

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

2017 m. spalio 5 d. Nr. LKV-17/17  
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-10-05.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai, 4 kompanijos Celgene Europe Limited atstovai ir 2 kompanijos UAB „Viasana“ atstovai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

**DARBOTVARKĖ:**

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

1.1. Dėl vaistinio preparato *Pasireotidum (Signifor LAR)*, skirto akromegalijai (TLK-10-AM kodas E22) gydyti (pareiškėjas – Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Cabozantinibum (Cabometix)*, skirto inkstų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas);

1.3. Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.4. Dėl ligos „*mažas ūgis, neklasifikuojamas kitur*“ (TLK-10-AM kodas E34.3) ir vaistinio preparato *Mecaserminum (Increlex)*, skirto šiai ligai gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas).

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabo (Avastin)*, skirto antraeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18–C20) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

2.2. Dėl vaistinio preparato *Vedolizumabo (Entyvio)*, skirto opiniam kolitui (TLK-10-AM kodai K51.0-K51.9) gydyti (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

2.3. Dėl vaistinio preparato *Degarelixum (Firmagon)*, skirto prostatos vėžiui (TLK -10-AM kodas C61) gydyti (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

2.4. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti (pareiškėjas – Celgene Europe Limited);

2.5. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti (pareiškėjas – Celgene Europe Limited);

2.6. Dėl vaistinio preparato *Esomeprazolom (Escadra)*, skirto skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opai (TLK-10-AM kodai K25-K27) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „7 dienų gydymo kursui tik kartu su kompensuojamaisiais vaistais *Clarithomycinum* ir *Amoxicillinum*, jei nustatomas H. Pylori infekcijos sukėlėjas“ (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“);

2.7. Dėl vaistinio preparato *Esomeprazolom (Escadra)*, skirto gastroezofaginio reflukso ligai su ezofagitu, jei stemplėje yra erozijų (TLK-10-AM kodas K21.0), gydyti (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“);



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

3. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projekto.
4. Dėl racionalesnio antimikrobinių vaistų skyrimo ir vartojimo.
5. Dėl vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo.
6. Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidonum (Esbriet)* skyrimo sąlygų pakeitimo.
7. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo svarstymo ir PSDF biudžeto galimybių.
8. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.
9. Dėl VIII ir IX krešėjimo faktorių kompensavimo ir pakeičiamumo.
10. Dėl MPP veido ir nosies kaukių bei kitų papildomų priemonių skirtų neinvazinei ar invazinei dirbtinei plaučių ventilacijai, kompensavimo.
11. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 5,6,8,10 klausimai atidėti kitam Komisijos posėdžiui.*

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

**SVARSTYTA.** 1.1. Dėl vaistinio preparato *Pasireotidum (Signifor LAR)*, skirto akromegalijai (TLK-10-AM kodas E22) gydyti (pareiškėjas – Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Pasireotidum (Signifor LAR)* vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 3 balai, už terapinę naudą 7 balai).

E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 2,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 310 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 500 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų, apie 150 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 250 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais

Informuojama, kad atsižvelgiant į gamintojo paraiškoje nurodytą informaciją,

Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija, ar siūlomas kompensuoti vaistas *Pasireotidum* keistų šiuo metu kompensuojamą gydymą vaistais *Octreotide* ir *Lanreotide*, jei nekeistų, koks būtų prognozuojamas pacientų skaičių siūlomai kompensuoti indikacijai.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Pasireotidum (Signifor LAR)*, skirto akromegalijai (TLK-10-AM kodas E22) gydyti. Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoekonominė 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 *Pasireotidum (Signifor LAR)*, skirto akromegalijai (TLK-10-AM kodas E22) gydyti; 2) Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoekonominė 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 *Cabozantinibum (Cabometix)*, skirto inkstų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi visą pateiktą pareiškėjo informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Cabozantinibum (Cabometix)* vertė yra 11 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7 balai).

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

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų apie 930 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 660 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,7 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad VLK siūlo nustatyti šiam vaistiniam preparatui analogiškas skyrimo sąlygas kaip ir vaistiniam preparatui *Everolimus*, t. y. „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių ligą progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ir *Pazopanibum*“.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Cabozantinibum (Cabometix)*, skirto inkstų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti.

**NUTARTA. 1.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Cabozantinibum (Cabometix)*, skirto inkstų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti.

**SVARSTYTA. 1.3.** Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi visą pateiktą pareiškėjo informaciją, nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)* vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 6 balai).

E. Radkevič informuoja, kad *Stelara 130 mg N1* farmakoeconomė vertė yra 1,5 balo; *Stelara 90 mg N1* – 3,5 balo.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 37-45 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 560 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 730 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad reikalinga nustatyti aiškias skyrimo sąlygas (ar vaistinis preparatas būtų skiriamas pirmaeiliam ar antraeiliam gydymui) šiam vaistiniam preparatui, taip pat kreiptis į specialistus prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių šiuo vaistiniu preparatu.

Atkreipiamas dėmesys, kad gamintojas paraiškoje nurodė, kad sutinka pasirašyti Sutartį, tačiau atsižvelgiant į tai, kad vaistas yra įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą (kitoms indikacijoms gydyti), šis siūlymas nebuvo vertinamas.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti. Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoeconomė vertė atitiks Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimą.

