

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

2017 m. spalio 12 d. Nr. LKV-18/17  
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-10-12.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 2 SAM institucijų specialistai (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 *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio antraeiliam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“);

1.3. Dėl vaistinio preparato *Panobinostatam (Farydak)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti (pareiškėjas – Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje).

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

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

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

3. Dėl vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* skyrimo sąlygų nustatymo.

4. Dėl *Anti-D imunoglobulino* įrašymo į A sąrašą.

5. Dėl *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių* ir *monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą.

6. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinio preparato Mecaserminum (Increlex).*

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

**SVARSTYTA. 1.1.** Dėl vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio antraeiliam gydymui“ (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, taikant skyrimo sąlygą „inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams,

kurie jau gavę bent vieną ar du gydymo kursus antiangiogeniniais preparatais ir  $\leq 3$  ankstesnių sisteminių gydymų, įskaitant citokinus ir chemoterapiją, ir kuriems liga progresavo ankstesnio gydymo metu arba po jo“.

E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad pareiškėjas atnaujino deklaruotas kainas Lietuvai ir pateikė mažiausią kainą ES.

D. Valickaitė informuoja, kad atsižvelgiant į tai, kad Komisija nusprendė taikyti skyrimo sąlygą vaistiniam preparatui *Everolimus (Afinitor)*, skirto tai pačiai ligai gydyti, VLK siūlo analogišką skyrimo sąlygą nustatyti ir vaistiniam preparatui *Nivolumabum (Opdivo)*, t. y. „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“.

Informuojama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 600 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 300 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 800 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl siūlomų skyrimo sąlygų ir dėl terapinės vertės balo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT, prašant pateikti informaciją ar VLK siūloma skyrimo sąlyga neprieštaruoja pacientų pogrupiui, kuriam terapinė vertė įvertinta 11 balų. Taip pat prašyti pateikti informaciją ar pasikeis šio vaistinio preparato terapinės vertės balas atsižvelgiant į tai, kad artimiausiu metu bus pradėtas kompensuoti vaistinis preparatas *Everolimus (Afinitor)* skirtas tai pačiai ligai gydyti.

Taip pat vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti.

**NUTARTA. 1.1. 1) Kreiptis į VVKT prašant pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato terapinę vertę bei skyrimo sąlygas; 2) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti.**

**SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“) – J. Tomaševič primena, kad VVKT, įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)* vertė pacientams, kuriems yra išplitusi anksčiau negydyta, BRAF (V600-) melanoma, yra 11 balų. Primenama, kad pateikti duomenys apie *Nivolumabum* efektyvumą gydant pacientus, kuriems diagnozuota nerezekuotina III ar IV stadijos melanoma, kuri progresavo po bent vieno gydymo režimo BRAF (V600-) ir dviejų gydymo režimų esant BRAF (V600+), nepakankami. Atsižvelgiant į tai, kad vertinamoji baigtis buvo netiesioginė, duomenų apie išgyvenamumą nepateikta, todėl šio vaistinio preparato terapinė vertė ne pirmajam gydymui nenustatyta.**

Informuojama apie naują klinikinį tyrimą, kuriuo remiantis galima būtų nustatyti terapinę vertę esant BRAF (V600+) mutacijai. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT prašant įvertinti minėtą tyrimą.

E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Pažymima, kad pareiškėjas atnaujino deklaruotas kainas Lietuvai ir pateikė mažiausią kainą ES.

Primenama, kad Komisija kreipėsi į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti informaciją dėl šio vaistinio preparato pakeičiamumo su vaistiniu preparatu *Pembrolizumabum*, taip pat pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių bei gydymo trukmę.

Informuojama, kad specialistai nurodė, kad vaistiniai preparatai *Nivolumabum* ir *Pembrolizumabum* tarpusavyje klinikiniuose tyrimuose nebuvo lyginti, tačiau jie skiriami vienodomis

