

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

2017 m. liepos 13 d. Nr. LKV-13/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-07-13.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 6 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

1. Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Palbociklibą (Ibrance)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti (pareiškėjas – Pfizer Limited), į kompensavimo sąrašus.

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum (Ozurdex)*, skirto diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniais preparatais jiems netinka. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Pirmiausiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus“ (pareiškėjas – UAB „Allergan Baltics“);

2.2. Dėl vaistinio preparato *Sacubitrilum et Valsartanum (Entresto)*, skirto širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriama, kai yra II-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra mažiau negu 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konservuojančio fermento inhibitorių arba betaadrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus“ (pareiškėjas – Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje).

3. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*.

4. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.

5. Dėl UAB „Bayer“ 2017 m. balandžio 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Sorafenibum (Nexavar)*“.

6. Dėl VLK 2017 m. balandžio 10 d. rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo keitimo“.

7. Dėl VLK 2017 m. gegužės 3 d. rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo keitimo“.

8. Dėl VLK 2017 m. gegužės 10 d. rašto „Dėl siūlymų apie kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių bei vaistų tuberkuliozei gydyti kompensavimo“.

9. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Palbociklibą (Ibrance)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti (pareiškėjas – Pfizer Limited), į kompensavimo sąrašus – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Palbociklibo (Ibrance)* vertė yra 9 balai (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 7-2 balai). Pažymima, kad vaisto efektyvumas paremtas netiesiogine vertinamąja baigtimi, t. y. vertinant išgyvenamumą be ligos progresijos, o ne bendrą išgyvenamumą. Taip pat atkreipiamas dėmesys, kad vaistas sukelia daugiau nepageidaujamų reakcijų, kurios reikalauja specialaus gydymo.

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

D. Valickaitė informuoja, kad šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas kartu su 1) aromatazės inhibitoriumi; 2) *fulvestrantu* moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Informuojama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kartu su aromatazės inhibitoriumi ir būtų skiriami 131-342 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais sudarytų ir didėtų apie 4,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 11,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija ir būtų skiriamas 6-13 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais sudarytų ir didėtų apie 160 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 330 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos šio vaistinio preparato kompensavimui, jei jis būtų skiriamas 137-354 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,4 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 11,7 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga SAM specialistų konsultantų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus bei kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti šis vaistinis preparatas. Taip pat pažymima, kad gamintojas turėtų pateikti konkrečius siūlymus dėl Sutarties sudarymo. Atsižvelgiant į terapinės vertės balą bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų didėjimą, Komisija nusprendė po pirminio vertinimo nesikreipti į SAM specialistus konsultantus.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta vadovaujantis Tvarcos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Palbociklibo (Ibrance)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti.

NUTARTA. 1. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Palbociklibo (Ibrance)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti.

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum (Ozurdex)*, skirto diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniais preparatais jiems netinka. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Pirmiausiaiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus“ (pareiškėjas – UAB „Allergan Baltics“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT nepateikė informacijos apie šio vaistinio preparato terapinę vertę.

Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė tęsti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą gavus VVKT vertinimą.

NUTARTA. 2.1. Tęsti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą gavus VVKT išvadą dėl terapinės vertės balo.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Sacubitrilum et Valsartanum (Entresto)*, skirto širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą: „skiriama, kai yra II-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra mažiau negu 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konservuojančio fermento inhibitorių arba betaadrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus“ (pareiškėjas – Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 13 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Sacubitrilum et Valsartanum (Entresto)*, jei jis būtų kompensuojamas 90 proc. lygmeniu ir būtų skiriamas 5700-7300 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 8,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 10,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 8,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 10,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu užtikrinti, kad pacientas mokėtų mažiausią galimą paciento priemoką (kompensuojant vaistą 80 proc. lygmeniu, paciento priemoka priklausomai nuo pakuotės sudarytų nuo 24,63 Eur iki 73,72 eurų).

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas š. m. gegužės 11 d. raštu informavo, kad kompanija yra pasirošusi imtis veiksmų leidžiančių užtikrinti, kad pacientas mokėtų mažiausią priemoką.

