3332

J. Tomaševič, tel. (8 5) 219 3334



PAŠTU NEBUS SIUNČIAMA



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos  
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos  
priemonių kompensavimo komisijai

2017-07-04 Nr. (118) LR -  
Nr. 1414

DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ, ĮRAŠYTŲ Į REZERVINIŲ VAISTŲ SĄRAŠĄ,

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), peržiūrėjusi prieinamus duomenis apie į rezervinį sąrašą įtrauktus vaistinius preparatus, konstatuoja, kad vaistinių preparatų terapinė vertė pagal paraiškose pateiktas indikacijas išlieka nepakitusi (išskyrus tociilizumabą).

Tarnyba pažymi, kad siūlomos vaistinių preparatų skyrimo sąlygos ir/ar ribojimai gali išskirti tam tikrą pacientų grupę, kuriai vaistas suteiktų didžiausią naudą (atsižvelgiant į šalies sveikatos sistemos organizacinę specifiką), tačiau jos turi atitikti PCS terapinę indikaciją ir vaisto skyrimo sąlygas klinikinių tyrimų metu (t. y. ligos sunkumą/stadiją/išplitimą prieš tai taikytus gydymus ir jų išėitis, gydymo veiksmingumo vertinimo kriterijus/laikotarpius). Jei siūlomos skyrimo sąlygos neatitinka klinikinių tyrimų parametru, terapinė nauda negali būti nustatyta.

Tarnyba toliau pateikia pastabas dėl siūlomų vaistinių preparatų JARDIANCE (empagliflozinas), NUCALA (mepolizumabas), XOLAIR (omalizumabas), XGEVA (denosumabas), HUMIRA (adalimumabas), skyrimo sąlygų, kurios neatitinka klinikiniais tyrimais nustatytos terapinės indikacijos, todėl joms negali būti taikoma nustatyta terapinė vertė.

Dėl JARDIANCE (empagliflozino) skyrimo sąlygų

Registruotos indikacijos	Skyrimo sąlygos įtraukiant į rezervinį sąrašą
Jardiance skirtas nepakankamai kontroliuojamu 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems gydyti, kaip priedas prie dietos ir fizinio krūvio - kaip monoterapija, kai gydymas metforminu laikomas netinkamu dėl netoleravimo; - kaip priedas prie kitų, cukriniam diabetui gydyti vartojamų, vaistinių preparatų. Tyrimų duomenys apie derinius, poveikį gliukemijos kontrolei ir širdies ir kraujagyslių reiškiniams bei apie tirtas populiacijas pateikiami 4.4, 4.5 ir 5.1 skyriuose.	Skirtas 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygas 1. Kai netoleruojamas metforminas, ir kai skiriant vieną sulfonilkarbamidą norimas efektas nepasiekiamas; skiriant kombinuotoje terapijoje su sulfonilkarbamiu; 2. Jei ne trumpesnį nei 3 mėn. cukrinio diabeto gydymo kursu dviem vaistais maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t.y. HbA <sub>1c</sub> yra 7,0 proc. arba daugiau; skiriant kaip trečią vaistą cukriniam diabetui gydyti.

Tarnyba pažymi, kad pirminio vertinimo metu nustatyta terapinė vertė buvo 10 balų (suteikia dar vieną terapinį pasirinkimą), ir buvo pateikti klausimai dėl siūlomų skyrimo sąlygų:

1. Kuo remiantis siūlomas pirmasis apribojimas „Kartu su sulfonilslapalo dariniu, kai netoleruojamas metforminas, ir kai skiriant vieną sulfonilslapalo darinį norimas efektas

*nepasiekiamas". Toks apribojimas nėra pagrįstas klinikiniais tyrimais. Abi vaistų grupės ir sulfonilslapalo dariniai, ir empagliflozinas gali sukelti hipoglikemiją, todėl juos derinant hipoglikemijos pavojus dar labiau padidėja. Kitose šalyse empagliflozino rekomenduojama skirti kartu su metforminu, kai netoleruojami sulfonilslapalo dariniai ar kai yra didelė hipoglikemijos rizika.*