sąlygomis, o Amerikos vėžio centrų gairėse jų abiejų skyrimo mokslinis pagrindimas įvertintas aukščiausiu lygiu, todėl jie gali pakeisti vienas kitą. Taip pat specialistai nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius pirmaeiliam gydymui galėtų būti apie 40-50 per metus, antraeiliam gydymui – apie 30 per metus.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, skiriant šį vaistinį preparatą kai nenustatyta BRAF mutacija pirmaeiliam gydymui, sudarytų ir didėtų apie 1,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad gamintojas paraiškoje nurodė, kad ketina pasirašyti Sutartį, tačiau jokių konkrečių siūlymų nenurodė.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nuspręsta vaistinį preparatą *Nivolumabum (Opdivo)*, kai nenustatyta BRAF mutacija, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, kartu su vaistiniu preparatu *Pembrolizumabum (Keytruda)*, prognozuojant bendras išlaidas pagal vaistinį preparatą *Nivolumabum* bei taikant jiems vienodas skyrimo sąlygas. Taip pat kreiptis į vaistinio preparato *Nivolumabum* gamintoją, prašant pateikti informaciją ar įsipareigos apmokėti BRAF mutacijos nustatymo tyrimo išlaidas.

**NUTARTA. 1.2.** 1) Kreiptis į VVKT prašant įvertinti klinikinio tyrimo duomenis; 2) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vaistinį preparatą *Nivolumabum (Opdivo)*, kai nenustatyta BRAF mutacija, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, kartu su vaistiniu preparatu *Pembrolizumabum (Keytruda)*, prognozuojant bendras išlaidas pagal vaistinį preparatą *Nivolumabum* bei taikant jiems vienodas skyrimo sąlygas; 3) Kreiptis į vaistinio preparato *Nivolumabum* gamintoją, prašant pateikti informaciją ar įsipareigos apmokėti BRAF mutacijos nustatymo tyrimo išlaidas.

**SVARSTYTA. 1.3.** Dėl vaistinio preparato *Panobinostatum (Farydak)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti (pareiškėjas – Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė nenustatyta. Rašte pažymima, kad siekiant įvertinti terapinę vertę, pareiškėjas turėtų pateikti papildomus duomenis apie vaisto efektyvumą, saugumą ir įtaką gyvenimo kokybei skiriant pacientų populiacijai, kuriai siūloma kompensuoti.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie terapinės vertės įvertinimą. Nustačius terapinę vertę, FD ir VLK pateikti informaciją apie farmakoekonominę vertę bei prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas šio vaistinio preparato kompensavimui.

**NUTARTA. 1.3.** 1) Informuoti pareiškėją apie terapinės vertės įvertinimą; 2) VVKT nustačius terapinę vertę, FD ir VLK pateikti informaciją apie farmakoekonominę vertę bei prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas šio vaistinio preparato kompensavimui.

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

**SVARSTYTA. 2.1.** Dėl vaistinio preparato *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (LLL) (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapija skiriama LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

Atsižvelgiant į tai, kad sprendimui priimti nesusidaro kворumas bei į tai, kad specialistai nepateikė papildomos informacijos apie šio vaistinio preparato kompensavimą, nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**NUTARTA. 2.1. Šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose.**

**SVARSTYTA. 2.2. Dėl medicinos pagalbos priemonių, skirtų stomos ir peristominės odos priežiūrai (TLK-10-AM kodai Z43.1–Z43.6, Z93.2, Z93.3, Z95.5) (pareiškėjas – UAB „Linus medical“) – J. Tomaševič informuoja, kad Komisijos 2017 m. liepos 5 d. posėdžio sprendimu, 2017 m. rugsėjo 20 d. buvo organizuotas atskiras posėdis su FD, VLK atstovais, SAM slaugos koordinavimo skyriumi ir stomuotų žmonių asociacijos atstovais, siekiant identifikuoti MPP poreikį stomuotiems žmonėms.**

Primenama, kad Komisijai yra pateiktos paraiškos įrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) medicinos pagalbos priemones *Aloe Vesta valomąsias putas*, *ALP kvapus neutralizuojantį purškalą*, *ALP kvapus neutralizuojančius lašus*, *Sillesse apsauginį odos purškalą*, *Niltac medicininių klijų valiklį*, *Stomahesive apsauginius miltelius*, *ConvaCare apsaugines servetėles*, *Convacare valomąsias servetėles*, *Diamonds gramules stomos turinio tirštinimui ir neutralizuojančios kvapus*, *Stomahesive (Orahesive) pastą (alėjinę)*, *Stomahesive Seal žiedą*, *Stomahesive pastą (užpildą)*.