Atkreipiamas Komisijos dėmesys, kad vaistiniai preparatai skirti III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumui arba esant kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijai <40% yra kompensuojami 80 proc. lygmeniu, o I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumui – 50 proc. lygmeniu.

Atsižvelgiant į šią informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė tęsti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą numatant, kad šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas 80 proc. lygmeniu.

Komisijos nariai diskutuoja dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų reikalingų šio vaistinio preparato kompensavimui. Atsižvelgiant į tai, kad buvo nuspręsta tikslinti skyrimo sąlygas leidžiant šį vaistinį preparatą skirti esant ne tik III ir IV funkcinėi klasei, bet ir II funkcinėi klasei, kuri šiuo metu kompensuojama 50 proc. lygmeniu, Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su šio vaistinio preparato gamintoju, kad jis ; Derybų komisiją kreiptis gavus VLK patikslintas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas kompensuojant šį vaistinį preparatą 80 proc. lygmeniu.

Taip pat Komisija pakartotinai diskutuoja dėl nustatyto terapinės vertės balo ir suformuluotų naujų skyrimo sąlygų. Vienbalsiai nuspręsta prieš įrašant vaistinį preparatą į Rezervinį vaistų sąrašą ar kompensuojamų vaistų sąrašus, pakartotinai kreiptis į VVKT prašant patikslinti vaistinio preparato terapinę vertę, jei posėdžio metu buvo suformuluotos naujos ar patikslintos esamos tam tikro vaistinio preparato skyrimo sąlygos. Apie šį Komisijos sprendimą informuoti VVKT.

NUTARTA. 2.2. 1) Tęsti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą numatant, kad šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas 80 proc. lygmeniu; 2) VLK tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas; 3) Gavus VLK informaciją, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su šio vaistinio preparato gamintoju, kad jis mažintų deklaruotą kainą Lietuvai.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* – J. Tomaševič primena, kad vaistinis preparatas *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* yra kompensuojamas hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“.

Primenama, kad Komisija svarstė prof. A. Laucevičiaus siūlymą patikslinti ir supaprastinti kompensavimo sąlygą: „skiriamas tik tuo atveju, jei indikuotini kompensuojamieji statinai ir šalia yra kodas I10-I11“, nes tokia skyrimo sąlyga būtų aiškesnė ir konkretesnė.

S. Stankevičiūtė primena, kad tokia skyrimo sąlyga nėra tinkama, nes tam tikrais atvejais *Amlodipinum* bus kontraindikuotinas.

J. Tomaševič informuoja, kad prof. A. Laucevičius š. m. liepos 5 d. raštu siūlo patikslinti skyrimo sąlygą į: „skiriamas tik tuo atveju, jei indikuotini kompensuojamieji statinai ir šalia yra kodas I10-I11, išskyrus: 1) esant hemodinamiškai reikšmingam širdies nepakankamumui ūminio miokardo infarkto metu neskirti pirmas 28 dienas ir vėliau – jeigu išlieka ne mažesnė negu II NYHA širdies nepakankamumo klasė; 2) esant nestabiliai krūtinės anginai“.

S. Kasciuškevičiūtė informuoja, kad toks skyrimo sąlygos patikslinimas prieštarauja registruotai vaistinio preparato indikacijai. Vaisto indikacija registruojama pagal atliktą III fazės klinikinį tyrimą, kuriame vertinamas vaisto efektyvumas. *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* III fazės klinikinio tyrimo metu (*Efficacy and Safety of Fixed-Dose Combination atorvastatin/amlodipine/perindopril versus Fixed-Dose Combination of atorvastatin/amlodipine in Patients with Hypertension and Dyslipidemia*, tyrimo Nr. U1111-1166-2705), buvo vertintas vaisto veiksmingumas ir saugumas tik pacientams sergantiems pirmine arterine hipertenzija ir kartu esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai, t.y. pirminei kardiovaskulinių įvykių prevencijai. Kadangi nėra atlikta klinikinių tyrimų, vertinusių šio vaistinio preparato veiksmingumą antrinei profilaktikai, negalima ekstrapoliuoti, kad šis vaistas būtų taip pat efektyvus ir saugus kaip ir skiriamas pirminei profilaktikai, taip pat dėl šios priežasties nėra galimybės įvertinti vaisto terapinės vertės šiai indikacijai (o tai yra būtina, norint įtraukti vaistą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą).

