

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

2017 m. spalio 24 d. Nr. LKV-19/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-10-24.

Posėdžio pirmininkas – Tomas Alonderis

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 4 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 *Triptorelinum (Diphereline)*, skirto moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodas N97) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Sevelamer carbonate (Renvela)*, skirto dializuojamiesiems (TLK-10-AM kodas Z49) pacientams (pareiškėjas – UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“).

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Daclizumabum (Zinbryta)*, skirto išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

2.2. Dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5) (pareiškėjas - Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas).

3. Dėl vaistinio preparato *Sorafenibum (Nexavar)* skyrimo sąlygų ir TLK-10-AM kodo tikslinimo.

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

5. Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidonum (Esbriet)* skyrimo sąlygų pakeitimo.

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

7. Dėl A sąrašo projekto.

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

9. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Komisijos žiniai pristatyti klausimai dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų tikslinimo ir TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno perkėlimo į A sąrašą.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Triptorelinum (Diphereline)*, skirto moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodas N97) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas) –



J. Tomaševič informuoja, kad VVKT nepateikė informacijos apie šio vaistinio preparato terapinę vertę. Atsižvelgiant į šią informaciją Komisija nusprendė šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose gavus VVKT informaciją.

NUTARTA. 1.1. Šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose gavus VVKT informaciją.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Sevelamer carbonate (Renvela)*, skirto dializuojamiesiems (TLK-10-AM kodas Z49) pacientams (pareiškėjas – UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė nenustatyta.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato terapinė vertė nenustatyta, vienbalsiai nuspręsta apie tai informuoti pareiškėją bei prašyti pateikti papildomus duomenis. Tik nustatčius terapinę vertę, VLK ir FD pateikti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų prognozę bei farmakoekonominės vertės balus.

NUTARTA. 1.2. Prašyti pareiškėjo pateikti papildomus duomenis terapinei vertei nustatyti. VVKT nustatčius terapinę vertę, VLK ir FD pateikti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų prognozę bei farmakoekonominės vertės balus.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Daclizumabum (Zinbryta)*, skirto išsėtinei sklerozei (TLK-10-AM kodas G35) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – J. Tomaševič primena, kad pirminio vertinimo metu, terapinė šio vaistinio preparato vertė buvo nenustatyta. Informuojama, kad VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė lieka nenustatyta, nes pareiškėjas kaip papildomą informaciją pateikė stendinį pranešimą bei jo nepublikuotą aprašymą. VVKT rašte pažymėjo, kad vertinant terapinę naudą yra remiamasi recenzuojamuose žurnaluose publikuotais tyrimais. Santraukos, stendiniai pranešimai, pristatomi įvairiose konferencijose ir kongresuose, nevertinami.

Pažymima, kad atsižvelgiant į tai, nei farmakoekonominė vertė, nei prognozuojamų PSDF biudžeto lėšų prognozė nebuvo vertintos.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta nebesvarstyti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimo. Informuoti pareiškėją, kad pakartotinai siekiant įrašyti vaistinį preparatą *Daclizumabum (Zinbryta)* į kompensavimo sąrašus, turi būti pateikta pilna paraiška vadovaujantis Tvarkos aprašo nustatytais kriterijais.

NUTARTA. 2.1. Nebesvarstyti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimo. Informuoti pareiškėją, kad pakartotinai siekiant įrašyti vaistinį preparatą *Daclizumabum (Zinbryta)* į kompensavimo sąrašus, turi būti pateikta pilna paraiška vadovaujantis Tvarkos aprašo nustatytais kriterijais.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5) (pareiškėjas - Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT nepateikė patikslintos informacijos apie šio vaistinio preparato terapinę vertę. Atsižvelgdama į šią, informaciją Komisija nusprendė šio klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose gavus VVKT informaciją.

NUTARTA. 2.2. Tęsti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose gavus VVKT informaciją.



SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Sorafenibum (Nexavar)* skyrimo sąlygų ir TLK-10-AM kodo tikslinimo – J. Tomaševič primena apie š. m. gegužės 24 d. Vilniaus TLK raštą, kuriame informuojama, kad buvo atlikta kompensuojamojo vaisto *Sorafenibum* įsigijimo išlaidų kompensavimo analizė pagal privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenis ir pastebėta, kad vaistas *Sorafenibum* galėjo būti išrašytas nesilaikant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 ir 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 reikalavimų, todėl Vilniaus TLK Kontrolės skyriaus specialistams buvo pavesta atlikti šio vaisto, išrašyto nuo 2016-01-01 iki 2016-12-31, skyrimo ir išrašymo pagrįstumo, patikrinimą VUL Santaros klinikose.

