

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

2017 m. rugsėjo 8 d. Nr. LKV-16/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-09-08.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai, 2 gydytojai endokrinologai ir Lietuvos diabeto asociacijos prezidentė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. Dėl vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti (pareiškėjas – UAB „Servier Pharma“);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);

1.3. Dėl vaistinio preparato *Etanercept (Enbrel)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiam su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti (pareiškėjas – advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“).

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

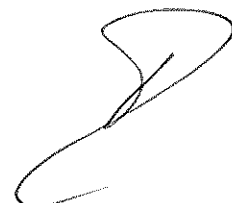
2.1. Dėl vaistinio preparato *Sunitinibo (Sutent)*, skirto virškinamojo trakto stromos navikams (TLK-10-AM kodas C15-C20) gydyti; (pareiškėjas – advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“)

2.2. Dėl vaistinio preparato *Methylnaltrexonum bromidum (Relistor)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-D09, D37-D48, D76) gydyti; (pareiškėjas – UAB „PharmaSwiss“)

2.3. Dėl vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)*, skirto tik vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik vaikams. Skiria ir išrašo gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinis gydymo rezultatas“; (pareiškėjas – UAB „Algol Pharma“)

2.4. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti; (pareiškėjas – UAB „AbbVie“)

2.5. Dėl medicinos pagalbos priemonės CVRx Barostim neo, skirtos sunkios formos hipertenzijai (kai sistolinis kraujo spaudimas > 140 mmHg, o diastolinis > 90 mmHG ir taikomas gydymas mažiausiai 3 antihipertenziniais vaistais, vienas iš kurių yra diuretikas) (TLK-10-AM kodai I11.0 - I11.9) gydyti (barostimuliacijos terapija) ir inkstų arterijų denervacijos kateterio – elektrodo kompensavimo tikslingumo;



2.6. 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 ir gliukozės jutiklio ENLITE Glucose Sensor kompensavimo.*

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

4. Dėl VIII ir IX krešėjimo faktorių kompensavimo ir pakeičiamumo.

5. Dėl MPP veido ir nosies kaukių bei kitų papildomų priemonių skirtų neinvazinei ar invazinei dirbtinei plaučių ventiliacijai, kompensavimo.

6. Dėl racionalesnio antimikrobinių vaistų skyrimo ir vartojimo.

7. Dėl insulino pompų keičiamųjų dalių vyresniems nei 24 m. asmenims, kompensavimo galimybės.

8. Dėl vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo.

9. Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirdenidonum (Esbriet)* skyrimo sąlygų pakeitimo.

10. Dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdo.

11. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projekto.

PAPILDOMAS KLAUSIMAS.

12. Dėl vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)*, *Cobimetinibum (Cotellic)* ir *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirtų neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinių preparatų skirtų melanomai gydyti. Dėl laiko stokos 2.1., 3-6 ir 8-9 klausimai atidėti kitam Komisijos posėdžiui.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti (pareiškėjas – UAB „Servier Pharma“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi visą pateiktą pareiškėjo informaciją, nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)* vertė yra 11 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7 balai).

E. Radkevič informuoja, kad farmakoeconominė vertė yra 1,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriama 0 balų, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad NICE ir SMC rekomenduoja kompensuoti šį vaistinį preparatą.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 28-42 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 260 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 380 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad pareiškėjas turėtų patikslinti informaciją dėl Sutarties sudarymo. Taip pat tikslesnei PSDF biudžeto prognozei reikalinga specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių ir informacija kokias kompensuojamas chemoterapijos schemas galėtų keisti šis vaistas ir prognozuojama gydymo šiuo vaistu trukmė.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti. Tuo atveju, jei

pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoeconominė vertė atitiks Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimą.

NUTARTA. 1.1. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti; 2) Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoeconominė vertė atitiks Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, kreiptis į SAM specialistus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimą.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47–C49) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi visą pateiktą pareiškėjo informaciją, nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)* vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7-1 balai). Pažymima, kad *Olaratumabum* derinyje su doksorubicinu sukėlė daugiau reiškinių, įskaitant ir 3 bei aukštesnio laipsnio, nepageidaujamų reakcijų. Atkreipiamas dėmesys, kad šiam vaistiniam preparatui suteiktas orfaninio vaisto statusas ir jis įregistruotas su sąlyga, kad bus atlikti jo veiksmingumą bei saugumą patvirtinantys tyrimai. Rašte taip pat pažymima, kad tyrimo metu, visi pacientai, kurie vartojo doksorubiciną ilgiau kaip 4 ciklus, vartojo deksrazoksaną, kuris Lietuvoje nekompensuojamas. *Olaratumabum* ir deksametazono derinio efektyvumas ir saugumas be deksrazoksano nebuvo tirtas. Taip pat pažymima, kad pareiškėjo nurodyti TLK kodai nusako tik kai kurias piktybinių navikų, kurie gali būti ir kitokie negu minkštųjų audinių sarkoma, lokalizacijas. Pažymima, kad neaišku, ar visos galimos minkštųjų audinių sarkomų lokalizacijos yra įtrauktos.

E. Radkevič informuoja, kad farmakoeconominė vertė yra 1,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriama 0 balų, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 19-29 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

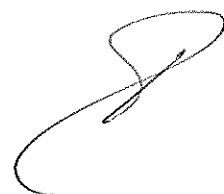
Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti.

1.3. ir 2.4. klausimai svarstyti kartu.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Etanercept (Enbrel)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiam su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti (pareiškėjas – advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“)

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Adalimumabum (Humira)*, skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) – L. Reinartienė atkreipia Komisijos dėmesį, kad šiuo metu juveniliniam artritui gydyti (TLK-10-AM kodas M08) centralizuotai apmokami vaistai *Etanercept* ir *Adalimumabum*. *Adalimumabum* centralizuotai apmokamas pacientams tik gydymui tęsti, o atsižvelgiant



į tai, kad vaistinio preparato *Etanercept* gydymo kaina yra mažesnė, jis perkamas naujų pacientų gydymui. Pažymima, kad TLK-10-AM kodas M08.1 priklauso TLK-10-AM kodui M08, kurio gydymui į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą įrašyti minėti vaistai.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato *Etanercept* registruota indikacija yra su entezitu susijusiam artritui gydyti asmenims nuo 12 metų amžiaus, o ši pacientų grupė jau gauna minėtą vaistinį preparatą, vienbalsiai nuspręsta nesvarstyti vaistinio preparato *Etanercept* (*Enbrel*), skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiam su entezitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti, paraiškos.