Taip pat atkreipiamas dėmesys į tai, kad visiems pacientams, kuriems indikuotini statinai (I20.0, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5, E78) šiuo metu gydymas yra kompensuojamas, todėl Komisijos sprendimas neturės neigiamos įtakos pacientų interesams.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją vienbalsiai nuspręsta nepritarti prof. A. Laucevičiaus siūlymui tikslinti vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 3. Nepritarti prof. A. Laucevičiaus siūlymui tikslinti vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas – Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė tęsti šio klausimo svarstymą gavus FD patikslintą informaciją apie siūlymus dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.

NUTARTA. 4. Tęsti šio klausimo svarstymą gavus FD patikslintą informaciją apie siūlymus dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.

SVARSTYTA. 5. Dėl UAB „Bayer“ 2017 m. balandžio 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Sorafenibum (Nexavar)*“ – J. Tomaševič informuoja apie š. m. balandžio 10 d. kompanijos UAB „Bayer“ raštą, kuriame prašoma padidinti Sutarties „Dėl PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamam vaistui *Sorafenibum* valdymo“ sumą.

Taip pat informuojama apie š. m. gegužės 24 d. Vilniaus TLK raštą, kuriame informuojama, kad buvo atlikta kompensuojamojo vaisto *Sorafenibum* įsigijimo išlaidų kompensavimo analizė pagal privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenis ir pastebėta, kad vaistas *Sorafenibum* galėjo būti išrašytas nesilaikant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 ir 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 reikalavimų, todėl Vilniaus TLK Kontrolės skyriaus specialistams buvo pavesta atlikti šio vaisto, išrašyto nuo 2016-01-01 iki 2016-12-31, skyrimo ir išrašymo pagrįstumo, patikrinimą VUL Santaros klinikose.

Rašte pažymima, kad *Sorafenibum* kompensuojamas kepenų ir intrahepatinių tulžies latakų piktybiniam navikui (TLK-10-AM C22) gydyti, tačiau pagal preparato *Sorafenibum* charakteristikų santrauką terapinė indikacija yra kepenų ląstelių karcinoma (diagnozės kodas pagal TLK-10-AM C22.0).

Atkreipiamas dėmesys, kad palyginus trijų pagrindinių ligoninių – Santariškių klinikų, Kauno klinikų ir Klaipėdos universitetinės ligoninės duomenis, matyti, kad 2016 m. palyginus su 2015 m. pacientų, gydomų *Sorafenibum*, skaičius šiose ligoninėse keitėsi nežymiai. PSDF biudžeto išlaidos, skirtos kompensuoti *Sorafenibum* Kauno klinikose ir Klaipėdos universitetinėje ligoninėje keitėsi taip pat nežymiai, tačiau PSDF biudžeto išlaidos, skirtos *Sorafenibum* kompensuoti Santariškių klinikose, 2016 metais gydant, palyginti su 2015 m. nežymiai padidėjusį pacientų skaičių – iš viso 18 proc. (2015 m. 28 pacientai, 2016 m. 33 pacientai), padidėjo daugiau negu 2 kartus. Įvertinus PSDF biudžeto lėšų kiekį, skiriamą vienam pacientui gydyti per metus, nustatyta, kad vienam pacientui gydyti *Sorafenibum* 2015 m. buvo skirta vidutiniškai o 2016 m. – , t. y. vieno paciento gydymo *Sorafenibum* išlaidos Santariškių klinikose 2016 m. palyginti su 2015 m. išaugo apytiksliai 80 proc.

Rašte pažymima, kad atlikus patikrinimą nustatyta, kad 2016 m. iš 33 Santariškių klinikų pacientų, gydytų *Sorafenibum*, 18 pacientų, kuriems buvo paskirtas arba tęstas vaistas, neatitiko šio vaisto skyrimo ir išrašymo sąlygų, t. y. pacientų funkcinė būklė pagal ECOG skalę nebuvo 0–1. Kepenų funkcijos rodikliai vertinami ne kiekvieną kartą išrašant vaistą, todėl nenustatoma *Child Pugh* funkcinė klasė. Neatliekama privaloma gydymo efektyvumo kontrolė radiologiniais tyrimais kas 2–3 mėnesius (radiologiniai tyrimai atliekami tik kas 4–6 mėnesius), todėl, laiku nenustačius ligos progresavimo, vaistas skiriamas neefektyviai.