**NUTARTA. 1.3. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti; 2) Tuo atveju, jei pareiškėjui atnaujinus deklaruotą kainą Lietuvai, farmakoekonominė vertė atitiks Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, kreiptis į SAM specialistus prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimą.**

**SVARSTYTA. 1.4. Dėl ligos „mažas ūgis, neklasifikuojamas kitur“ (TLK-10-AM kodas E34.3) ir vaistinio preparato *Mecaserminum (Increlex)*, skirto šiai ligai gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT nurodė, kad šis vaistinis preparatas yra skirtas labai retai žmogaus sveikatos būklei gydyti, juo numatoma gydyti 2 pacientus. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas atitinka Farmacijos įstatymo 59<sup>2</sup> straipsnio 1 dalyje aprašytus labai retos būklės kriterijus, VVKT siūlo šį vaistą vertinti pagal kitą procedūrą.**

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti FD tikslinti informaciją dėl sprendimo priėmimo galimybės remiantis teisės aktų nuostatomis.

**NUTARTA. 1.4. Pavesti FD tikslinti informaciją dėl sprendimo priėmimo galimybės remiantis teisės aktų nuostatomis.**

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

**SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto antraeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18–C20) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, *Avastin 100 mg/4 ml N1* farmakoekonominė vertė yra 6 balai, *Avastin 400 mg/16 ml –5* balai. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į vaistinio preparato gamintoją, prašant mažinti kainą ne mažiau kaip „jei vaistinis preparatas *Bevacizumabum* būtų įrašytas į tą pačią eilutę kaip ir vaistinis preparatas *Aflibercept*, arba mažinti vaistinio preparato *Bevacizumabum* kainą kitoms kompensuojamoms indikacijoms tiek, kad nuo viso perkamo *Bevacizumabum* kiekio būtų sutaupoma „, kad vaistinis preparatas *Bevacizumabum* būtų įrašytas į atskirą eilutę Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė. Taip pat kreiptis į SAM specialistus konsultantus, prašant nurodyti: 1) su kokiomis chemoterapijos schemomis (kokiame derinyje) galėtų būti skiriamas vaistinis preparatas *Bevacizumabum*; 2) ar antros eilės gydymui skirti vaistiniai preparatai *Afliberceptum*, *Bevacizumabum*, *Ramucirumabum* galėtų būtų įrašyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė toje pačioje eilutėje (ar jie alternatyvūs ir gali keisti vienas kitą, jei taip kokios turėtų būti skyrimo sąlygos ir koks bendras prognozuojamas pacientų skaičius); 3) jei jie negali būti įrašomi vienoje eilutėje, pasiūlyti kiekvienam vaistui tikslias skyrimo sąlygas ir nurodyti atskirai kiekvienam vaistui prognozuojamą pacientų skaičių.**

J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas tačiau pažymima, kad SAM specialistai nurodė, kad vaistiniai preparatai negali būti įrašyti į vieną eilutę, nes jų vartojimo sąlygos skiriasi ir šie vaistai negalėtų pakeisti vienas kito.

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų pateiktą informaciją, jei vaistinis preparatas *Bevacizumabum* būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą atskiroje eilutėje ir būti skiriamas 90 pacientų antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui, sudarytų apie 690 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 630 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, vienbalsiai nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Bevacizumabum*

(*Avastin*) kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimu (t. y. šio vaistinio preparato kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų).

**NUTARTA. 2.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimu (t. y. šio vaistinio preparato kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų).

**SVARSTYTA. 2.2.** Dėl vaistinio preparato *Vedolizumabo (Entyvio)*, skirto opiniam kolitui (TLK-10-AM kodai K51.0-K51.9) gydyti (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų.

Informuojama, kad SAM specialistai konsultantai siūlo šį vaistinį preparatą kompensuoti pacientams, kuriems gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neefektyvus ar kontraindikuotinas.

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

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pagal SAM specialisto konsultanto prognozuojamą pacientų skaičių, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 8-27 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, sudarytų ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 330 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, vienbalsiai nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Vedolizumabo (Entyvio)* kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimu (t. y. šio vaistinio preparato kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų).

**NUTARTA. 2.2.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Vedolizumabo (Entyvio)* kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimu (t. y. šio vaistinio preparato kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų).

**SVARSTYTA. 2.3.** Dėl vaistinio preparato *Degarelixum (Firmagon)*, skirto prostatos vėžiui (TLK -10-AM kodas C61) gydyti (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato *Degarelixum (Firmagon)* vertė yra 10 balų.

Primenama, kad gydymui pradėti reikalinga skirti vaistą dvi viena po kitos atliekant poodines injekcijas (po 120 mg), tačiau gamintojas pateikė tik 80 mg pakuotę, tinkamą palaikomajam gydymui, todėl gydymo kaina buvo apskaičiuota tik palaikomajam gydymui. Gamintojas turėtų pateikti informaciją, kaip bus užtikrintas pacientų įvadinis gydymas (pvz. ar įvadiniam gydymui jis suteiks nemokamai reikiamą 120 mg stiprumo vaisto kiekį).