Komisija toliau tęsia diskusiją dėl vaistinio preparato *Adalimumabum* kompensavimo. J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoeconomė vertė – 4,5 balo.

L. Reinartienė pažymi, kad siekiant racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, turėtų būti įrašytas skyrimo apribojimas „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik vaikų ligų gydytojas ar gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus“.

Komisijos nariai pažymi, kad jei laikotarpiu nuo 6 iki 12 m. amžiaus pacientui buvo skiriamas vaistinis preparatas *Adalimumabum*, tai jam ir būtų tęsiamas gydymas šiuo vaistu sukakus 12 m., tačiau naujiems pacientams (kuriems yra 12 metų ir daugiau) turėtų būti skiriamas tuo metu pigiausias TNF α inhibitorius.

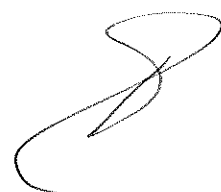
D. Valickaitė primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 10-20 (nuo 6 iki 12 metų amžiaus) pacientų pirmais-trečiais metais, sudarytų ir didėtų apie 90 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 170 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Diskutuojama. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, bendru sutarimu nuspręsta siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Adalimumabum* (*Humira*), skirtą jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entezitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą. Artimiausiam Komisijos posėdyje pristatyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą.

NUTARTA. 1.3., 2.4. 1) Nesvarstyti vaistinio preparato *Etanercept* (*Enbrel*), skirto jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiam su entezitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti, paraiškos; 2) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą *Adalimumabum* (*Humira*), skirtą jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entezitu (TLK-10-AM kodas M08.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik vaikų ligų gydytojas ar gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus“; 3) Artimiausiam Komisijos posėdyje pristatyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą.

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

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Methylnaltrexonum bromidum* (*Relistor*), skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-D09, D37-D48, D76) gydyti (pareiškėjas – UAB „PharmaSwiss“) – J. Tomaševič primena, kad pirminiame vertinime buvo nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų. VVKT nurodė, kad pareiškėjo siūloma kompensuoti liga ir jos TLK kodai neatitinka vaisto vartojimo registracijos. Pasiūlyta kompensuoti indikacija išskiria viena liga sergančius pacientus ir užkerta kelią gydymą gauti kitiems pacientams,



kuriems išsivysto opioidinė obstipacija. VVKT rekomenduoja ligos kodą Y45.0: *opiatų ir susijusių analgetikų nepageidaujamas poveikis*.

D. Valickaitė primena, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šis vaistinis preparatas būtų skiriamas 858-1073 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaisto kompensavimą. J. Tomaševič informuoja, kad Lietuvos hematologų draugija nurodė, kad šis vaistinis preparatas Lietuvoje nenaudojamas onkohematologinėmis ligomis sergantiems pacientams, todėl praktinių duomenų apie pacientų skaičių bei vidutinį suvartojimą neturima.

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2017 m. gegužės 30 d. raštu pateikė atnaujintą kainą Lietuvai bei sutiko su VVKT rekomenduojamu ligos kodu – Y45.0

E. Radkevič informuoja, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad farmakoekonominės vertės balas galioja tik su sąlyga, jei gamintojas pasirašys Sutartį, nustatant joje gražintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį, arba įsipareigos kitais būdais suteikti nuolaidą, kad ją pritaikius faktinė gydymo šiuo vaistiniu preparatu kaina būtų ne mažiau kaip 30 proc. mažesnė nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio.

Komisijos nariai diskutuoja dėl terapinės vertės balo. Nors metilnaltreksono veiksmingumas įrodytas trimis atsitiktinių imčių kontroluojamais tyrimais bei patvirtintas 2 metaanalizėmis, abejonių kelia vaistinio preparato saugumas – remiantis tyrimų duomenimis, metilnaltreksonas siejamas su gyvybei pavojingos nepageidaujamomis reakcijomis: žarnyno perforacijos rizika. Atsižvelgiant į šią informaciją,

Atsižvelgiant į šią informaciją, vienbalsiai nuspręsta prašyti VVKT patikslinti terapinę vertę. Taip pat nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją (pagal pridedamą klausimyną) dėl šio vaistinio preparato kompensavimo siekiant išsiaiškinti šios būklės gydymo aktualumą ir būtinumą.

NUTARTA. 2.2. 1) Atsižvelgiant į turimą informaciją dėl vaistinio preparato Metilnaltreksono nepageidaujamų reakcijų, prašyti VVKT patikslinti terapinę vertę; 2) siekiant išsiaiškinti šios būklės gydymo aktualumą ir būtinumą, kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją dėl šio vaistinio preparato kompensavimo (pagal pridedamą klausimyną).

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)*, skirto tik vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik vaikams. Skiria ir išrašo gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas gydymo rezultatas“ (pareiškėjas – UAB „Algol Pharma“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, farmakoekonominė vertė yra 6,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 10 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 30 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 2 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 5 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Primenama, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė tęsti šio vaistinio preparato svarstymą nustatant, kad *Tacrolimus* būtų skiriamas tomis pačiomis skyrimo sąlygomis kaip ir A sąraše esantis vaistinis preparatas *Pimecrolimus*, t. y. tik vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui gydyti, taikant

skyrimo sąlygą „tik vaikams. Skiria ir išrašo gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas gydymo rezultatas“.

Komisijos nariai paskutiniame posėdyje nusprendė informuoti pareiškėją apie patikslintus vaistinio preparato *Tacrolimus (Protopic)* vertinimus bei apie patikslintą skyrimo sąlygą.