Įvertinus patikrinimo metu surinktus duomenis, darytina išvada, kad *Sorafenibum* išrašymo padidėjimą 2016 m. daugiau nei 2 kartus, palyginti su 2015 m. lėmė tai, kad vaistas kai kuriems pacientams buvo skiriamas ir išrašomas nepagrįstai, t. y. vertinant paciento funkcinę būklę tik vaisto išrašymo momentu, neatsižvelgiant į visą ligos anamnezę, todėl dažnai paciento būklė pagal ECOG skalę įvertinant žemesniu laipsniu. Taip pat laboratoriniai ir radiologiniai tyrimai nebuvo atliekami laiku, todėl gydymas laiku nebuvo nutraukiamas ir tęsiamas ligai progresuojant. Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją TLK siūlo:

1. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąraše nustatyti griežtas, išmatuojamas, objektyviai įvertinamas *Sorafenibum* išrašymo sąlygas:

1.1. Nurodyti diagnozės kodą pagal TLK-10-AM C22.0, atitinkantį *Sorafenibum* preparato charakteristikų santraukoje nurodytą terapinę indikaciją.

1.2. Be to, kai lokalus gydymas negalimas, nurodyti ar vaistas skiriamas progresuojančiam vėžiui (vietiškai pažengusiam, progresavusiam ar metastazavusiam) gydyti ar gali būti skiriamas paliatyviai terapijai.

1.3. Kiekvieną kartą išrašyti vaistą ne ilgesniam kaip vieno mėnesio gydymo kursui.

1.4. Kepenų funkcijos rodiklius pagal *Child Pugh* įvertinti kiekvieną kartą išrašant vaistą.

1.5. Kaskart išrašant vaistą, funkcinė paciento būklė turi būti įvertinta remiantis objektyviais tyrimo metodais. ECOG skalė, pagal kurią šiuo metu vertinama paciento funkcinė būklė, yra subjektyvi.

1.6. Nustatyti vaisto nutraukimo atvejus.

2. Nekeisti dabar galiojančių vaisto skyrimo sąlygų:

2.1. vaistas skiriamas gydytojų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu;

2.2. patvirtinus, kad bet koks lokalus gydymas (kepenų transplantacija, kepenų rezekcija, transarterinė chemoembolizacija, radiodažnuminė abliacija, pritaikomoji spindulinė terapija, etanolizacija) negalimas (jei liga yra lokali, būtina chirurgo, turinčio patirties operuojant kepenis, konsultacija);

2.3. skiriant šį vaistinį preparatą, kas 2–3 mėnesius turi būti atliekami kontroliniai radiologiniai ir laboratoriniai tyrimai.

3. Pakartotinai įvertinti vaisto veiksmingumą, naudos ir kainos santykį, atlikti farmakoekonominę analizę ir spręsti klausimą dėl tolesnio vaisto kompensavimo pagal Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą tikslingumo.

Komisijos nariai diskutuoja dėl prašymo padidinti Sutarties Nr. 1SUT-137 sumą. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad Komisija neturi įgaliojimų didinti ar mažinti Sutarties sumas, todėl pareiškėjas turėtų pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją.