*2. Pareiškėjas taip pat turėtų sukongretinti antrąjį apribojimą „kartu su kitais dviem vaistais nuo diabeto, jei gydant 3 mėn. ir ilgiau dviejų vaistų maksimaliomis toleruojamomis dozėmis nepasiekta norimo tikslo, t. y. HbA1c yra 7,0 proc. arba daugiau“, ir nurodyti vaistinių preparatų grupes.*

Pareiškėjas, gavęs naujo klinikinio tyrimo rezultatus, pateikė papildomą medžiagą terapinei vertei peržiūrėti, tačiau neatsakė į iškeltus klausimus dėl skyrimo sąlygų. Naujai nustatyta terapinė vertė (13 balų), buvo susijusi su mirštamumo sumažėjimu pacientams, kuriems buvo nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių reiškinių rizika, t. y. patyrusiems miokardo infarktą, insultą ar pan. Taip pat būtina pažymėti, kad daugiau kaip 73% pacientų kartu vartojo metforminą, apie 50% vartojo insuliną, apie 40% vartojo sulfonilslapalo darinius, apie 10% dipeptidilpeptidazės-4 inhibitorius.

Išvada: Siūlomos skyrimo sąlygos neatitinka pacientų grupės, kuriai buvo nustatyta terapinė vertė 13 balų, todėl ši terapinė vertė negali būti taikoma siūlomai pacientų grupei. Empagliflozino skyrimo sąlygos turi būti peržiūretos.

Dėl vaistinių preparatų NUCALA (mepolizumabas) ir XOLAIR (omalizumabas) skyrimo sąlygų

Registruotos indikacijos	Skyrimo sąlygos (traukiant į rezervinį sąrašą)
<p>- XOLAIR skirtas suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams (nuo 6 iki &lt;12 metų amžiaus). Gydymas Xolair turi būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems patvirtinta IgE (Imunoglobulino E) įtakota astma. <i>Suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)</i> Xolair yra pagalbinis preparatas astmos kontrolei gerinti sunkia persistuojančia alergine astma sergantiems pacientams, kurių odos mėginys yra teigiamas ar kuriems in vitro nustatytas padidėjęs jautrumas nuolat veikiančiam alergenui, kurių plaučių funkcija yra pablogėjusi (FEV1 &lt;80 %), taip pat kuriems simptomai dažnai kartojasi dieną ir pažadina naktį, kuriems buvo daug dokumentuotų sunkių astmos paūmėjimų, nepaisant kasdien vartojamų didelių inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozių. <i>Vaikams (nuo 6 iki &lt;12 metų)</i> Xolair yra pagalbinis preparatas astmos kontrolei gerinti sunkia persistuojančia alergine astma sergantiems pacientams, kurių odos mėginys yra teigiamas ar kuriems in vitro nustatytas padidėjęs jautrumas nuolat veikiančiam alergenui ir kuriems simptomai dažnai kartojasi dieną ar pažadina naktį, kuriems buvo daug dokumentuotų sunkių astmos paūmėjimų, nepaisant kasdien vartojamų didelių inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozių.</p>	<p>Skirtas astmai (TLK-10-AM kodas J45), taikyti skyrimo sąlygą: „skiriamas ir išrašomas VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ir VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų, Vilniaus miesto ligoninės ligoninės (tik vaikams iki 18 m.) ir Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės pulmonologų (vaikams iki 18 m. – vaikų pulmonologų) bei alergologų ir klinikinių imunologų (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologų) konsiliumo sprendimu sergant sunkia astma nuo 6 m. amžiaus, kai <u>gydant didele inhaliuojamo gliukokortikosteroido doze ir ilgo veikimo</u> įkvepiamuoju <math>\beta_2</math> agonistu nepavyksta pasiekti astmos kontrolės, kai alergija yra svarbus astmą provokuojantis veiksnys, bendrojo IgE kiekis kraujo serume yra 30-1500 TV/ml, o vyresnių negu 12 m. amžiaus pacientų forsuotas iškvėpimo tūris per pirmąją sekundę (FEV<sub>1</sub>) neviršija 80 proc. Vėliau gydymą gali tęsti šeimos gydytojas ar gydytojas pulmonologas (vaikams iki 18 m. – vaikų pulmonologas) ar alergologas ir klinikinis imunologas (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologas), jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams gydomiems <i>Omalizumabu</i> ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo <i>omalizumabu</i> bei didele įkvepiamojo gliukokortikosteroido doze efektyvumo įvertinimo ir tęsimo“</p>