Informuojama, kad pareiškėjas 2017 m. birželio 1 d. raštu sutiko su Komisijos patikslintomis skyrimo sąlygos.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Tacrolimus (Protopic)*, skirtą vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik vaikams. Skiria ir išrašo gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas gydymo rezultatas“. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Tacrolimus (Protopic)*, skirtą vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik vaikams. Skiria ir išrašo gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas gydymo rezultatas“. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

SVARSTYTA. 2.5. Dėl medicinos pagalbos priemonės CVRx Barostim neo, skirtos sunkios formos hipertenzijai (kai sistolinis kraujo spaudimas > 140 mmHg, o diastolinis > 90 mmHg ir taikomas gydymas mažiausiai 3 antihipertenziniais vaistais, vienas iš kurių yra diuretikas) (TLK-10-AM kodai I11.0 - I11.9) gydyti (barostimuliacijos terapija) ir inkstų arterijų denervacijos kateterio – elektrodo kompensavimo tikslingumo – J. Tomaševič primena, kad pirminiame vertinime buvo nustatyta, kad funkcinė šios MPP vertė yra 12 balų. Atsižvelgiant į tai, kad gydytojų specialistų duomenimis per metus būtų implantuojama 15 stimuliatorių, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 381 tūkst. Eur per metus ir tiek pat didėtų.

Primenama, kad pareiškėjas siūlo šiai MPP taikyti skyrimo sąlygą: „skiriama pacientams sergantiems arterine hipertenzija, kuriems inkstų arterijų denervacija neveiksminga. Neveiksminga inkstų arterijų denervacija laikoma, kuomet po procedūros praėjus mažiausiai 6 mėnesiams nestebimas arterinio kraujo spaudimo sumažėjimas (sistolinio kraujo spaudimo 20 mmHg ir/arba diastolinio 10 mmHg) ir/arba nesumažėja skiriamų medikamentų arterinei hipertenzijai gydyti kiekis“.

S. Stankevičiūtė primena, 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% pasikliautiniai intervalai apima ir teigiamą spaudimo pokytį, ir neigiamą). Taip pat nėra nuoseklių įrodymų, jog inkstų denervacija pagerino pacientų ilgalaikes išgytys, 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. Pažymima, kad pagal klinikinius tyrimus naudojant CVRx Barostim neo nepageidaujamos reakcijos pasireiškia 35 proc.



pacientams, o inkstų denervacija klinikinių tyrimų duomenimis nesumažina hipertenzijos (yra neveiksminga).

J. Tomaševič primena, kad Komisija nusprendė kreiptis į VAPSVT prašant pakartotinai įvertinti *CVRx Barostim neo* funkcinę vertę bei pateikti nuomonę dėl inkstų arterijos kateterio-elektrodo efektyvumo. Informuojama, kad VASPVT nurodė, kad patikslinta *CVRx Barostim neo* funkcinė vertė yra 9 balai.

S. Stankevičiūtė informuoja, kad VASPVT pateikė išvadą, kurioje teigia, kad kontroliuojamo atsitiktinių imčių tyrimo rezultatai rodo, jog barostimuliacijos terapija yra panašiai efektyvus gydymo metodas kaip ir optimalus medikamentinis gydymas. Pagrindinis klinikinis tyrimas, kuriuo norėta įrodyti šio metodo nauda, „Rheos“, neįrodė dviejų iš numatytų penkių pirminių baigčių, todėl JAV FDA (Maisto ir vaistų administracija) prietaiso rezistentinei hipertenzijai gydyti neregistravo. Europos kardiologų draugijos gairėse pažymima, kad šiuo metu ilgalaikis stebėjimas po *CVRx Barostim neo* implantacijos procedūros buvo taikytas nedideliame pacientų kiekiui. Draugijos gairėse šis gydymo metodas išskirtas kaip rezervinis, o jo įrodymų lygmuo – mažas (IIb klasė – naudingumas ir veiksmingumas menkai įrodyti, įrodymų lygmuo C – įrodymai iš mažos apimties tyrimų, ekspertų sutarimų, retrospektyvinių tyrimų). Šiuo metu vyksta prospektyvinis atsitiktinių imčių kontroliuojamas klinikinis tyrimas, į kurį planuojama įtraukti 310 pacientų. Tyrimo metu bus palygintas optimalus medikamentinis gydymas bei *CVRx Barostim neo*, pacientai bus stebimi 3 metus po implantacijos. Šis tyrimas pateiks išvadas apie metodo efektyvumą bei saugumą. Pagal šią informaciją bei vadovaudamasi Tvarkos aprašo 21.1 papunkčiu, Komisija nesutiko su VASPVT nustatytu funkcinės vertės balu (balu skiriamu už klinikinį efektyvumą).

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją bei vadovaudamasi Tvarkos aprašo 48.1 papunkčiu, vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo medicinos pagalbos priemonę arterijos kateterį-elektrodą. Taip pat Komisija atsižvelgdama į tai, kad nėra pakankamai duomenų apie MPP *CVRx Barostim neo* efektyvumą bei vadovaudamasi Tvarkos aprašo 46 papunkčiu vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti šios medicinos pagalbos priemonės, skirtos sunkios formos hipertenzijai (kai sistolinis kraujo spaudimas > 140 mmHg, o diastolinis > 90 mmHG ir taikomas gydymas mažiausiai 3 antihipertenziniais vaistais, vienas iš kurių yra diuretikas) (TLK-10-AM kodai I11.0–I11.9) gydyti (barostimuliacijos terapija) ir inkstų arterijų denervacijos kateterio-elektrodo, į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.5. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 48.1 papunkčiu, siūlyti PSDT išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo medicinos pagalbos priemonę arterijos kateterį-elektrodą. 2) atsižvelgiant į tai, kad nėra pakankamai duomenų apie *CVRx Barostim neo* efektyvumą bei vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 papunkčiu, siūlyti neįrašyti šios medicinos pagalbos priemonės, skirtos sunkios formos hipertenzijai (kai sistolinis kraujo spaudimas > 140 mmHg, o diastolinis > 90 mmHG ir taikomas gydymas mažiausiai 3 antihipertenziniais vaistais, vienas iš kurių yra diuretikas) (TLK-10-AM kodai I11.0–I11.9) gydyti (barostimuliacijos terapija) ir inkstų arterijų denervacijos kateterio-elektrodo, į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2.6. 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 ir gliukozės jutiklio ENLITE Glucose Sensor kompensavimo* – J. Tomaševič primena, kad 2017 m. liepos 5 d. posėdyje buvo nuspręsta tęsti insulino pompų *Paradigm Minimed 715/515 nematuojanti; 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 kompensavimo svarstymą, skiriant jas tuo atveju, kai insulino pompa *Dana Diabecare R*, kuri yra teikiama pacientams nemokamai (panaudos būdu), yra netinkama naudoti. Vadovaudamasi NICE technologijų vertinimo gairėmis, Komisija nusprendė patikslinti „paprastų“ (be gliukozės kiekio matavimo jutiklio funkcijos) insulino pompų skyrimo sąlygas į:

1. Vaikams iki 12 m. amžiaus, kai gydymas insulino injekcijomis laikomas netinkamu ar nepatogiu (mažas amžius, injekcijų baimė);
2. Vaikams nuo 12 m. amžiaus, jei:
 - Dažnos (>10% visų glikemijų matavimų) ir/ar sunkios hipoglikemijos (<3,9 mmol/l su sąmonės sutrikimais ar traukuliais);
 - Hb1Ac išlieka $\geq 8,5\%$, nepaisant adekvačios priežiūros ir diabeto mokymo.

Ir patikslinti „matuojančių“ insulino pompų skyrimo sąlygas į: „skiriamos tik kartu su nuolatinio gliukozės monitoravimo jutikliais pacientams, kuriems indikuotinas gydymas insulino pompomis ir nuolatinis gliukozės monitoravimas“.

Taip pat pristatomos gliukozės jutiklių skyrimo sąlygos būtų:

1. Skiriama tik pacientams naudojantiems „matuojančias“ insulino pompas ir
2. Pacientai sutinka bent 70% laiko naudoti gliukozės jutiklius, supranta ir sugeba naudotis sistema ir
3. Gliukozės jutiklių naudojimas sumažina hipoglikemijų dažnį, esant šioms būklėms: 1) dažnos (>10% visų glikemijų matavimų) ir/ar sunkios hipoglikemijos (<3,9 mmol/l su sąmonės sutrikimais ar traukuliais); 2) sutrikęs hipoglikemijų jutimas (nejaučia simptomų, kai glikemija <3,9 mmol/l) ir tai sukelia pasekmes (sąmonės sutrikimas, traukuliai); 3) nesugebėjimas atpažinti ar pranešti apie hipoglikemijų simptomus (dėl mažo amžiaus, kognityvinės ar neurologinės negalios).

Į posėdį kviečiami gydytojai specialistai endokrinologai ir Lietuvos diabeto asociacijos prezidentė. Gydytojai specialistai endokrinologai iš esmės pritaria Komisijos siūlomoms insulinių pompų ir gliukozės jutiklių skyrimo sąlygoms, tačiau kelia abejones dėl insulino pompos *Dana Diabecare R* tinkamumo vaikams – endokrinologų teigimu, insulino pompa *Dana Diabecare R* prastai prisitvirtina prie odos, praleidžia insuliną, o tai susiję su prastesne diabeto kontrole ir gyvenimo kokybe. Šiuo klausimu endokrinologai kreipėsi į VASPVT, tačiau atsakymo dar iš šios tarnybos negauta. Diskutuoja visi posėdžio dalyviai. Savo nuomonę dėl svarstomų insulino pompų, sensorių ir insulino adatų pristato Lietuvos diabeto asociacijos prezidentė V. Augustinienė (pridedama). Bendru sutarimu nuspręsta organizuoti atskirą posėdį su VASPVT, gydytojais endokrinologais ir SAM institucijų specialistais dėl insulino pompos *Dana Diabecare R* tinkamumo vaikams.

NUTARTA. 2.6. Organizuoti atskirą posėdį su VASPVT, gydytojais endokrinologais ir SAM institucijų specialistais dėl insulino pompos *Dana Diabecare R* tinkamumo vaikams.

SVARSTYTA. 7. Dėl insulino pompų keičiamųjų dalių vyresniems nei 24 m. asmenims, kompensavimo galimybės – S. Stankevičiūtė primena, kad insulino pompos suaugusiesiems sergantiems I tipo cukriniu diabetu rekomenduojamos, jei:

1. Hb1AC išlieka daugiau tikslinio dydžio (>7%) ir dažnai kartojasi sunkios hipoglikemijos (<3,05 mmol/l);
2. Dažnos hipoglikemijos, trikdančios kasdienę veiklą;
3. Dažni ir nenuspėjami glikemijų svyravimai;
4. Ryškus „aušros fenomenas“ (rytinė hiperglikemija);



5. Tam tikros pacientų grupės (prieš nėštumą, nėščiosios, profesionalūs sportininkai).

J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė kreiptis į gydytojus endokrinologus su prašymu pateikti prognozuojamą pacientų, vyresnių kaip 24 m., skaičių, kuriems reikėtų insulino pompų keičiamųjų dalių ir atitiktų aukščiau minėtus kriterijus.

Informuojama, kad SAM specialistai konsultantai nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius galėtų būti apie 120 per metus. D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pagal nurodytą pacientų skaičių sudarytų apie 130 tūkst. per metus.

Komisijos nariai diskutuoja. Siekiant kompensuoti MPP, tačiau atsižvelgiant į prognozuojamų išlaidų didėjimą, Komisija bendru sutarimu nusprendė šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiame Komisijos posėdyje kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

NUTARTA. 7. Šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiame Komisijos posėdyje kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

SVARSTYTA. 10. Dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdo – L. Reinartienė informuoja, kad šiuo metu peritoninės dializės tirpalai yra įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, kuriuo toliau VLK pavesta įsigyti peritoninės dializės tirpalus 61-82 pacientų gydymui užtikrinti. VLK centralizuotai perkamus peritoninės dializės tirpalus tiekėjai pacientams pristato į namus, o pristatomų tirpalų kiekius pagal gaunamas sąskaitas faktūras pajamuoja asmens sveikatos priežiūros įstaigos. Pažymima, kad 2014 metais sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-643 „Dėl darbo grupės pasiūlymams dėl peritoninės dializės paslaugų prieinamumo gerinimo parengti“ buvo sudaryta darbo grupė pasiūlymams dėl peritoninės dializės paslaugų prieinamumo gerinimo parengti. Ši darbo grupė pasiūlė nustatyti ambulatorinės peritoninės dializės paslaugos įkainį ir alternatyvųjį variantą – įtraukti peritoninės dializės tirpalus į A sąrašą.