Taip pat nuspręsta tikslinti vaistinio preparato *Sorafenibum* TLK-10-AM kodą iš C22 į C22.0. Patikslintą šio vaistinio preparato skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams sergantiems progresavusia kepenų hepatoceliuline karcinoma, patvirtinus kad joks lokalus gydymas negalimas (kepenų transplantacija, kepenų rezekcija, transarterinė chemoembolizacija, radiodažnuminė abliacija, pritaikomoji spindulinė terapija, etanolizacija), kai: 1) nėra ekstrahepatinių metastazių; 2) kepenų funkciją pagal *Child – Pough* A klasė; 3) kreatinino kiekis kraujyje nedidesnis nei 1,5 karto, lyginant su normos ribomis; 4) ECOG ≤ 2. Vaistą išrašyti neilgesniam nei 2 mėn. laikotarpiui. Prieš pratęsiant vaisto skyrimą kartoti kontrolinius radiologinius tyrimus“ derinti su SAM specialistais konsultantais. Gavus specialistų pritarimą, šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 5. 1) Informuoti pareiškėją, kad Komisija neturi įgaliojimų didinti ar mažinti Sutarties sumas, todėl pareiškėjas turėtų pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją; 2) Tikslinti vaistinio preparato *Sorafenibum* TLK-10-AM kodą iš C22 į C22.0; 3) Su SAM specialistais konsultantais derinti patikslintą vaistinio preparato *Sorafenibum* skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams sergantiems progresavusia kepenų hepatoceliuline karcinoma, patvirtinus kad joks lokalus gydymas negalimas (kepenų transplantacija, kepenų rezekcija, transarterinė chemoembolizacija, radiodažnuminė abliacija, pritaikomoji spindulinė terapija, etanolizacija), kai: 1) nėra ekstrahepatinių metastazių; 2) kepenų funkciją pagal *Child – Pough* A klasė; 3) kreatinino kiekis kraujyje nedidesnis nei 1,5 karto, lyginant su normos ribomis; 4) ECOG ≤ 2. Vaistą išrašyti neilgesniam nei 2 mėn. laikotarpiui. Prieš pratęsiant vaisto skyrimą kartoti kontrolinius radiologinius tyrimus“; 4) Gavus SAM specialistų konsultantų pritarimą, šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 6. Dėl VLK 2017 m. balandžio 10 d. rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo keitimo“ – L. Reinartienė informuoja, kad VLK įvertino 2016 m. gydytų pacientų skaičių ir sunaudotą centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP kiekį ir nustatė, kad kai kuriuose Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašo eilutėse įrašytas numatomas gydyti pacientų skaičius nebeatitinka faktiškai gydomų pacientų skaičiaus. Atsižvelgiant į

tai ir siekiant sukurti teisinį pagrindą VLK įsigyti reikalingą vaistinių preparatų ir MPP kiekį, VLK siūlo pakeisti šias eilutes:

Sąrašo eil. Nr.	Vaistinių preparatų grupės pavadinimas ar MPP pavadinimas	Sąrašė įrašytas numatomas gydyti pacientų skaičius	2016 m. gydytų pacientų skaičius	Siūloma Sąrašė nurodyti numatomą gydyti pacientų skaičių
1.1.2	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai psoriaziniam artritui ir ankilozuojančiam spondilitui gydyti	455-500	567	650
1.1.3	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai juveniliniam artritui gydyti	124-136	158	124-210
1.1.4	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai Crohn'o ligai ir opiniam kolitui gydyti	164-180	174	167-190
1.1.5	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai sunkiai psoriazei gydyti	100-110	107	100-120
1.5	Monokloniniai antikūnai folikulinei ne Hodžkino limfomai ir stambiųjų ląstelių ne Hodžkino limfomai gydyti (Rituximab)	331-365	242	240-365
1.7	Monokloniniai antikūnai metastazavusiam gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti (Bevacizumab)	120-130	201	130-200
1.8	Monokloniniai antikūnai plokščialąsteliniam galvos bei kaklo vėžiui gydyti (Cetuximab)	10-20	32	20-32
1.9	Monokloniniai antikūnai agresyviai skrandžio vėžiui, kurio HER2 rodmuo yra teigiamas, gydyti (Trastuzumab)	12-15	18	15-18
1.10	Monokloniniai antikūnai agresyviai krūties vėžiui, kurio HER2 rodmuo yra teigiamas, gydyti (Trastuzumab)	195-250	350	250-350
1.11	Prostaglandinai galūnių išemijai	115-125	92	90-125