Atsižvelgdama į nurodytas aplinkybes, Komisija nusprendė tikslinti vaistinio preparato *Sorafenibum (Nexavar)* TLK-10-AM kodą iš C22 į C22.0 ir skyrimo sąlygą į „skiriamas pacientams sergantiems progresavusia kepenų hepatoceliuline karcinoma, patvirtinus kad joks lokalus gydymas negalimas (kepenų transplantacija, kepenų rezekcija, transarterinė chemoembolizacija, radiodažnuminė abliacija, pritaikomoji spindulinė terapija, etanolizacija), kai: 1) nėra ekstrahepatinių metastazių; 2) kepenų funkciją pagal *Child – Pugh A* klasė; 3) kreatinino kiekis kraujyje nedidesnis nei 1,5 karto, lyginant su normos ribomis; 4) ECOG \leq 2. Vaistą išrašyti neilgesniam nei 2 mėn. laikotarpiui. Prieš pratęsiant vaisto skyrimą kartoti kontrolinius radiologinius tyrimus“ bei jas derinti su SAM specialistais konsultantais.

S. Kasciuškevičiūtė informuoja, kad SAM specialistai konsultantai sutinka dėl TLK-10-AM kodo tikslinimo, tačiau atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų pateiktas pastabas, skyrimo sąlyga turėtų būti: „skiriamas gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu, patvirtinus, kad bet koks lokalus gydymas (kepenų transplantacija, kepenų rezekcija, transarterinė chemoembolizacija, radiodažnuminė abliacija, pritaikomoji spindulinė terapija, etanolizacija) negalimas (jei liga lokali, būtina chirurgo, turinčio patirties operuojant kepenis, konsultacija), esant pakankamai geriems kepenų funkcijos rodikliams (*Child Pugh A* klasė) ir pakankamai gerai paciento funkcinėi būklei (ECOG 0-1). Vaistą išrašyti ne ilgesniam nei 2 mėn. laikotarpiui. Prieš pratęsiant vaisto skyrimą kartoti kontrolinius radiologinius tyrimus (kas 2 mėn.).“

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria siūlomai skyrimo sąlygai. Bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 3. Tikslinti vaistinio preparato *Sorafenibum (Nexavar)* TLK-10-AM kodą iš C22 į C22.0 ir skyrimo sąlygą į „skiriamas gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu, patvirtinus, kad bet koks lokalus gydymas (kepenų transplantacija, kepenų rezekcija, transarterinė chemoembolizacija, radiodažnuminė abliacija, pritaikomoji spindulinė terapija, etanolizacija) negalimas (jei liga lokali, būtina chirurgo, turinčio patirties operuojant kepenis, konsultacija), esant pakankamai geriems kepenų funkcijos rodikliams (*Child Pugh A* klasė) ir pakankamai gerai paciento funkcinėi būklei (ECOG 0-1). Vaistą išrašyti ne ilgesniam nei 2 mėn. laikotarpiui. Prieš pratęsiant vaisto skyrimą kartoti kontrolinius radiologinius tyrimus (kas 2 mėn.).“. Klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo – J. Tomaševič primena apie SAM specialisto raštą, kuriame prašoma praplėsti vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygas.

D. Valickaitė informuoja, kad 2017 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistiniam preparatui *Ezetimibum* sudarė 1,3 tūkst. Eur, jis buvo skirtas 34 pacientams gydyti. Jei būtų pritar

siūlymams vaistinį preparatą *Ezetimibum* kompensuoti lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78), miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22) bei persirgtus miokardo infarktu (TLK-10-AM kodas I25.2), I, II, III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina (TLK-10-AM kodas I20.8) ir nestabiliai krūtinės angina (TLK-10-AM kodas I20.0)



gydyti, kompensuojant jo įsigijimo išlaidas 80 procentų bazinės kainos, nustatant 2017 m. birželio 12 d. rašte siūlomas skyrimo sąlygas ir būtų gydomas s 2016 m. lapkričio 2 d. rašte nurodytas prognozuojamas pacientų skaičius, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 480 tūkst. Eur per metus pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur per metus trečiaisiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Informuojama apie klinikinius tyrimus, kuriais remiantis galima būtų nustatyti terapinę vertę esant siūlomoms indikacijoms. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT prašant įvertinti minėtą tyrimą.

NUTARTA. 4. Kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinio preparato *Ezetimibum* terapinę vertę esant siūlomoms indikacijoms.

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* skyrimo sąlygų pakeitimo – D. Valickaitė informuoja, kad VLK įvertino s 2017 m. birželio 29 d. raštą „Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* skyrimo sąlygų pakeitimo“.