Pažymima, kad perkėlus peritoninės dializės tirpalus į A sąrašą, tirpalai būtų pristatomi į vaistines, kurios užtikrintų gaunamų tirpalų kokybės kontrolę. Atsižvelgiant į dializei atlikti sunaudojamą didelį tirpalų kiekį (1 pacientui 1 mėnesiui vidutiniškai reikia apie 375 litrų tirpalo), minėtus vaistinius preparatus iš vaistinių pacientams į namus galėtų pristatyti tiekėjai. Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytas aplinkybes, VLK būtų pasirengusi užtikrinti dializuojamų pacientų aprūpinimą peritoninės dializės tirpalais iki bus pakeistas tirpalų kompensavimo būdas, juos įsigydama centralizuotai.

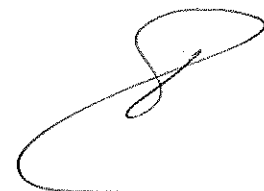
L. Reinartienė pažymi, kad VLK šiuo metu vyksta atskiri posėdžiai su Lietuvos asociacija „Gyvastis“ šiai problemai spręsti. Siūloma šio klausimo svarstymą atidėti iki bus baigti minėti posėdžiai siekiant identifikuoti esmines problemas. Komisijos nariai vienbalsiai pritarė šiam siūlymui.

NUTARTA. 10. Atidėti šio klausimo svarstymą iki bus gauta papildoma VLK informacija.

SVARSTYTA. 11. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projekto – Komisija svarsto klausimą dėl kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu Komisijai buvo pristatytas šio sąrašo projektas bei nuspręsta jį derinti su VVKT. Informuojama apie gautas VVKT pastabas bei atsižvelgiant į jas, pristatomas patikslintas projektas (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 11. Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą teikti svarstyti PSDT.



PAPILDOMAS KLAUSIMAS.

SVARSTYTA. 12. Dėl vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)*, *Cobimetinibum (Cotellic)* ir *Pembrolizumabum (Keytruda)*, skirtų neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)*, *Cobimetinibum (Cotellic)* ir *Pembrolizumabum (Keytruda)* vertė yra po 11 balų, farmakoekonominė vertė po 4,5 balo.

Informuojama, kad vykdant paskutinį Komisijos pavedimą, 2017 m. rugsėjo 6 d. buvo organizuotas atskiras posėdis su SAM specialistais konsultantais siekiant suderinti derybinę poziciją.

Primenama, kad vaistinis preparatas *Pembrolizumabum (Keytruda)* skirtas suaugusiems pacientams išplitusiai (nerezikuotinai arba metastazavusiai) melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmaeiliam gydymui, kai nenustatyta BRAF mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas. Prieš paskiriant gydymą būtina atlikti BRAF mutacijos nustatymo tyrimą“ yra įrašytas į Rezervinį vaistų sąrašą

V. Galaunė informuoja apie klinikinio tyrimo KEYNOTE-006 rezultatus: *Pembrolizumabum* veiksmingas tiek gydant melanomą, esant BRAF mutacijai, tiek jos nesant. ESMO (European Society of Medical Oncology) ir klinikinių įrodymų duomenų bazėje UpToDate nurodoma, kad *Pembrolizumabum* gali būti skiriamas kaip pirmos eilės gydymas metastazavusiai melanomai gydyti, taip pat ir esant BRAF mutacijai.

2017 m. rugsėjo 6 d. posėdyje doc. R. Jančiauskienė ir gyd. A. Česas nurodė, kad PD1 inhibitoriai (*Pembrolizumabum*, *Nivolumabum*) visiškai pakeičia BRAF/MEK inhibitorius, gydant nerezektabilią/metastazavusią melanomą su BRAF mutacija. BRAF/MEK inhibitoriai galėtų turėti pirmenybę tik esant tam tikroms klinikinėms situacijoms dėl greitesnio atsako į gydymą (pavyzdžiui, esant didelei naviko masei, metastazėms CNS ar kita). Paskirus gydymą BRAF/MEK inhibitoriais, gydymas turėtų būti tęsiamas iki atsako. Gavus atsaką galima šiuos vaistus pakeisti į PD1 inhibitorių, nelaukiant kol išsivystys rezistentiškumas ar kitos kontraindikacijos. Gydytojai specialistai taip pat pažymėjo, kad pagal atnaujintas melonomos gydymo rekomendacijas Lietuvoje kompensuojami vaistiniai preparatai *Dabrafenibum* ir *Vemurafenibum* kaip monoterapija *nerekomenduojami* dėl nepageidaujamų reakcijų.

Komisijos nariai diskutuoja dėl galimos derybinės pozicijos su pareiškėjais. Komisija atsižvelgdama į gydytojų specialistų pateiktą informaciją, bendru sutarimu nusprendė pavesti Derybų komisijai organizuoti derybas su:

1) vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)*, *Cobimetinibum (Cotellic)* pareiškėjais bei derėtis, kad šių

2) vaistinio preparato *Pembrolizumabum* pareiškėju bei derėtis, kad šio vaistinio preparato gydymo kaina

Gavus derybų išvadas, tęsti svarstymą dėl šių vaistinių preparatų kompensavimo.

NUTARTA. 12. Pavesti Derybų komisijai organizuoti derybas su:

1) vaistinių preparatų *Trametinibum (Mekinist)* ir *Cobimetinibum (Cotellic)* pareiškėjais bei derėtis, kad šių v

2) vaistinio preparato *Pembrolizumabum* pareiškėju bei derėtis, kad šio vaistinio preparato gydymo kaina

Gavus derybų išvadą, tęsti svarstymą dėl šių vaistinių preparatų kompensavimo.