	ir gangrenos prevencijai (Alprostadil)			
1.13	Antitromboziniai vaistai (fermentai) kraujotakos sutrikimams gydyti (Alteplase)	535-750	916	750-920
1.16	Interleukino inhibitoriai sunkiai psoriazei gydyti (Ustekinumab)	25-30	34	25-35
1.17	Žmogaus normalusis imunoglobulinas imunodeficito sindromams, onkohematologinėms ir kitoms ligoms gydyti (Intraveninis žmogaus imunoglobulinas)	80-90	60	60-90
1.18	Natūralūs fosfolipidai neišnešiotiems naujagimiams gydyti (Natūralus surfaktantas)	120-135	199	150-210
1.19	Raumenis atpalaiduojantys vaistai neurologinėms ligoms gydyti (Botulino toksinas)	479-500	468	450-500
1.20	Antivirusiniai vaistai AIDS ligai gydyti (Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg, Fosamprenavir, Atazanavir, Tenofovir)	95-95	54	54
1.23	Antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai diabetinės geltonosios dėmės paburkimams gydyti (Ranibizumab arba Aflibercept)	350-500	216	210-500
2.3	Inkstų arterijos denervacijos kateteris-elektrodas, skirtas medikamentams rezistentiškai arterinei hipertenzijai gydyti	26-40	15	15-40
3.2	Šnarių endoprotezai	6000-7200	8947	6000-8000

L. Reinartienė pristato informaciją apie įtaką prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidoms, jei būtų pritarta tikslinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašę esančius įrašytus prognozuojamus gydyti pacientų skaičius (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja dėl inkstų arterijos denervacijos kateterio-elektrodo, skirto medikamentams rezistentiškai arterinei hipertenzijai gydyti.

S. Stankevičiūtė informuoja, kad inkstų denervacija klinikinių tyrimų duomenimis nesumažina hipertenzijos (yra neveiksminga). Pažymima, kad 2017 m. vasario mėn. buvo atlikta sisteminė Kochrano tyrimų apžvalga, kurios tikslas – įvertinti trumpalaikius ir ilgalaikius inkstų denervacijos poveikius pacientams, sergantiems medikamentams rezistentiška arterine hipertenzija. Į apžvalgą buvo įtraukta 12 atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų (1149 pacientai). Remiantis rezultatais, arterinis kraujo spaudimas sumažėjo nežymiai, o duomenų patikimumas neužtikrina pastovaus rezultato (vidutinio pokyčio 95% pasikliautinieji intervalai apima ir teigiamą spaudimo pokytį, ir neigiamą). Taip pat nėra

nuoseklių įrodymų, jog inkstų denervacija pagerino pacientų ilgalaikes išėitis, vertinant miokardo infarkto, išeminio insulto, nestabilios krūtinės anginos išsivystymą. Šios sisteminės apžvalgos išvados teigia, jog šiuo metu trūksta įrodymų, kad inkstų denervacija būtų kliniškai reikšminga procedūra, sumažinanti kardiovaskulinę riziką ir pagerinanti arterinio kraujo spaudimo kontrolę.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VAPSVT dėl inkstų arterijos denervacijos kateterio-elektrodo, skirto medikamentams rezistentiškai arterinei hipertenzijai gydyti efektyvumo ir kompensavimo tikslingumo įvertinimo.

Taip pat nuspręsta pritarti VLK siūlymams tikslinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašę prognozuojamą gydyti pacientų skaičių, išskyrus 2.3 eilutėje įrašytą inkstų arterijos denervacijos kateterį-elektrodą. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 6. 1) Pritarti VLK siūlymams tikslinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašę prognozuojamą gydyti pacientų skaičių, išskyrus 2.3 eilutėje įrašytą inkstų arterijos denervacijos kateterį-elektrodą. Klausimą teikti svarstyti PSDT; 2) Kreiptis į VAPSVT dėl inkstų arterijos denervacijos kateterio-elektrodo, skirto medikamentams rezistentiškai arterinei hipertenzijai gydyti efektyvumo ir kompensavimo tikslingumo įvertinimo.