<p>- NUCALA yra skirtas suaugusiųjų pacientų sunkios atsparios eozinofilinės astmos papildomam gydymui.</p>	<p><i>Mepolizumabas (Nucala)</i>, skirtas astmai (TLK-10-AM kodas J45), taikant skyrimo sąlygą „skiriamas ir išrašomas VšĮ Vilniaus universiteto Santariškių klinikų, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikų, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu suauguslems pacientams, sergantiems sunkia astma, kai yra eozinofilinis astmos fenotipas, kai gydant didele inhaliuojamojo gliukokortikosteroido doze ir kitu ilgalaikiam astmos gydymui skiriamu vaistu nepavyksta pasiekti astmos kontrolės, o forsuoto iškvėpimo tūris per pirmą sekundę (FEV<sub>1</sub>) neviršija 80 proc. Vėliau gydymą gali tęsti gydytojas pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba vidaus ligų gydytojas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams gydomiems <i>Mepolizumabu (Nucala)</i> ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo <i>Mepolizumabu (Nucala)</i> bei gydymo didele įkvėpamojo gliukokortikosteroido doze efektyvumo įvertinimo ir tęsimo“.</p>
---	--

Būtina pažymėti, kad Xolair ir Nucala klinikiniuose tyrimuose dalyvavę pacientai vartojo geriamuosius kortikosteroidus, ir viena iš antrinių vertinamųjų baigčių buvo geriamųjų kortikosteroidų dozės sumažėjimas.

Išvada: Xolair siūlomos skyrimo sąlygos yra platesnės negu nurodytos vaisto indikacijoje. Būtina pažymėti, kad terapinė vertė nustatyta tik asmenims nuo 12 metų, nes pateiktame tyrime jaunesni vaikai nedalyvavo. Skyrimo sąlygos turi būti peržiūrėtos.

Dėl vaistinio preparato XGEVA (denosumabas) skyrimo sąlygų

Registruota indikacija	Skyrimo sąlygos (traukiant / rezervinį sąrašą)
<p>Solidiniais navikais sergančių suaugusiųjų pacientų, kuriems yra metastazių kauluose, <u>su skeletu susijusių reiškinų (patologinių lūžių, spindulinio poveikio kaulams, nugaros smegenų kompresijos arba chirurginių kaulų procedūrų) profilaktika.</u></p>	<p>Denosumabas (Xgeva), skirtas onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas tik gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu, kai pacientui nustatytos daugiabinės metastazės kauluose, dėl šios priežasties skirtas spindulinis gydymas, tačiau <u>nuskausminamasis efektas</u> nėra pakankamas ir skausmas malšinamas nuskausminamaisiais medikamentais ir gydymas bifosfonatais, turinčiais generinius analogus, yra neefektyvus“</p>

Tarnyba pažymi, kad denosumabo klinikiniuose tyrimuose efektyvumas vertintas pagal laiką iki pirmojo su skeletu susijusio įvykio prailginimu. Pagal tai buvo nustatyta terapinė nauda. Klinikiniuose tyrimuose denosumabas buvo lygintas su zoledrono rūgštimi, ir nustatyta, kad denosumabas buvo pranašesnis negu zoledrono rūgštis skiriant krūties vėžiu sergantiems pacientams vertinant laiką iki pirmojo su skeletu susijusio įvykio, bei šių įvykių skaičių per metus.

Tiriant kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančius pacientus nustatyta, kad denosumabas buvo neprasčiau už zoledrono rūgštį vertinant laiką iki pirmojo su skeletu susijusio įvykio. Tiriant kitais solidiniais navikais (išskyrus krūtis ir prostatos) ar mieloma sergančius pacientus nustatyta, kad denosumabas statistiškai patikimai pailgina laiką iki pirmojo su skeletu susijusio įvykio.

Išvada: siūlomos skyrimo sąlygos turėtų būti peržiūrėtos.