Posėdžio pirmininkė

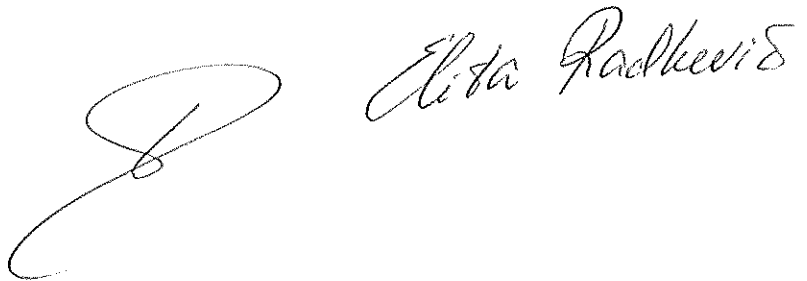


Kristina Garuolienė


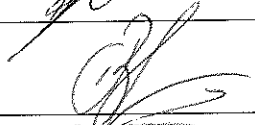
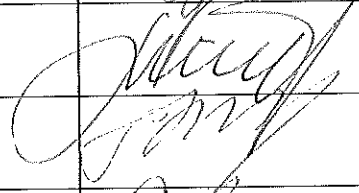
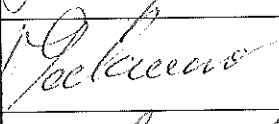
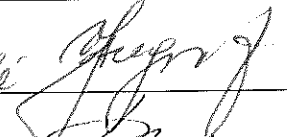
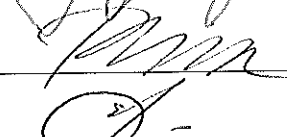

Posėdžio sekretorė



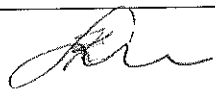
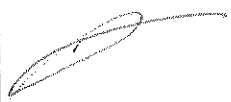

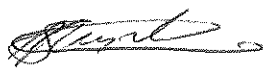
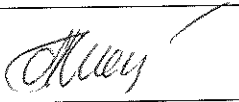

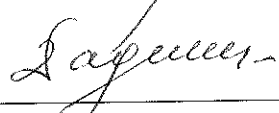
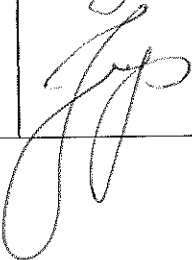
Jolita Tomaševič



Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. rugsėjo 8 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Dainė Valičkaitė	VLK prie SAM	
2.	Lina Peinastiene	VLK prie SAM	
3.	Smulko Moulov Džaitė	SAM FDFE VKS	
4.	Arūta Kociuskaitė	SAM FDFE VKS	
5.	Vaidotas Galeckas	SAM FD FEUK S	
6.	Indė Augustinaitė	Lietuvos Oligoto asociacijos prezidentė	
7.	Zasa Verstaustienė	LSMU Endokrinol. ul.	
8.	Edita Jasinskienė	dSMU Endokrinolog. ul.	
9.			
10.			
11.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. rugsėjo 8 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Kristina Garuolienė	Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė)	
2.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas (pirmininkės pavaduotojas)	
3.	Ieva Drėgvienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
4.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	SAM Farmacijos departamento Vaistinių ir farmacijos specialistų skyriaus vyriausioji specialistė	—
5.	Vaidas Skyrius	LSMU Farmacijos fakulteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros lektorius	
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 Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	



LIETUVOS DIABETO ASOCIACIJA
Tarptautinės diabeto federacijos narė



Įm. kodas 291737660; adresas: Gedimino pr. 28/2 – 404, LT – 01104 Vilnius;
Tel.: 8 5 2620783, mob. +370 652 11555; faksas: 8 5 2610639; internetas: www.dia.lt, el. paštas: info@dia.lt
Atsiskaitomosios sąskaitos Nr. LT 50 7044 0600 0103 0696, BIC: CBVILT2X, AB SEB bankas

2017-09-08 Nr. 17-66

K. Garuolienei
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių
Kompensavimo komisijos pirmininkei

Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos svarstomų insulino pompų, sensorių, diagnostinių juostelių, insulino adatų kompensavimo klausimų

Nuoširdžiai dėkojame Jums už sudarytą galimybę 2017 m. rugsėjo 8 d. dalyvauti Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdyje ir išsakyti Lietuvos diabeto asociacijos nuomonę komisijos svarstomais klausimais dėl cukriniu diabetu sergančiųjų ligos kontrolės priemonių (insulino pompų, sensorių, diagnostinių juostelių, adatų) kompensavimo.

Lietuvos diabeto asociacija, susipažinusi su Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdžio, vykusio 2017-06-01 protokolu Nr.LKV-10/17 ir gautu 2017-06-15 atsakymu Nr.(1.2.10.4-253)10-5162) į Lietuvos diabeto asociacijos 2017-01-02 raštą Nr.17-03 bei Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdžio, vykusio 2017-07-05 protokolu Nr.LKV-12/17 ir, atsižvelgdama į diabetu sergančių žmonių poreikius, teikia siūlymus.

Siekiant gerinti cukriniu diabetu sergančių žmonių gydymo kokybę ir ligos kontrolės rezultatus bei racionaliai naudoti Privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšas būtina pirmiausia priimti principinius sprendimus.

1. Žinoti, kiek numatoma skirti papildomai lėšų CUKRINIAM DIABETUI iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto.
2. Nustatyti prioritetus, ką kompensuoti, kad kuo didesnis žmonių skaičius jaustų valstybės paramą.
3. Nesiorientuoti į vienos konkrečios kompanijos gaminamas šios ligos kontrolės priemones, o palikti galimybę pacientui pačiam rinktis bei į rinką patekti naujoms modernioms technologijoms.