SVARSTYTA. 7. Dėl VLK 2017 m. gegužės 3 d. rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo keitimo“ – L. Reinartienė informuoja, apie VUL Santaros klinikų raštą, kuriame pažymima, kad pacientė E. P. Š. atitinka Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 1.24 eilutėje nustatytas vaistinio preparato *Galsulfase* skyrimo sąlygas ir planuoja pradėti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

L. Reinartienė pažymi, kad Lietuvoje minėtu vaistu gydomi 2 pacientai, Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 1.24 eilutėje numatytas gydyti pacientų skaičius 1-2. Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą, VLK atstovė siūlo svarstyti galimybę padidinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 1.24 eilutėje nurodytą pacientų skaičių iki 1-3 pacientų.

Pristatoma informacija apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti VLK siūlymui tikslinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 1.24 eilutėje numatytą gydyti pacientų skaičių iš 1-2 į 1-3. Pavesti VLK vykdyti derybas su šio vaistinio preparato gamintoju.

NUTARTA. 7. 1) Pritarti VLK siūlymui tikslinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 1.24 eilutėje numatytą gydyti pacientų skaičių iš 1-2 į 1-3; 2) Pavesti VLK vykdyti derybas su šio vaistinio preparato gamintoju.

SVARSTYTA. 8. Dėl VLK 2017 m. gegužės 10 d. rašto „Dėl siūlymų apie kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių bei vaistų tuberkuliozei gydyti kompensavimo“ – J. Tomaševič primena apie SAM vadovybės pavedimą iki 2017 m. liepos 14 d. parengti informaciją ir siūlymus dėl išlaidų ASPĮ aprūpinti anti-D imunoglobulinu ir stacionariniam gydymui skirtais kraujo vaistiniais preparatais ir rekombinantiniais krešėjimo faktoriais tolesnio finansavimo PSDF lėšomis ir jų atitiktį nustatytai Sveikatos programų, finansuojamų PSDF lėšomis, rengimo, finansavimo, įgyvendinimo ir kontrolės tvarkai.

Primenama, kad VLK teikė siūlymus, kaip būtų galima tobulinti kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių kompensavimą:

1. Anti-D-imunoglobuliną įrašyti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą, o stacionariniam naudojimui – perskaičiuoti aktyviojo gydymo atvejo kainą, pridedant lėšas šiam preparatui įsigyti;

2. Kraujo vaistinius preparatus ir rekombinantinius krešėjimo faktorius (išskyrus žmogaus protrombininį kompleksą) stacionariniam gydymui įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų ir

medicinos pagalbos priemonių sąrašą arba leisti naudoti stacionare kraujo vaistinius preparatus ir rekombinantinius krešėjimo faktorius įrašytus į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (leisti išrašyti kompensuojamųjų vaistų receptus pacientams, būnantiems stacionare);

3. Žmogaus protrombininį kompleksą įtraukti į aktyviojo gydymo atvejo kainą ar svarstyti kitus kompensavimo būdus, nes šis preparatas neatitinka įtraukimo į Centralizuotai apmokamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą kriterijų (pacientų skaičius per metus yra apie 580).

Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta pavesti VLK organizuoti atskirą posėdį su gydytojais hematologais siekiant suformuluoti tikslingesnius siūlymus dėl minėtų preparatų kompensavimo.

J. Tomaševič informuoja apie š. m. liepos 5 d. VLK raštą, kuriame informuojama, kad š. m. birželio 15 d. buvo organizuotas susitikimas su gydytojais hematologais, kuriame dalyvavo VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Kraujo centro vedėja L. Kryžauskaitė ir Vaikų ligoninės VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialo gydytoja vaikų hematologe S. Šaulyte Trakimienė. Susitikimo metu gydytojams hematologams buvo pristatyti VLK teikti siūlymai Komisijai dėl kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių kompensavimo.

Pažymima, kad gydytojos hematologės, įvertinusios VLK pateiktus siūlymus, nurodė, kad siekiant tinkamai užtikrinti gydymą minėtais preparatais, jų įskaičiavimas į aktyviojo gydymo atvejo kainą (nustatytus apmokėjimą intervalais pagal sunaudotą preparatų kiekį) nėra priimtinas, nes tokiu atveju gydymo įstaigos neturės galimybės turėti pakankamą preparatų atsargų kiekį pačioje gydymo įstaigoje. Taip pat šis kompensavimo būdas nėra priimtinas ir dėl to, kad šių preparatų sunaudojimas nėra pastovus, todėl nėra galimybės nustatyti konkrečios dozės panaudojamos paciento gydymui, t. y. to paties preparato paciento gydymui gali būti sunaudojama nuo 1 iki 373 ampulių.