Pažymėtina, kad patikslinta funkcinė minėtų MPP vertė yra ne mažesnė negu 9 balai. Specialistai siūlo ligos įtaka sveikatai vertinti 3 balais, socialinę medicinos pagalbos priemonės svarbą – 3 balais, galimybę pacientui naudoti alternatyvias medicinos pagalbos priemones – 2 balais. E. Radkevič informuoja, kad visų MPP kaina vertinama 1,5 balo.

Atkreipiamas Komisijos dėmesys, kad Stomuotų žmonių asociacijos „Diena“ pirmininkė Z. Juškienė informavo, kad Lenkijoje pacientams, turintiems stomą yra sudarytas „stomos krepšelis“, kurio piniginė vertė turintiems ileostoma, kolostoma, urostoma yra skirtinga. Pacientai už nustatytą pinigų sumą gali patys pasirinkti priemones, kurios jiems yra tuo metu reikalingiausios. Atstovaudama pacientų interesus, Z. Juškienė siūlo Komisijai apsvarstyti galimybes sudaryti tokį „piniginį krepšelį“, nustatant tam tikrą pinigų sumą, kad būtų užtikrinti kiekvieno paciento individualūs poreikiai, pacientui pasirenkant jam reikalingas stomos priežiūros priemones ar didesnę maišelių ir (ar) plokštelių kiekį. Pažymima, kad jei būtų kompensuojamas stomuotiems žmonėms skirtas „pinigų krepšelis“, PSDF biudžeto lėšos būtų naudojamos racionaliai, nes stomai prižiūrėti priemonės pakuotės gali užtekti ir ilgesniam, negu 1 mėnesiui, laikui.

Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytą informaciją, specialistai siūlo stomuotiems žmonėms MPP stomai ir peristominės odos priežiūrai parinkti individualiai, bet reikalingiausios yra *Aloe Vesta valomąsios putas*, *Convacare valomąsias servetėles*, *Niltac medicininių klijų valiklis*, *Stomahesive (Orahesive) pasta (alėjinė)*, *Stomahesive pasta (užpildas)*, *Stomahesive apsauginiai milteliai* ir *Stomahesive Seal žiedas*. Esant finansinėms galimybėms, siūlyti svarstyti galimybes kompensuoti *ALP kvapus neutralizuojantį purškalą dirbantiems* žmonėms. Taip pat apsvarstyti galimybę kompensuoti turintiems stomą pacientams tam tikrą pinigų sumą, už kurią pacientas galėtų pats pasirinkti jam būtiniausias priemones (išmatų rinktuvus (maišelius ir plokšteles) ir stomai bei peristominės odos priežiūrai skirtas medicinos pagalbos priemones). Papildomai siūloma padidinti kompensuojamąjį maišelių kiekį arba numatyti stomuotų žmonių „pinigų krepšelio“ tokią vertę, kad pacientai galėtų įsigyti medicinos pagalbos priemones, skirtas peristominės odos priežiūrai bei daugiau maišelių.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šių medicinos pagalbos priemonių poreikio bei kompensavimo teisinių galimybių. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti FD tikslinti informaciją apie „pinigų krepšelį“ bei klausimą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose karti su Rezerviniu vaistų sąrašu ir MPP priemonėmis.

**NUTARTA. 2.2. FD tikslinti informaciją apie „pinigų krepšelį“ bei klausimą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose karti su Rezerviniu vaistų sąrašu ir MPP priemonėmis.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* skyrimo sąlygų nustatymo** – J. Tomaševič primena, kad Komisija teikė siūlymą PSDT tikslinti vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* ligos kodus į I10, I11.9 bei nustatyti skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, endokrinologas ar nefrologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas: 1) sergančiųjų atsparia hipertenzija gydymui, kai gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, tiazidino diuretikumu, mineralokortikoidų antagonistų ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra neefektyvus, tik kartu su kitų klasių antihipertenziniais vaistiniais preparatais; 2) jei gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, tiazidino diuretikumu, mineralokortikoidų antagonistu ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra kontraindikuotini ar pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaisto vartojimą būtina nutraukti“.

Atsižvelgiant į tai, kad PSDT posėdžio metu, kai buvo svarstytas šis klausimas, gydytojai kardiologai nesutiko su siūlymu nustatyti minėtas skyrimo sąlygas, 2017 m. rugsėjo 11 d. buvo organizuotas atskiras posėdis su kardiologų, nefrologų ir endokrinologų draugijomis bendram sutarimui pasiekti.