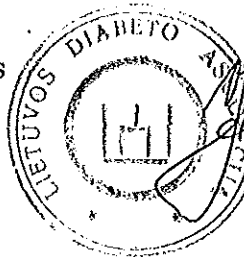
Prioritetiniai sprendimai turėtų būti šie:

1. Išplėsti insulino pompų keičiamų dalių kompensavimą visiems pirmo tipo diabetu sergantiesiems, kurie gydosisi insulino pompomis, įsigytomis savo, labdaros lėšomis ar panaudos būdu.

2. Pradėti kompensuoti sensorius (juos gamina: *Medtronic, Dexcom, Abbott ir kt.*) vaikams ir jaunimui iki 24 m. amžiaus, taip pat nėščiosioms ir planuojančioms nėštumą moterims.
3. Kompensuoti tik insulino pompų nuomą. Būtent tokiu atveju už gydymo kokybę ir rezultatus bus atsakingas ne tik pats pacientas, bet ir gydytojas bei kompanija.
4. Kompensuoti insulines adatas visiems sergantiesiems diabetu, besigydantiems insuliniu, o ne atskiroms grupėms. Išbraukti iš kompensuojamųjų priemonių sąrašo vienkartinis insulino švirkštus, nes daug metų jie nebėra naudojami.
5. Didinti kompensuojamų diagnostinių gliukozės juostelių kiekį antro tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems: *vartojantiems insuliną* - iki 600 juostelių metams (arba 50 juostelių mėnesiui, dabar yra 50 juostelių 2 mėnesiams), *vartojantiems tabletes* – iki 200 juostelių metams (arba 50 juostelių - 3 mėnesiams, dabar yra 50 juostelių 4 mėnesiams). Sėkmingą diabeto kontrolę padeda užtikrinti nuoseklus glikemijos (gliukozės kiekio kraujyje) stebėjimas. Mirtingumo rizika mažėja net 52 proc., o sergamumas – 32 proc. (*S.Martin, B.Schneider, I.Heinemann, V.Lodwig, H.J. Kurth, H.Kolb, W.A. Scherbaum for the ROSSO. Study Group, Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. Diabetologia, 2006, 49 (2): 271-278.*)

Pagarbiai,

Lietuvos diabeto asociacijos
prezidentė



Vida Augustinienė

Gerb. *[(rašyti vardą pavardę, akademinį laipsnį jei žinome)]*

Klinikinio eksperto nuomonės prašymas

LR SAM Ministerijos Farmacijos departamentas (SAM FD)
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija svarsto šio preparato/medicinos pagalbos priemonės kompensavimo klausimą:

Vaistas (firminis pavadinimas ir farmacinė forma) Įrašo SAM FD
Registruota indikacija Įrašo SAM FD
Kompanijos pasiūlytas apribojimas Įrašo SAM FD

Kadangi Jūs esate vienas iš šios srities ekspertų, prašome Jūsų trumpai atsakyti į žemiau pateiktus klausimus.

Atsakyti prašome kaip galima greičiau, tačiau ne vėliau kaip iki [nurodyti datą].

- Jei iki nurodyto termino atsakyti negalėsite, prašome iš karto tai pranešti, kad galėtume kreiptis į kitą šios srities ekspertą.
- Jei negalite suteikti nuomonės nurodytais klausimais, prašome Jūsų rekomenduoti vieną ar du kolegas, kurie galėtų atsakyti į klausimus šia tema.

Prašome Jūsų atsakyti į klausimus, kurie yra susiję su siūlomo kompensuoti vaisto skyrimo sąlyga, indikacijomis [(ne visi klausimai visais atvejais bus reikalingi – nereikalingus klausimus ištrina FD)]

	Klausimas	Jūsų atsakymas
1	Ar šiuo metu galioja kokios nors gydymo gairės ar yra rengiamos naujos, kuriose jau yra ar bus minimas	

	<p>analizuojamas vaistinis preparatas, ir kurios gali daryti įtaką analizuojamo vaisto skynimo sąlygai? <i>What prescribing guidelines are available, or in preparation, which could influence Scottish prescribing in the indication under review/positioning proposed by the company?</i></p>	
2	<p>Ar analizuojamas vaistas, Jūsų nuomone, yra priskirtinas nepateisintus pacientų lūkesčius (angl. "unmet needs") patenkinantiems preparatams? T. y. ar jis būtų naudojamas tokioje terapinėje srityje, kurioje iki šiol nėra pakankamo, efektyvaus gydymo? <i>Does the medicine under review fill any unmet need (ie, used in a therapeutic area where there is currently no satisfactory treatment(s)).</i></p>	
3	<p>Kokios šiuo metu yra prieinamos gydymo galimybės indikacijai, kuriai ketinamas skirti vaistinis preparatas (įskaitant ir nemedikamentines priemones)? Prašome pažymėti, koks yra dominuojantis gydymo pasirinkimas ir kokia yra Jūsų asmeninė nuomonė, kokiam gydymui jūs teikiate pirmenybę? <i>What are the current treatments used in Scotland for the indication under review (including non-pharmacological options if relevant)? Please indicate which is the predominant treatment and what is your preferred treatment (if different to predominant treatment).</i></p>	
4	<p>Jei šis vaistinis preparatas bus kompensuojamas, kokius kitus (ar kita) vaistinių preparatų jis pakeis, jei bus skiriamas pagal siūlomą indikaciją ir pasiūlytą apribojimą? <i>If accepted for use, what treatment is most likely to be displaced by the medicine in the indication under review/positioning proposed by the company?</i></p>	