Gydytojos hematologės kaip labiausiai priimtina variantą nurodė kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių kompensavimui pritaikyti dvigubą kompensavimo būdą:

Skubių (nenumatytų) situacijų metu kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių pirkimas galėtų būtų centralizuotas. Skubių situacijų metu šie preparatai turi būti prieinami 24 val. per parą 7 dienas per savaitę, todėl įstaigos turėtų užsisakyti tam tikrą kiekį šių preparatų iš anksto ir saugoti gydymo įstaigoje. Saugojimo funkciją būtų galima deleguoti vienai įstaigai viename mieste, kuri aprūpintų kitas įstaigas šiais preparatais skubių situacijų metu bet kuriuo paros metu. Kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių vienam pacientui sunaudojamas kiekis gali varijuoti nuo kelių iki keliasdešimt ampulių/flakonų, todėl poreikį prognozuoti pakankamai sudėtinga. Nepaisant šių sunkumų, gydymo įstaigose skirtingų minėtų preparatų turi būti saugojama tiek, kad pakaktų bent trims dienoms paciento hemostazei užtikrinti.

Planinėms intervencijoms/procedūroms ir hospitalizacijoms, kuomet reikiamas kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių kiekis kiekvienam pacientui priklausomai nuo procedūros apskaičiuojamas atskirai. Preparatų sunaudojimas planinėms procedūroms sudaro didžiausią dalį stacionare sunaudojamų kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių. Kadangi procedūros planuojamos ir šių preparatų kiekis žinomas, tikslinga minėtus preparatus išrašyti kaip kompensuojamus vaistus ir leisti juos naudoti stacionare. Tai neabejotinai palengvintų minėtų preparatų užsakymo, tiekimo gydymo įstaigoms ir organizacinę našą bei sudarytų sąlygas saugiam pacientų gydymui užtikrinti.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kraujo vaistinius preparatus ir rekombinantinius krešėjimo faktorius įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Kitam Komisijos posėdžiui pateikti šio sąrašo projektą. Anti-D-imunoglobuliną įrašyti į A sąrašą. Kreiptis į šio vaisto gamintoją prašant pateikti informaciją apie deklaruotą kainą Lietuvai, kuri turi atitikti Tvarkos aprašo 23,4 papunktyje nustatytus reikalavimus.

NUTARTA. 8. 1) Kraujo vaistinius preparatus ir rekombinantinius krešėjimo faktorius įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Kitam Komisijos posėdžiui pateikti šio sąrašo projektą; 2) Anti-D-imunoglobuliną įrašyti į A sąrašą. Kreiptis į šio vaisto gamintoją prašant pateikti informaciją apie deklaruotą kainą Lietuvai, kuri turi atitikti Tvarkos aprašo 27 punkte nustatytus reikalavimus.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė


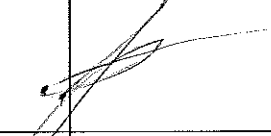


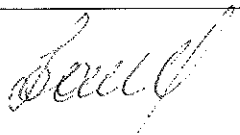



Posėdžio sekretorės






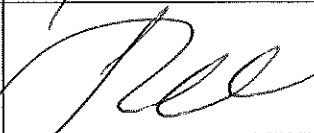
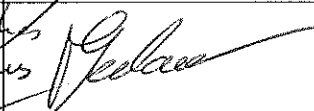
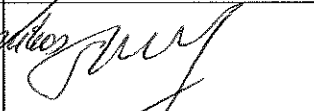
Jolita Tomaševič

Barbara Makarova

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. liepos 13 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. liepos 13 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai, pareiškėjai bei kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
2.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Lina Reinartienė	VLK prie SAM Sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo skyriaus vedėja	
4.	Gintautas Klauciuskaitė	LPSA01 FD F&S	
5.	Vaidotas Gedemine	SAM FD Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus specialistas	
6.	Skaitė Kasčiūskienė	SAM FD Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus specialistė	
7.			
8.			
9.			
10.			