Pasitarimo metu S. Kasciuškevičiūtė, S. Stankevičiūtė ir V. Galaunė pristatė arterinei hipertenzijai gydyti suvartojamų vaistų duomenis Lietuvoje, kuriuose atsispindi žymiai didesnis centrinio poveikio antihipertenzinių vaistų suvartojimas lyginant su kitomis Baltijos valstybėmis bei Skandinavijos šalimis. Remiantis užsienio valstybių arterinės hipertenzijos gairėmis (European Society of Cardiology, Hypertension Canada Guidelines Committee, American Society of Hypertension and International Society of Hypertension) bei atliktais klinikiniais tyrimais (MOXCON), Komisija pateikė siūlymą griežtinti centrinio poveikio antihipertenzinių vaistų skyrimo tvarką.

Pasitarimo metu dalyvavę ekspertai

teigė, kad atsižvelgiant į dabartinius klinikinių tyrimų duomenis netikslinga išskirti mineralokortikoidų antagonistus kaip pirmesnį gydymą nei centrinio poveikio antihipertenziniai vaistai. Atsižvelgiant į dabartinius gydytojų terapeutų kompetencijų normatyvus, ekspertai pasiūlė netaikyti apribojimo “skiria tik trečio lygio gydytojas kardiologas”, nes tai perteklinis apribojimas, kuris pablogintų trečio lygio kardiologinių paslaugų prieinamumą.

Pasitarimo metu, atsižvelgus į ekspertų bei FD specialistų pateiktus duomenis, suformuluotos naujos centrinio poveikio arterinės hipertenzijos medikamentų skyrimo sąlygos:

*Moxonidinum* TLK-10-AM kodai: I10 (pirminė (esencialinė) hipertenzija), I11.9 (hipertenzinė širdies liga be širdies nepakankamumo (stazinio)) skyrimo sąlyga:

- 1) *Moxonidinum* pridedamas kaip penktas antihipertenzinis vaistas, kai gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra neefektyvus;
- 2) jei gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra kontraindikuotinas ar pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaisto vartojimą būtina nutraukti, *Moxonidinum* gali būti pridedamas prie kitų antihipertenzinių vaistų anksčiau nei penktas antihipertenzinis vaistas.

*Rilmenidinum* TLK-10-AM kodai: I10 (pirminė (esencialinė) hipertenzija), I11 (hipertenzinė širdies liga) skyrimo sąlyga:

- 1) *Rilmenidinum* pridedamas kaip penktas antihipertenzinis vaistas, kai gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra neefektyvus;
- 2) jei gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra kontraindikuotinas ar

pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaisto vartojimą būtina nutraukti, *Rilmenidinum* gali būti pridodamas prie kitų antihipertenzinių vaistų anksčiau nei penktas antihipertenzinis vaistas.

**NUTARTA. 3.** Vaistinio preparato *Moxonidinum* TLK-10-AM kodai: I10 (pirminė (esencialinė) hipertenzija), I11.9 (hipertenzinė širdies liga be širdies nepakankamumo (stazinio)) skyrimo sąlygas: 1) *Moxonidinum* pridodamas kaip penktas antihipertenzinis vaistas, kai gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra neefektyvus; 2) jei gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra kontraindikuotinas ar pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaisto vartojimą būtina nutraukti, *Moxonidinum* gali būti pridodamas prie kitų antihipertenzinių vaistų anksčiau nei penktas antihipertenzinis vaistas; ir vaistinio preparato *Rilmenidinum* TLK-10-AM kodai: I10 (pirminė (esencialinė) hipertenzija), I11 (hipertenzinė širdies liga) skyrimo sąlygas: 1) *Rilmenidinum* pridodamas kaip penktas antihipertenzinis vaistas, kai gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra neefektyvus; 2) jei gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra kontraindikuotinas ar pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaisto vartojimą būtina nutraukti, *Rilmenidinum* gali būti pridodamas prie kitų antihipertenzinių vaistų anksčiau nei penktas antihipertenzinis vaistas, teikti svarstyti PSDT.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl *Anti-D imunoglobulino* įrašymo į A sąrašą – J. Tomaševič primena apie 2017 m. liepos 13 d. posėdžio Komisijos sprendimą *Anti-D imunoglobuliną* įrašyti į A sąrašą bei kreiptis į šio vaisto gamintoją prašant pateikti informaciją apie deklaruotą kainą Lietuvai, kuri turi atitikti Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus.