5	<p>SAM FD FEVKS palygina jau skiriamų ir svarstomo skirti vaistinių preparatų farmakoekonominę vertę. Jei žinote, prašome pasidalinti savo žiniomis apie šį produktą:</p> <p><i>SMC has a role to provide advice on the clinical and cost-effectiveness of new medicines compared to existing treatments. If you have knowledge of this particular new product:</i></p> <p>a) Ar jūs manote, kad nagrinėjamas vaistas nurodytai indikacijai gali būti vertinamas kaip pranašesnis nei jau dabar skiriamas gydymas? <i>Do you consider it to be a therapeutic advancement in the treatment of the indication under review? If so, please explain</i></p> <p>b) Prašome apibūdinti, kaip siūlomas vaistinis preparatas būtų vartojamas klinikinėje, kasdienėje praktikoje (pavyzdžiui, apibūdinkite vieną ar kelias (kiek galite) kliniškes situacijas, kuriose skirti analizuojamą vaistą būtų labai tikslinga ar labiau naudinga, nei dabar skiriamą gydymą). <i>Describe how it might fit into your treatment plan (e.g. situations where it might be more appropriate).</i></p> <p>c) Ar yra papildomos informacijos kuri gali būtų svarbi šio vaisto vartojimui Lietuvoje (pavyzdžiui, gal šio vaisto saugumui ar/ir efektyvumui stebėti reikia specifinių tyrimų, kurie nėra plačiai atliekami Lietuvoje ar kita) ir į ką Komisija turėtų atkreipti dėmesį? <i>Are there any further issues that might be relevant to introduction of this medicine into clinical practice (e.g. service implications)</i></p>
6	<p>Ligos paplitimas: jei žinote, prašome pateikti skaičių pacientų, kuriems Lietuvoje galėtų būti skiriamas gydymas nagrinėjamu vaistu.</p>

Disease prevalence: if you have this information, please estimate how many patients are likely to be eligible for treatment with the new product in your catchment area and/or in Scotland. (Please state population numbers if you have given an estimate for your catchment area)

Nuoširdžiai dėkojame už skirtą laiką ir pateiktą informaciją! Per keletą ateinančių savaitių mums gali prireikti susisiekti su jumis ir papildomai aptarti klausimus dėl šio vaistinio preparato.

Interesų deklaracija

Prašome užpildyti žemiau pateiktą interesų deklaraciją. Pažymėkite, ar jūs turite interesų konfliktą, kuris yra susijęs su vaistu, kuris yra analizuojamas, ar su kitais vaistiniais preparatais, kuriuos šis vaistinis preparatas galėtų pakeisti.

Please complete the following declaration of interest form in relation to the product/treatment in question or any comparator product/treatment that you may have an interest in.

SVARBU: Mums svarbu, kad asmuo, teikiantis informaciją Komisijai, būtų nešališkas. Nuomonės iš šališkų ekspertų priimti negalime. Todėl jei turite interesų konfliktą, prašome apie tai informuoti, kad galėtume atnaujinti savo duomenų bazę.

NB: *It is important that clinical expert responses used in SMC assessment are perceived as being impartial, we are therefore unable to use responses from experts who have a personal specific interest. Please inform us if you have such an interest to allow us to update our records.*

Interesų deklaracija	Deklaruokite savo interesus
Neturiu ką deklaruoti <i>I have no interest to declare</i>	
Neturiu asmeninio interesų konflikto <i>I have a personal specific interest</i>	
Turiu asmeninį nespecifinį interesų konfliktą <i>I have a personal non-specific interest</i>	
Turiu asmeninį specifinį interesų konfliktą <i>I have a non-personal specific interest</i>	
Turiu neasmeninį nespecifinį interesų konfliktą <i>I have a non-personal, non-specific interest</i>	

**CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS
PRIEMONIŲ SĄRAŠO DALIES (KREŠĖJIMO FAKTORIAI) PROJEKTAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės grupės pavadinimas	Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas	Ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė, kodas pagal TLK-10-AM	Vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygos	Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (ASPI), kuriai bus tiekiamas vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė arba skiriamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos jam įsigyti, teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų lygis	Planuojamas pacientų skaičius arba planuojamas medicinos pagalbos priemonės kiekis
1.36	Kraujo krešėjimo faktoriai					
1.36.1	Kraujo krešėjimo faktoriai	VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus-koagulianto kompleksas	D66, D67, D68.0, D68.3	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas hematologas ir (ar) gydytojas vaikų hematologas ir (ar) anesteziologas reanimatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties	Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti stacionarines III lygio suaugusiųjų ir (ar) vaikų hematologijos, ir (ar) suaugusiųjų ir (ar) vaikų reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas	10-15

					Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti stacionarines III lygio suaugusiųjų ir (ar) vaikų hematologijos, ir (ar) suaugusiųjų ir (ar) vaikų reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas	
1.36.2	Kraujo krešėjimo faktoriai	Žmogaus VIII koaguliacijos faktorius arba žmogaus VIII koaguliacijos faktorius /Žmogaus plazmos Willebrand'o faktorius	D66, D68.0	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas hematologas ir (ar) gydytojas vaikų hematologas ir (ar) anesteziologas reanimatologas, turintis gydymo šiais vaistiniaisiais preparatais patirties	Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti stacionarines III lygio suaugusiųjų ir (ar) vaikų hematologijos, ir (ar) suaugusiųjų ir (ar) vaikų reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas	10-15
1.36.3	Kraujo krešėjimo faktoriai	Eptakogas alfa (aktyvintas)	D66, D67, D68.0, D68.2, D68.3, D68.4, D69.1, D69.6	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas hematologas ir (ar) gydytojas vaikų hematologas ir (ar) anesteziologas reanimatologas, turintis gydymo šiais vaistiniaisiais preparatais patirties	Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti stacionarines III lygio suaugusiųjų ir (ar) vaikų hematologijos, ir (ar) suaugusiųjų ir (ar) vaikų reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas	7-12
1.36.4	Kraujo krešėjimo faktoriai	Žmogaus VII koaguliacijos faktorius	D68.2	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas hematologas ir (ar) gydytojas vaikų hematologas ir (ar) anesteziologas reanimatologas, turintis gydymo šiais vaistiniaisiais preparatais patirties	Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti stacionarines III lygio suaugusiųjų ir (ar) vaikų hematologijos, ir (ar) suaugusiųjų ir (ar) vaikų reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas	7-15

					Asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licenciją teikti stacionarines III lygio suaugusiųjų ir (ar) vaikų hematologijos, ir (ar) suaugusiųjų ir (ar) vaikų reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas	
1.36.5	Kraujo krešėjimo faktoriai	Žmogaus IX koaguliacijos faktorius	D67	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas hematologas ir (ar) gydytojas vaikų hematologas ir (ar) anesteziologas reanimatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties		3-6