Informuojama, kad pareiškėjas kompensavimui pateikė ir 120 mg stiprumo pakuotę, E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė *Firmagon 120 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* vertė yra 3,5 balo, o *Firmagon 120 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* farmakoekonominė vertė lieka 2,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą atitinkamai skiriami 2 ir 1 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 711-1423 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 680 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Degarelixum (Firmagon)*, skirto prostatos vėžiui (TLK -10-AM kodas C61) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų reikalavimų (terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė (atitinkamai pagal pakuotę) – 3,5/2,5 balo, o šio vaisto kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**NUTARTA. 2.3.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Degarelixum (Firmagon)*, skirto prostatos vėžiui (TLK -10-AM kodas C61) gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų reikalavimų (terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė (atitinkamai pagal pakuotę) – 3,5/2,5 balo, o šio vaisto kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

#### 2.4. ir 2.5. klausimai svarstyti kartu

**SVARSTYTA. 2.4.-2.5.** Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) ir plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti (pareiškėjas – Celgene Europe Limited) – J. Tomaševič primena, kad pirminiame vertinime buvo nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė abiemis indikacijoms yra po 10 balų, farmakoekonominė vertė po 3,5 balo.

Informuojama, kad pareiškėjas siūlo sudaryti Sutartį arba kreiptis į derybų komisiją siekiant derėtis dėl kainos. Pažymima, kad pareiškėjas siūlo svarstyti šio vaisto skyrimą pacientams, kuriems gydymas TNF inhibitoriais ar IL inhibitoriais yra netinkamas arba kuriems nebuvo atsako į gydymą TNF inhibitoriais, arba kurie jo netoleravo. Pareiškėjas prašo pakartotinai įvertinti terapinę vertę šiam pacientų pogrupiui, tačiau papildomos informacijos nepateikė.

D. Valickaitė informuoja, kad gamintojas paraiškoje nurodo, kad

sižvelgiant į tai, kad vaisto terapinė vertė 10 balų, reikalavimas nedidinti PSDF biudžeto išlaidų gali būti įgyvendinamas sudarant Sutartį, kurioje nustatyta gražintina kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalis, jeigu tokia sutartis buvo sudaryta dėl panašaus poveikio vaistinio preparato, skirta tai pačiai ligai gydyti. Kadangi Sutarčių dėl panašaus poveikio vaistinių preparatų psoriaziniam artritui gydyti nesudaryta, šis gamintojo siūlymas nevertintas.

Primenama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos psoriazinio artrito indikacijai, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas vietoj TNF alfa inhibitorių gydant 30-80 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 960 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie

Eur pirmais kompensavimo metais ir apie  
Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 20-46 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 240 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 550 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie  
pirmais kompensavimo metais ir apie  
trečiais kompensavimo metais (konfidenciali informacija apie išlaidų didėjimą).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos plokštelinei psoriazei, jei vaistas būtų skiriamas 30-70 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 360 tūkst. Eur pirmais

kompensavimo metais ir apie 840 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 200 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 520 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Į posėdį kviečiami kompanijos Celgene Europe Limited atstovai, kurie pateikia argumentus dėl šio vaistinio preparato kompensavimo. Kompanijos atstovai informavo, kad pateiks papildomą informaciją, siekiant pakartotinai nustatyti terapinę vertę minėtam pacientų pogrupiui.

Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai diskutuoja dėl Sutarties sudarymo teisinių galimybių. Atsižvelgiant į tai, kad Komisija svarsto klausimą dėl *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių* ir *monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą, vienbalsiai nuspręsta šį klausimą atidėti iki kol bus priimtas sprendimas dėl pirmiau minėtų vaistų perkėlimo.

**NUTARTA. 2.4.-2.5.** Atidėti šio vaistinio preparato klausimą iki bus priimtas sprendimas dėl *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių* ir *monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą.

#### 2.6. ir 2.7. klausimai svarstyti kartu:

**SVARSTYTA. 2.6.-2.7.** Dėl vaistinio preparato *Esomeprazolium (Escadra)*, skirto skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opai (TLK-10-AM kodai K25-K27) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „7 dienų gydymo kursui tik kartu su kompensuojamaisiais vaistais *Clarithomycinum* ir *Amoxicillinum*, jei nustatomas *H. Pylori* infekcijos sukėlėjas“ ir gastroezofaginio reflukso ligai su ezofagitu, jei stemplėje yra erozijų (TLK-10-AM kodas K21.0), gydyti (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė abiejų indikacijų vertė yra po 9 balus, farmakoekonominė vertė – po 2,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos indikacijai, sudarytų 2 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 6 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 0,5 tūkst. Eur. pirmais kompensavimo metais ir apie 1 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais, gastroezofaginio reflukso ligai su ezofagitu indikacijai, sudarytų apie 66 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 165 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 38 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 97 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Informuojama, kad pareiškėjas š. m. rugsėjo 8 d. el. paštu nurodė, kad kainos reikalavimo, kad jis atitiktų Tvarkos aprašo 24.1 papunktyje nustatytus reikalavimus, įvykdyti negali.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Esomeprazolium (Escadra)*, skirto skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opai (TLK-10-AM kodai K25-K27) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „7 dienų gydymo kursui tik kartu su kompensuojamaisiais vaistais *Clarithomycinum* ir *Amoxicillinum*, jei nustatomas *H. Pylori* infekcijos sukėlėjas“ ir gastroezofaginio reflukso ligai su ezofagitu, jei stemplėje yra erozijų, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų reikalavimų (terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, farmakoekonominė vertė – 2,5 balo, o šio vaisto kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**NUTARTA. 2.6.-2.7.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Esomeprazolium (Escadra)*, skirto skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opai (TLK-10-AM kodai K25-K27) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „7 dienų gydymo kursui tik kartu su kompensuojamaisiais vaistais *Clarithomycinum* ir *Amoxicillinum*, jei nustatomas *H. Pylori* infekcijos sukėlėjas“ ir gastroezofaginio reflukso ligai su ezofagitu, jei stemplėje yra erozijų, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų reikalavimų (terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, farmakoekonominė vertė – 2,5 balo, o šio vaisto kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