Informuojama, kad vaistas *Pirfenidone (Esbriet)* pradėtas kompensuoti nuo 2016 m. birželio 15 d., o vaistas *Nintedanibum (Ofev)* nuo 2016 m. rugpjūčio 29 d. idiopatinei plaučių fibrozei gydyti, kai forsuota gyvybinė plaučių talpa yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio. Su šių vaistų gamintojais yra pasirašytos Sutartys dėl prognozuojamos PSDF biudžeto sumos, su vaisto *Pirfenidone (Esbriet)* gamintoju taip pat pasirašyta Sutartis dėl grąžintinos kainos dalies. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistams buvo vertintos pagal raštu pateiktą siūlomas skyrimo sąlygas („Forsuota gyvybinė plaučių talpa (FVC) yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio“) bei prognozuojamą pacientų skaičių (6-23 pirmaisiais - trečiaisiais kompensavimo metais).

2017 m. birželio 29 d. rašte siūloma praplėsti *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* skyrimo sąlygas: „kai forsuota gyvybinė plaučių talpa yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio, arba plaučių difuzinė geba yra mažesnė (arba lygi) kaip 55 proc. būtinojo dydžio, arba parcialinis deguonies slėgis (PaO₂) yra mažesnis (arba lygus) kaip 55 mmHg arba PaO₂ yra mažesnis (arba lygus) kaip 59 mmHg, jei nustatoma plaučių hipertenzija arba eritrozė (hematokritas viršija 55 proc.) jei nėra ligos paūmėjimo“ bei nurodomas prognozuojamas pacientų skaičius kiekvienam vaistui 25-35 pirmaisiais - trečiaisiais kompensavimo metais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)*, jei būtų nustatytos aukščiau nurodytos skyrimo sąlygos ir būtų gydoma kiekvienu vaistu 25-35 pacientai, sudarytų apie 500-700 tūkst. Eur metus pirmaisiais-trečiaisiais kompensavimo metais. Pažymima, kad prognozuojamos išlaidos didėtų, tačiau konkretų išlaidų didėjimą vertinti sunku, nes vaistai pradėti kompensuoti tik nuo 2016 m. vidurio. Tačiau lyginant su prognozuotomis PSDF biudžeto išlaidomis pradedant kompensuoti šiuos vaistus (120-450 tūkst. Eur pirmaisiais - trečiaisiais kompensavimo metais), jos išaugtų iki 300 tūkst. Eur kiekvienam vaistui.

Pažymima, kad pagal šiuo metu galiojančias vaistų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* skyrimo sąlygas pacientų skaičius, kuriems paskirti vaistai, jau per 2017 m. 1-9 mėn. viršijo specialistų prognozuojamą pacientų skaičių (6-23 pirmaisiais - trečiaisiais kompensavimo metais), t.y. 2017 m. 1-9 mėn. vaistas *Nintedanibum* buvo skirtas 38 pacientams, o *Pirfenidone* – 22 pacientams.

Taip pat informuojama, kad NICE technologijų vertinimo gairėse „*Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis*“ ir „*Nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis*“ vaistai *Pirfenidone* ir *Nintedanib* rekomenduojami tik idiopatine plaučių fibroze sergantiems pacientams, kurių forsuota gyvybinė plaučių talpa (toliau – FVC) yra tarp 50 procentų ir 80 procentų. Gydymą *Pirfenidone* ir *Nintedanib* rekomenduojama nutraukti, jei liga progresuoja (FVC sumažėja 10 ar daugiau procentų per 12 mėnesių laikotarpį). Škotijos medicinos taryba rekomenduoja skirti vaistus

Pirfenidone ir *Nintedanib* suaugusių pacientų, sergančių idiopatine plaučių fibroze, gydymui, kai FVC ≤ 80 procentų.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT prašant pateikti informaciją apie šio vaistinio preparato terapinę vertę, taikant specialistų siūlomas skyrimo sąlygas.

NUTARTA. 5. Kreiptis į VVKT prašant pateikti informaciją apie šio vaistinio preparato terapinę vertę, taikant specialistų siūlomas skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 6. Dėl MPP veido ir nosies kaukių bei kitų papildomų priemonių skirtų neinvazinei ar invazinei dirbtinei plaučių ventiliacijai, kompensavimo – J. Tomaševič primena, kad Komisija svarsto pateiktą siūlymą kompensuoti vienkartinės MPP, kurios bus reikalingos pacientams, kuriems bus taikoma invazinė arba neinvazinė dirbtinė plaučių ventiliacija (DPV) namuose dėl lėtinio kvėpavimo nepakankamumo (TLK-10-AM kodas J96.1).

I. Greičiūtė-Kuprijanov pristato galimą priemonių grupavimą (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja apie galimą bei tikslingiausią šių priemonių kompensavimo būdą.

Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VLK prašant pateikti informaciją ar šios priemonės galėtų būti kompensuojamos nuomos būdu kartu su dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų nuomos išlaidomis.

NUTARTA. 6. Kreiptis į VLK prašant pateikti informaciją ar šios priemonės galėtų būti kompensuojamos nuomos būdu kartu su dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų nuomos išlaidomis.

SVARSTYTA. 7. Dėl A sąrašo projekto – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė klausimą dėl *žmogaus Anti-D imunoglobulino* įrašymo į A sąrašą, teikti svarstyti PSDT.

Pristatomas A sąrašo projektas (pridedama).

Pažymima, kad šis projektas buvo derintas su SAM specialistais konsultantais, kurie informavo, kad pastabų projektui neturi.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 7. Klausimą dėl *žmogaus Anti-D imunoglobulino* įrašymo į A sąrašą, teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Degarelixum (Firmagon)*, skirto prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, patikslinto vertinimo (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“) – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu Komisija buvo priėmusi sprendimą siūlyti neįrašyti šio vaistinio preparato į kompensavimo sąrašus.

Informuojama, kad pareiškėjas pateikė nesutikimą dėl farmakoeconominės vertės ir PSDF biudžeto išlaidų vertinimo atsižvelgiant į tai, kad pateikta *Firmagon 120 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* kaina buvo N2 pakuotės, o vertinimas apskaičiuotas pagal N1 pakuotę.

E. Radkevič pažymi, kad patikslinta farmakoeconominė vertė nesikeičia ir lieka tokia pati, t. y. *Firmagon 120 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* vertė – 3,5 balo, o *Firmagon 120 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* farmakoeconominė vertė lieka 2,5 balo.

D. Valickaitė pažymi, kad patikslintos išlaidos sudarytų apie 770 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 150 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 110 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai atsižvelgdami į šią informaciją nusprendė palikti galioti š. m. spalio 5 d. sprendimą, t. y. siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Degarelixum (Firmagon)*, skirto prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti.

NUTARTA. 8. Palikti galioti š. m. spalio 5 d. Komisijos sprendimą, t. y. siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Degarelixum (Firmagon)*, skirto prostatos vėžiui (TLK -10-AM kodas C61) gydyti.

SVARSTYTA. 9. PAPILDOMI KLAUSIMAI. Dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų tikslinimo – J. Tomaševič informuoja, kad siekiant išvengti nesusipratimų A sąraše patikslinama vaistinių preparatų *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum* skyrimo sąlyga į „skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiesiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2 - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi kraujo krešėjimo rodiklio (angl. *International Normalized Ratio*) (toliau – TNS (INR)) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba protrombino laiko terapinių ribų rodiklis (angl. *time in therapeutic range*) (toliau – TTR) mažesnis nei 65 procentai. Vaistinius preparatus *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“.

NUTARTA. 9. Pristatyta Komisijos žiniai.

SVARSTYTA. 10. Dėl *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą – T. Alonderis informuoja, kad vykdant Komisijos pavedimą, 2017 m. spalio 23 d. buvo organizuoti posėdžiai su gamintojais siekiant numatyti kokiais būdais bus užtikrinami Tvarkos aprašo 23.4 papunktyje numatyti reikalavimai. Pažymima, kad po minėto posėdžio Komisija laukia atsakymų iš gamintojų. Gavus juos, bus tęsiamas perkėlimo klausimas.

NUTARTA. 10. Pristatyta Komisijos žiniai.

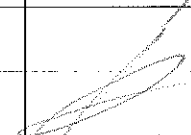
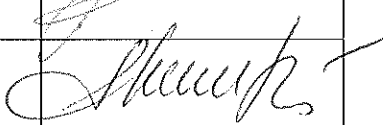


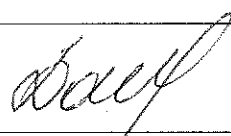
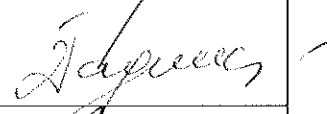

Posėdžio pirmininkas

Tomas Alonderis


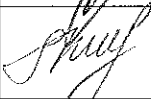

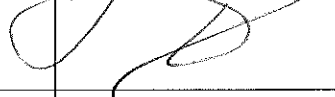
Posėdžio sekretorė

Jolita Tomaševič

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. spalio 24 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)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. spalio 24 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Daina Valickaitė	VLK prie SAM	
2.	Skarste Kasaiškaitė	SAM FD	
3.	Vaidotas Gabėnis	SAM FD	
4.	Elita Lačkaitė	SAM FD	
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			