Pažymima, kad paraiškoje įrašyti vaistinį preparatą *žmogaus Anti-D imunoglobuliną* į Kainyną pateiktos deklaruotos kainos yra mažesnės už kainas, kuriomis vaistinis preparatas buvo apmokamas centralizuotai, o įsigydamas jį, pacientas turės sumokėti ne didesnę paciento priemoną negu mažiausia galima priemoną.

Primenama, kad Komisija, atsižvelgdama į specialias šio vaistinio preparato laikymo sąlygas (laikyti šaldytuve 2°C – 8°C), nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus, prašant pateikti informaciją ar įtraukus šį vaistą į A sąrašą bus užtikrintas gydymas.

J. Tomaševič informuoja, kad specialistai nurodė, kad įrašius *žmogaus Anti-D imunoglobuliną* į A sąrašą, bus užtikrintas Rh izoimunizacijos gydymas bei išvengiama naujagimio hemolizinės ligos dėl Rezus izoimunizacijos.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta klausimą dėl *žmogaus Anti-D imunoglobulino* įrašymo į A sąrašą, teikti svarstyti PSDT. Artimiausiam Komisijos posėdyje pristatyti A sąrašo projektą.

**NUTARTA. 4.** Klausimą dėl *žmogaus Anti-D imunoglobulino* įrašymo į A sąrašą, teikti svarstyti PSDT. Artimiausiam Komisijos posėdyje pristatyti A sąrašo projektą.

**SVARSTYTA. 5.** Dėl *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą – J. Tomaševič primena, kad siekiant įvertinti *TNF alfa* ir *interleukino inhibitorių* ir *monokloninio antikūno* kainos atitikimą Tvarkos aprašo nustatytiems reikalavimams, Komisija kreipėsi į gamintojus prašant pateikti paraiškas į Kainyną. Primenama, kad paskutinio

posėdžio metu nuspręsta pavesti FD patikslinti Kainyno projektą atsižvelgiant į numatomus bazinių kainų skaičiavimo tvarkos pasikeitimus.

I. Greičiūtė-Kuprijanov pristato Kainyno projektą (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja dėl minėtų vaistinių preparatų kainų. Bendru sutarimu nuspręsta organizuoti atskirus posėdžius su TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno gamintojais, VLK ir FD atstovais, siekiant aptarti vaistinių preparatų kainos atitikimo būdus pagal teisės aktuose nustatytus kriterijus ir numatomus tvarkos pasikeitimus.

**NUTARTA. 5. Organizuoti atskirus posėdžius su TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno gamintojais, VLK ir FD atstovais, siekiant aptarti kokiais sutartiniais būdais galėtų būti įgyvendintas kainos atitikimas Tvarkos aprašo nustatytiems reikalavimams.**

**SVARSTYTA. 6. PAPILDOMAS KLAUSIMAS.** 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 primena, 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. Paskutinio posėdžio metu nuspręsta pavesti FD tikslinti informaciją dėl sprendimo priėmimo galimybės remiantis teisės aktų nuostatomis.

Informuojama, kad šis vaistinis preparatas šiuo metu yra apmokamas labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimu. Atsižvelgiant į šią bei VVKT pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė nebesvarstyti šio vaistinio preparato paraiškos.

**NUTARTA. 6. Nebesvarstyti vaistinio preparato *Mecaserminum (Increlex)* paraiškos.**

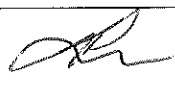
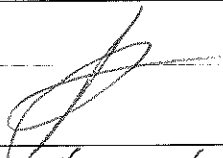


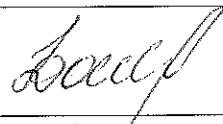
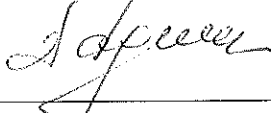

Posėdžio pirmininkė

Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorė

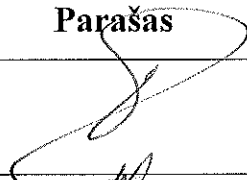

Jolita Tomaševič

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. spalio 12 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 Drėgviienė	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 12 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM FV	
2.	Daina Valickaitė	VLK prie SAM	
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			