**SVARSTYTA. 2.8.** Dėl vaistinio preparato *Sunitinibo (Sutent)*, skirto virškinamojo trakto stromos navikams (TLK-10-AM kodas C15-C20) gydyti (pareiškėjas – advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi papildomą pateiktą pareiškėjo informaciją nurodė, kad patikslinta vaistinio preparato terapinė vertė yra 11 balų.

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

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 17-22 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 160 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 200 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos numatant, kad pareiškėjas

Komisijos nariai diskutuoja. vadovaujančius tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Sunitinibą (Sutent)*, skirtą virškinamojo trakto stromos navikams (TLK-10-AM kodas C15-C20) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

**NUTARTA. 2.8.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Sunitinibą (Sutent)*, skirtą virškinamojo trakto stromos navikams (TLK-10-AM kodas C15-C20) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

**SVARSTYTA. 3.** Dėl Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projekto – pristatomas Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektas (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta šiuos klausimus teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 3.** Klausimus dėl vaistinio preparato Adalimumabum, skirto idiopatiniam artritu, susijusiu su entenzitu gydyti vaikams, įrašymo ir inkstų arterijos denervacijos kateterio-elektrodo išraukimo iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo, teikti svarstyti PSDT.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl racialesnio antimikrobinių vaistų skyrimo ir vartojimo – primenama, kad VLK, įvertinusi dabar galiojančią antibakterinių vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką, mokslinius ir statistinius duomenis apie šių vaistų išrašymą, manytų, kad tinkamiausia priemonė atkreipti gydytojų dėmesį į antibakterinio vaisto skyrimo tikslumą – tai antibakterinių vaistų, įrašytų į B sąrašą, perkėlimas į A sąrašą, nes šiame sąrašė nurodyti vaistai yra skiriami ne pagal visas vaisto registruotas indikacijas, o pagal ligas. Tokiu atveju būtų galima konkrečiam vaistui taikyti konstruktyvią skyrimo sąlygą, t. y. būtinybę atlikti GAST, ir numatyti, kokioms ligoms gydyti jis turėtų būti skiriamas pagal mokslinę literatūrą, vaisto farmakodinamines savybes ir registruotas indikacijas. Tai padėtų kuriant antimikrobinių vaistų skyrimo kokybės rodiklius ir įgyvendinant Antimikrobiniams preparatams atsparių mikroorganizmų plitimo prevencijos 2017-2021 metų veiksmų plane numatytas priemones. Paskutinio posėdžio metu nuspręsta pavesti FD parengti A sąrašo projektą, kuriame bus perkelti B sąrašė esantys antibiotikai.

V. Galaunė pažymi, kad siekiant perkelti B sąrašė esančius antibiotikus, yra susiduriama su TLK kodavimo problema. Komisijos nariai diskutuoja apie kitų šalių praktiką. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti FD tikslinti informaciją.

**NUTARTA. 4.** FD tikslinti informaciją apie kitų šalių praktiką bet tęsti svarstymą kituose posėdžiuose

**SVARSTYTA. 7.** Dėl Rezervinio vaistų sąrašo svarstymo ir PSDF biudžeto galimybių - J. Tomaševič pristato Rezervinį vaistų sąrašą (pridedamas), kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti prioritetine tvarka, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.



D. Valickaitė informuoja, kad įvertinus 2017 m. 1-8 mėn. PSDF biudžeto išlaidas vaistų ir MPP kompensavimui, nuo š. m. liepos 3 d. įsigaliojusio ir nuo š. m. spalio 1 d. įsigaliojusio 2017 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynų įtaką PSDF biudžeto išlaidų mažėjimui, taip pat Komisijos 2017 m. liepos 25 d. posėdyje priimto sprendimo įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus *Apiksabanum*, *Dabigatranum*, *Rivaroxabanum*, *Empagliflozinum* ir *Ticagrelolum* į A sąrašą įtaką PSDF biudžetui, prognozuojamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui būtų apie 234 mln. Eur, t.y. apie 0,5 mln. Eur mažiau nei numatytosios (jei nebūtų pradėti kompensuoti nauji vaistai).

Prognozuojamos Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų išlaidos pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 4,5 mln. eurų. Prognozuojamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos, jei Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų spalio 1 d., sudarytų apie 1,1 mln. eurų. D. Valickaitė pažymi, kad atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą, VLK priimti įsipareigojimų dėl visų Rezerviniame sąraše esančių vaistinių preparatų kompensavimo galimybės nėra.

Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą informaciją, VLK siūlo į A sąrašą įrašyti ne daugiau kaip šešiose aukščiausiose pozicijose prioritetine tvarka išdėstytus Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus: *Voriconazole* ir *Posaconazole* aspergiliozei (TLK-10-AM kodas – B44) su apribojimais gydyti; *Fentanylum* – onkologinių ligų skausmo proveržių slopinimui (TLK-10-AM kodas – C00-C97) su apribojimais; *Everolimus* – su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiomiolipomai (TLK-10-AM kodas – Q85.1) su apribojimais gydyti; *Omalizumabum*, *Mepolizumabum* – astmai (TLK-10-AM kodas – J45) su apribojimais gydyti; *Denosumabum* – onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodas – C00-C80) su apribojimais gydyti. Prognozuojamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos, jei šie prioritetine tvarka išdėstyti šešiose aukščiausiose pozicijose esantys Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų spalio 1 d., sudarytų apie 0,5 mln. eurų.

Jei šių metų III ketv. būtų priimti sprendimai įtraukti šešiose aukščiausiose pozicijose prioritetine tvarka išdėstytus Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus prognozuojamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui būtų apie 234,5 mln. mln. Eur, t.y. tiek pat kiek ir numatytosios.

L. Reinartienė informuoja, kad šiuo metu Rezerviniame vaistų (pretenduojančių būti įrašytais į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą) sąraše yra įrašyti 4 vaistiniai preparatai: *Trastuzumabo emtansinas (Kadcyla)*, *Ramucirumabum (Cyramza)*, *Cetuximab (Erbix)* ir *Tocilizumab (Roactemra)*. Vadovaujantis Komisijos pavedimu, Derybų komisija derėjosi dėl į Rezervinį vaistų sąrašą įrašytų vaistinių preparatų *Trastuzumabo emtansinas (Kadcyla)* bei *Ramucirumab (Cyramza)*. Derybų metu vaistinio preparato *Trastuzumabo emtansinas (Kadcyla)* gamintojo atstovas UAB „Roche Lietuva“

Rezerviniame vaistų sąraše šiuo vaistu numatyta gydyti iki 50 pacientų (prognozuojama, kad gydoma bus 9,6 mėn.). Atsižvelgiant į prognozuojamos gydymo šiuo vaistu išlaidos, gydant 30 pacientų, sudarytų apie

Vaistinio preparato *Ramucirumab (Cyramza)* gamintojo atstovas UAB „Eli Lilly Lietuva“ pateikė

Rezerviniame vaistų sąraše prognozuojamą gydyti pacientų skaičių (36-40 pac.) bei prognozuojamą gydymo trukmę (apie 10

mėn.), gydymo šiuo vaistiniu preparatu išlaidos preliminariai sudarytų  
).

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad 2017 m yra numatyta bendra PSDF biudžeto išlaidų suma vaistams ir MPP ir į tai, kad yra gerinamas tik prieinamumas vaistams, neatsižvelgiant į tai, kad naujų MPP priemonių kompensavimui papildomų PSDF biudžeto lėšų nebuvo skiriama, Komisija, siekdama pagerinti šių priemonių prieinamumą, priėmė sprendimą PSDT įrašyti į A sąrašą tik 1-2 Rezervinio vaistų sąrašo pozicijose esančius vaistinius preparatus *Voriconazolium* ir *Posaconazolium*, o svarstymą dėl Rezervinio vaistų sąrašo tęsti kituose Komisijos posėdžiuose, papildomai įvertinus PSDF biudžeto lėšas, kurios galėtų būti skiriamos MPP kompensavimui

Siekiant pagerinti vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, tačiau atsižvelgiant į ribotas PSDF biudžeto lėšas bei derybų rezultatus, vienbalsiai nuspręsta siūlyti PSDT įrašyti į centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą 2-3 Rezervinio vaistų sąrašo pozicijose esančius vaistinius preparatus *Ramucirumabum* ir *Cetuximabum*.

Komisija tęsia diskusiją dėl vaistinio preparato *Tocilizumabum*. Atsižvelgiant į tai, kad šis vaistinis preparatas jau yra kompensuojamas antraeiliam gydymui, o terapinė vertė pirmajam gydymui nenustatyta, Komisija bendru sutarimu nusprendė kreiptis į VVKT prašant pakartotinai įvertinti vaistinio preparato *Tocilizumabum* terapinę vertę pirmajam gydymui.

Primenama, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė klausimą dėl insulino pompų keičiamųjų dalių vyresniems nei 24 m. asmenims, kompensavimo galimybės, svarstyti kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu (šiam pakeitimui reikėtų apie 130 tūkst. Eur per metu PSDF lėšų). Komisijos nariai diskutuoja ir dėl kitų MPP, dėl kurių nepriimtas sprendimas, atsižvelgiant į nepakankamas PSDF biudžeto lėšas. Bendru sutarimu nuspręsta ir šio klausimo svarstymą tęsti svarstymą dėl Rezervinio vaistų sąrašo kituose Komisijos posėdžiuose, papildomai įvertinus PSDF biudžeto lėšas, kurios galėtų būti skiriamos MPP kompensavimui.