Dėl vaistinio preparato RoActemra (tocilizumabas) skyrimo sąlygų

Registruota indikacija	Skyrimo sąlygos (traukiant į rezervinį sąrašą)
<p>RoActemra ir metotreksato (MTX) derinys yra skirtas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sunkiu, aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems ir MTX dar negydytiems suaugusiems gydyti;</li> <li>• vidutinio arba didelio aktyvumo RA sergantiems suaugusiems gydyti, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato (LMVNR) ar navikų nekrozės faktoriaus (NNF) antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo.</li> </ul> <p>Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra.</p>	<p>I eilės biologinės terapijos gydymui monoterapija tada, kai metotreksatas netoleruojamas arba kai toliau gydyti metotreksatu netinkama.</p>

Tarnyba informuoja, kad buvo gauta paraiška nustatyti tocilizumabo terapinę vertę skiriant jį Seropozityviam reumatoidiniam artritui (M05) ir kitam reumatoidiniam artritui (M06) gydyti taikant apribojimą: „Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra.“

Pirminio vertinimo metu terapinė vertė nustatyta nebuvo, nes skyrimo sąlyga buvo netinkama.

Pirminio vertinimo protokole buvo pateiktas komentaras dėl siūlomos skyrimo sąlygos:

*RoActemra yra registruota vartoti kartu su MTX pacientams, sergantiems sunkiu, aktyviu, progresuojančiu RA ir dar negydytiems MTX (pirmaeilis gydymas), ir pacientams, sergantiems vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato ar tumoro nekrozės faktoriaus antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas). Abiem atvejais, jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra. Todėl Pareiškėjo siūlomas apribojimas: skirti pagal indikaciją „Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra“ netinkamas.*

Pareiškėjas patikslino siūlomą kompensuoti tocilizumabo indikaciją:

„<...> pirmos biologinės terapijos RA gydymui skiriant monoterapija (vidutinio arba didelio aktyvumo RA sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LMVNR) ar navikų nekrozės faktoriaus (VNF) antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo. Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien tocilizumabu (RoActemra), taikant apribojimą: „Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra“).

Vertinimo metu konstatuota, kad tocilizumabas tokiai indikacijai jau perkamas centralizuotai.

Išvada: Tocilizumabo terapinė vertė nurodytai indikacijai nenustatyta ir jis turėtų būti išbrauktas iš rezervinio sąrašo.

Dėl vaistinio preparato HUMIRA (adalimumabas) skyrimo sąlygų

PCS indikacija	Skyrimo sąlygos (traukiant į rezervinį sąrašą)
Humira yra skirtas aktyvaus vidutinio sunkumo ir sunkaus supūliavusio hidradenito (pūlingo prakaito liaukų uždegimo) gydymui 12 metų arba vyresniems paaugliams, <u>kuriems nebuvo tinkamo atsako į įprastą sisteminį supūliavusio hidradenito gydymą</u>	Adalimumabas (Humira) skirtas supūliavusiam hidradenitui (TLK-10-AM kodas L73.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „dauginiai abscesai, randai ir (ar) fistulės, atsikartojantys toje pačioje srityje, kai vietinis, sisteminis ir (ar) chirurginis gydymas neveiksmingi; skiria III lygio dermatovenerologų konsiliumas“


Išvada: skyrimo sąlygose nurodytas kriterijus neatitinka klinikiniuose tyrimuose nurodytų gydytų pacientų apibūdinimo; skyrimo sąlygos turi būti peržiūrėtos.

Dėl vaistinių preparatų ELIQUIS (apiksabanas), PRADAXA (dabitraganas), XARELTO (rivoroksabanas) skyrimo sąlygų

PCS indikacija	Skyrimo sąlygos (traukiant į rezervinį sąrašą)
Venų tromboembolinių (VTE) reiškinių profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems atlikta planinė klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacija. Insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia <u>su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas (VNPV)</u> ir yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pavyzdžiui: anksčiau patirtas insultas ar praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP), amžius $\geq 75$ metų, hipertenzija, cukrinis diabetas, simptomus sukkeliantis širdies nepakankamumas ( $\geq$ II klasės pagal NYHA). Gilųjų venų trombozės (GVT) bei plaučių embolijos (PE) gydymas ir pasikartojančios GVT ir PE profilaktika suaugusiems pacientams.	Skirti prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS <sub>2</sub> - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“.

Išvada: skyrimo sąlygose turėtų būti nurodyta, kad vaistai skirti su vožtuvais nesusijusio prieširdžių virpėjimo profilaktikai.

Viršinininkas

 Gintautas Barcys