**NUTARTA. 7. 1) Siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą:**

a) ligą aspergiliozę (TLK-10-AM kodas B44) ir vaistinį preparatą *Posaconazolium*, skirtą šiai ligai gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolium*. Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolium*. Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“ ir su sąlyga, kad

PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

b) vaistinį preparatą *Voriconazolium*, skirtą aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76). Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8). Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2) Siūlyti PSDT nuo 2018 m. sausio 1 d. įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą:

a) vaistinį preparatą *Ramucirumabum*, skirtą skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinomai (TLK-10-AM kodas C16) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su paklitakseliu, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas progresavęs (išplitęs) skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirminės chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistiniais preparatais“;

b) vaistinį preparatą *Cetuximabum*, skirtą antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C18–C20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapija *Cetuximabum* skiriama RAS laikinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnų (kolorektaliniu) vėžiu sergantiems pacientams antraeiliam gydymui, kai ankstesnis gydymas *fluoropirimidiniais*, *irinotekanu* ir *oksaliplatina* nebuvo veiksmingas arba yra šių vaistinių preparatų vartojimo kontraindikacijų. Skiriamas tik pacientams, kuriems pirmaeiliam metastazavusio kolorektalinio vėžio gydymui nebuvo skirti vaistiniai preparatai *Cetuximabum* ar *Panitumumabum*“.

3) Kreiptis į VVKT prašant pakartotinai įvertinti vaistinio preparato *Tocilizumabum* terapinę vertę pirmaeiliam reumatoidinio artrito gydymui.

4) Tęsti svarstymą dėl Rezervinio vaistų sąrašo kituose Komisijos posėdžiuose, papildomai įvertinus PSDF biudžeto lėšas, kurios galėtų būti skiriamos MPP kompensavimui.

**SVARSTYTA. 9. Dėl VIII ir IX krešėjimo faktorių kompensavimo ir pakeičiamumo** – J. Tomaševič primena, kad Komisija paskutinio posėdžio metu nusprendė pritarti grupuoti Kainyne tarpusavyje *žmogaus ir rekombinantinius krešėjimo faktorius* bei skirti juos taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau laikotarpiui iki 6 mėn. gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“.

Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į *VIII ir IX krešėjimo faktorių* gamintojus su prašymu dengti paciento priemokas.

Informuojama, kad kompanijos Pfizer Limited, UAB „Viasana“ ir UAB „Baxalta Lithuania“ informavo, kad sutinka su Komisijos siūlomomis sąlygomis bei sutinka prisidėti prie paciento priemokos mažinimo, kad pacientas mokėtų mažiausią galimą priemoką.

Atkreipiamas Komisijos dėmesys, kad kompanija UAB „Bayer“ nurodė, kad neturi galimybių dengti paciento priemokas bei nesutinka su siūlomu grupavimu.

J. Tomaševič primena, kad Komisija buvo nusprendusi pakartotinai kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją (LHD) dėl *krešėjimo faktorių* ekvivalentinių dozių. Pažymima, kad LHD nurodė, kad klinikinėje praktikoje *VIII ir IX krešėjimo faktorių* koncentratų dozės apskaičiuojamos pagal paciento kūno svorį kilogramais bei norimą pasiekti *VIII ir IX krešėjimo faktoriaus* koncentraciją kraujyje, todėl LHD siūlo reikalingą *VIII ir IX krešėjimo faktorių* dozę apskaičiuoti naudojantis vaistų SPC nurodytais koeficientais pagal krešėjimo faktoriaus atsistatymą *in vivo*.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pacientų gydymo, jei vaistinis preparatas *Kogenate* dėl paciento priemokos jiems būtų neprieinamas. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją apie gydymo tęstinumą, jei pacientai savo lėšomis negalėtų įsigyti vaistinio preparato *Kogenate*. Tuo atveju, jei Lietuvos hematologų draugija informuotų kad gydymo tęstinumas būtų užtikrintas be šio vaistinio preparato, klausimą teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 9. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją apie gydymo tęstinumą, jei pacientai savo lėšomis negalėtų įsigyti vaistinio preparato *Kogenate*. Tuo atveju, jei Lietuvos hematologų draugija informuotų kad gydymo tęstinumas būtų užtikrintas be šio vaistinio preparato, klausimą teikti svarstyti PSDT.**

**SVARSTYTA. 10. Dėl MPP veido ir nosies kaukių bei kitų papildomų priemonių skirtų neinvazinei ar invazinei dirbtinei plaučių ventilacijai, kompensavimo** – J. Tomaševič primena, kad Komisija svarsto pateiktą siūlymą kompensuoti vienkartinės MPP, kurios bus reikalingos pacientams, kuriems bus taikoma invazinė arba neinvazinė dirbtinė plaučių ventilacija (DPV) namuose dėl lėtinio kvėpavimo nepakankamumo (TLK-10-AM kodas J96.1).

Informuojama, kad šiuo metu yra gautos paraiškos įrašyti į C sąrašą nosies kaniules, nosies kaukes, nosies ir burnos kaukes, viso veido kaukes, tracheostominius vamzdelius viengubo spindžio (su manžete ir be manžetės), tracheostominius vamzdelius dvigubo spindžio (su manžete ir be manžetės), AMBU tipo maišus (su kauke ir be kaukės). Pažymima, kad Lietuvos pulmonologų draugijos atstovai informavo, kad tracheostominiai vamzdeliai be manžetės (neturintys išpučiamo balionėlio) yra netinkami ligonių dirbtinei plaučių ventilacijai per tracheostomą, todėl siūlo juos išbraukti iš svarstomų priemonių sąrašo.

Informuojama, kad gautas dienos stacionaro paslaugų pacientams, kuriems namuose atliekama dirbtinė plaučių ventilacija, teikimo ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo tvarkos aprašo projektas.

Komisija pakartotinai diskutuoja apie medicinos pagalbos priemonių poreikį reikalingą pacientams, kuriems bus taikoma invazinė arba neinvazinė dirbtinė plaučių ventilacija (DPV) namuose dėl lėtinio kvėpavimo nepakankamumo (TLK-10-AM kodas J96.1). Bendru sutarimu nuspręsta klausimą tęsti kituose Komisijos posėdžiuose, FD patikslinus informaciją apie galimą grupavimą ir kompensavimo būdą.

**NUTARTA. 10. Klausimo svarstymą tęsti kituose Komisijos posėdžiuose, FD patikslinus informaciją apie galimą grupavimą ir kompensavimo būdą.**

Posėdžio pirmininkė









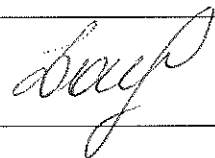
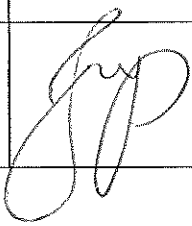
Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorė

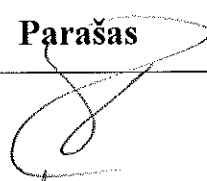

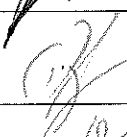
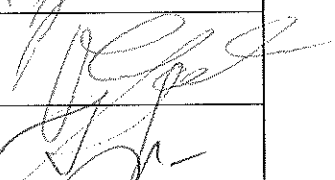
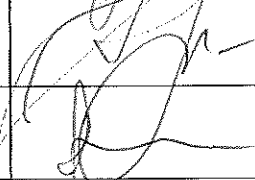
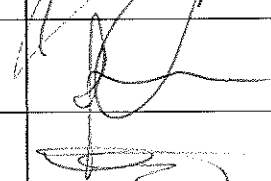

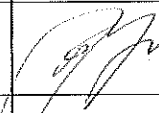
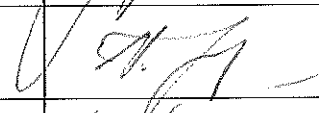
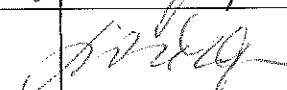


Jolita Tomaševič

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

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Kristina Garuolienė	Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė)	
2.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas (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 Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. spalio 5 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:**

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Paolkeris	SAM FD	
2.	Daina Valickaitė	VLR	
3.	Lina Peimontienė	VLR	
4.	Vaidotas Galcius	SAM FD Sveikatos apsaugos ministerijos medicinos departamentas	
5.	Stasdas Brestienis	Algė	
6.	Rerona Beletskoy	Algė	
7.	Julija Dzedanašev	Algė	
8.	Lita Pampučienė	Algė adv.	
9.	Violeta Jureičienė	VIA SANA	
10.	Lina Orlepsi	- " -	
11.			

## PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

### NUTARIMAS

#### DĖL CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO PAKEITIMO

2017 m.

d. Nr. DT-

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. rugsėjo 28 d. posėdyje priimtą sprendimą, Privalomojo sveikatos draudimo taryba **n u t a r i a** Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašo patvirtinimo“:

1. Papildyti 1.1.10 papunkčiu:

1.1.	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai sąnarių, žarnyno ir odos uždegimams gydyti					
1.1.6.	Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui, susijusiu su entenzitu gydyti vaikams	Adalimumab	M08.1	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	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines vaikų reumatologijos paslaugas	10 – 20

2. Išbraukti 2.3 papunktį.

2.3.	Inkstų arterijos denervacijos kateteris-elektrodas, taikomas medikamentiniu rezistentiškos arterinės hipertenzijos gydymui		H0, H1	Atlikti procedūrą gali tik šių medicinos pagalbos priemonių taikymo patirties turintis gydytojas kardiologas	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines kardiologijos paslaugas	26 – 40
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------	---------

## Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA) Po Komisijos 2017-08-30 posėdžio

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)									
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas		Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė (terapinė nauda)	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos	
	ATC kodas								
1.	<i>Voriconazole</i>		-	-	aspegliiozė B44 Su aprib.	2017-08-30	13 balų (9 balai)	jei vaistinis preparatas būtų skiriamas apie 40 pacientų per metus, sudarytų ir didėtų iki 190 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais.	
	<i>J02AC03</i>								
2.	<i>Posaconazole</i>		Noxafil	UAB „Merck Sharp and Dohme“	aspegliiozė B44 Su aprib.	2017-08-30	12 balų (9 balai)	jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 5 pacientams per metus, sudarytų ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.	
	<i>J02AC04</i>								
3.	<i>Fentanylum</i>		Lunaldin	Gedeon Richter	onkologinių ligų skausmo proveržių slopinimui C00-C97 Su aprib.	2016-10-13	11 balų (8 balai)	jei juo būtų gydoma nuo 100 pacientų (pirmais metais) iki 200 pacientų (trečiais metais), sudarytų nuo 0,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais iki 1,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 0,5 mln. Eur pirmais metais iki 1,0 mln. Eur trečiais kompensavimo metais	
	<i>N02AB03</i>								
4.	<i>Everolimus</i>		Votubia	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiotensino II receptorių blokatorių inhibitoriais Q85.1 su aprib.	2016-11-10	12 balų (7 balai)	jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 4 pacientams per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 225 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais	
	<i>L01XE10</i>								
5.	<i>Omalizumabum</i>		Xolair	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	astma J45 su aprib.	2015-06-23	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma pirmais metais 30 pacientų, o trečiais metais 40 pacientų ir būtų taikoma specialistų siūloma skyrimo sąlyga, sudarytų nuo 390 tūkst. Eur iki 520 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų	
	<i>R03DX05</i>								
	<i>Mepolizumabum</i>								
6.	<i>Denosumabum</i>		Xgeva	Amgen Switzerland AG Vilniaus	Onkologi-nėms ligoms C00-C80	2015-12-10	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma 187-311 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 530 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 880 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais bei didėtų apie 360	
	<i>R03DX09</i>								



	<b>M05BX04</b>		filialas				tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais, ir apie 600 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
7.	<b>Pembrolizumabum</b> <b>L01XC18</b>	<b>Keytruda</b>	UAB „Merck Sharp and Dohme“ UAB „AstraZeneca Lietuva“	Melanoma, kai nenustatyta BRAF mutacija C43 kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžys C56, C57	2017-02-14 2017-05-03	11 balų (7 balai) 11 balų (7 balai)	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas kai nenustatyta BRAF mutacija – pirmajam gydymui (40-50 pacientų), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 6-9 pacientams pirmais-trečiais metais sudarytų ir didėtų apie 340 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 520 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
8.	<b>Olaparibum</b> <b>L01XX46</b>	<b>Lynparza</b>	UAB „AstraZeneca Lietuva“	kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžys C56, C57	2017-05-03	11 balų (7 balai)	jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 6-9 pacientams pirmais-trečiais metais sudarytų ir didėtų apie 340 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 520 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
9.	<b>Krizotinibas</b> <b>L01XE16</b>	<b>Xalkori</b>	Advokantų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“	Plaučių vėžys C34 su aprib.	2017-06-20	11 balų (7 balai)	jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 10-12 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais sudarytų apie 520 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 630 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 460 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 570 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
10.	<b>Eribulinum</b> <b>L01XX41</b>	<b>Halaven</b>	UAB „PharmaSwiss“	Krūties vėžys C50 su aprib.	2017-07-25	11 balų (7 balai)	jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 50-60 pacientų per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 520 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 630 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 480 apie tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 570 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
<b>Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą)</b>							
1.	<b>Trastuzumabo emtansinas</b>	<b>Kadcyla</b>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprib	2015-04-30	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma iki 50 pacientų per metus, vaistinių preparatų skiriamant vidutiniškai 9,6 mėn. (14 ciklų) gydymo kursu, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 2870 tūkst. Eur per metus ir didėtų iki 2700 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais.
3.	<b>Ramucirumabum</b> <b>L01XC21</b> <b>L01XC14</b>	<b>Cyranza</b>	UAB „Eli Lilly Lietuva“	skrandžio vėžys arba gastroezofagi nės jungties adenokarcinoma C16 su aprib.	2016-11-10	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma 36-40 pacientų, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,26 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,34 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.
4.	<b>Cetuximabum</b> <b>L01XC06</b>	<b>Erbixim</b>	UAB „Merck Serono“	gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybiniai navikai C18-C20	2017-05-03	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma 30-50 pacientų, sudarytų apie 360 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 600 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 190 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.
5.	<b>Tocilizumabum</b>	<b>RoActemra</b>	UAB „Roche Lietuva“	Reumatinis artritas M05-M06 su aprib.	2017-05-18	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma 68-81 pacientas (pirmais-trečiais kompensavimo metais), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 440 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 530 tūkst. Eur

	L04AC07					trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 230 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 300 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais
--	---------	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**A sąrašas** - Ligu ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas

**Komisija** - Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija

**PSDF** - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

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

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

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

63.1. pirmiausia siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurie ir jais gydyti skirtos ligos yra įrašyti į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą būtinųjų vaistų sąrašą;

63.2. jei Aprašo 63.1 papunktyje nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurie suteikia pridėtinę ar reikšmingą pridėtinę terapinę naudą ir kurie skirti gydyti ligai, kurios gydymas iki šiol nebuvo kompensuojamas;

63.3. jei Aprašo 63.1 ir 63.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių pridėtinė ar reikšminga pridėtinė terapinė nauda yra didžiausia;

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

Parengė:

E. Radkevič, tel. (8 5) 219 3332

J. Tomaševič, tel. (8 5) 219 3334