

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

2017 m. kovo 6 d. Nr. LKV-3/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-03-06.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 1 SAM institucijų specialistė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

1. Komisijos 2016 m. nuveiktų bei 2017 m. numatomų darbų apžvalga (dėl gautų paraiškų svarstymo eigos, dėl gautų ir nebaigtų svarstyti Komisijos raštų ir kt.)

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

2.1. Dėl medicinos pagalbos priemonės *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos VNS Therapy*, skirtos epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo (TLK-10-AM kodai G40.0-G40.9, G41) sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams;

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

2.3. 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“.

3. **Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti ligas ir vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:**

3.1. Dėl vaistinių preparatų *Rivaroksabano (Xarelto)*, *Dabigatrano (Pradaxa)* ir *Apiksabano (Eliquis)*, skirtų plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas **I26**) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinęs plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“ ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas **I80.2**) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria ir

išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, giliųjų venų trombozę patvirtinęs ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“;

3.2. Dėl ligos *ne cistinės fibrozės sukeltos bronchektazės* (TLK-10-AM kodas J47) ir antibiotikų bei bronchus plečiančių vaistų šiai ligai gydyti;

3.3. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų ląstelių navikams (TLK-10-AM kodai C64–C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po prieš KEAF nukreipto gydymo“;

3.4. Dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš TNF inhibitorių arba *Ustekinumabu* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas)“;

3.5. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“;

3.6. Dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)*, skirto pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) arba ROS1 atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti;

3.7. Dėl vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirto hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“.

4. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo apžvalgos ir jame įrašytų vaistinių preparatų *Omalizumabum (Xolair)* ir *Denosumabum (Xgeva)* skyrimo sąlygų patikslinimo;

5. Dėl vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygų patikslinimo.

6. Dėl SAM specialistų konsultantų 2016 m. spalio 18 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Ambrisentanum, Bosentanum, Iloprostum, Sildenafilum* ir *Trepstinil* skyrimo sąlygų“.

7. Dėl Lietuvos infektologų draugijos 2016 m. spalio 21 d. rašto „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Dolutegravirum* ir *Raltegravirum* skyrimo sąlygų“.

8. Dėl Lietuvos pulmonologų draugijos 2016 m. lapkričio 23 d. rašto „Dėl vaistų, skirtų nepageidaujamoms reakcijoms gydant tuberkuliozę mažinti, kompensavimo“.

9. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2016 m. rugsėjo 23 d. rašto Nr. SD-114 „Dėl vaistinio preparato *Paliperidonum palmitatum* bazinės kainos nustatymo“.

Pastaba: *inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinių preparatų, skirtų moterų nevaisingumui gydyti.*

SVARSTYTA. 1. Komisijos 2016 m. nuveiktų bei 2017 m. numatomų darbų apžvalga (dėl gautų paraiškų svarstymo eigos, dėl gautų ir nebaigtų svarstyti Komisijos raštų ir kt.) – J. Tomaševič informuoja, kad šiuo metu Komisija svarsto 102 vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų paraiškas, iš kurių 28 naujos ir dar nepradėtos svarstyti.

Informuojama, kad Komisija tęsia svarstymą dėl 14 gautų raštų (konfidenciali informacija pridedama), taip pat nepradėti svarstyti 7 raštai gauti 2016 m. Komisijai pateikti svarstyti 4 raštai gauti 2017 m.

Pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas, kuriame šiuo metu yra 11 vaistinių preparatų siūlomų įrašyti į A sąrašą ir 3 vaistiniai preparatai siūlomi įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Pažymima, kad bendros PSDF biudžeto išlaidos šių vaistinių preparatų kompensavimui sudarytų apie 14,36 mln. Eur pirmais metais ir apie 18,55 mln. Eur trečiais kompensavimo metais).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pirminio vaistinių preparatų paraiškų vertinimo. Siekiant optimizuoti Komisijos darbą ir pagerinti darbo veiklos rezultatus, nuspręsta inicijuoti Tvarkos aprašo pakeitimą, kad jei institucijoms, pradėjus vertinti paraišką, trūksta informacijos vertinimui atlikti, jos savarankiškai gali kreiptis į SAM specialistus konsultantus.

Taip pat Komisijos nariai diskutuoja dėl medicinos pagalbos priemonių ir PSDF biudžeto finansinių galimybių šias priemones kompensuoti. Bendru sutarimu nuspręsta inicijuoti Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo kriterijų rengimą.

NUTARTA. 1. 1) siekiant optimizuoti Komisijos darbą ir pagerinti darbo veiklos rezultatus, inicijuoti Tvarkos aprašo pakeitimą, kad jei institucijoms, pradėjus vertinti paraišką, trūksta informacijos vertinimui atlikti, jos savarankiškai gali kreiptis į SAM specialistus konsultantus; 2) inicijuoti Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo kriterijų rengimą.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl medicinos pagalbos priemonės *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos VNS Therapy*, skirtos epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo (TLK-10-AM kodai G40.0-G40.9, G41) sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams – J. Tomaševič informuoja, kad VASPVT įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad funkcinė šios MPP vertė yra 10 balų. VASPVT vertinime nurodyta, kad *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema VNS Therapy* gali būti taikoma ir kaip alternatyva standartiniam gydymui, ir kaip papildomas gydymo metodas, jeigu standartinis atsparios epilepsijos gydymas, t. y. chirurginis gydymas, buvo neefektyvus, chirurginio gydymo nebuvo galima taikyti arba pacientas atsisakė intrakranijinės operacijos.

D. Valickaitė informuoja, kad 1 klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos *VNS Therapy* kaina sudaro 5000 Eur su 5 proc. PVM. Atsižvelgiant į tai, kad VASPVT ir pareiškėjo duomenimis, Lietuvoje kasmet klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos implantacija būtų atliekama apie 30 pacientų, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos 30 šių sistemų sudarytų apie 592,2 tūkst. Eur per metus ir tiek pat didėtų. Prognozuojamos išlaidos atitinka išlaidų didėjimą, nes atliekant vertinimą remtasi paraiškoje pateikiama informacija, kad įprastinis gydymas nuo epilepsijos būtų tęsiamas bent kurį laiką atlikus implantaciją. Pažymima, kad papildomai reikalingos daugkartinio naudojimo programavimo sistemos, skirtos visų *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemų* nustatymų programavimui pacientams, kaina sudarytų 5000 Eur su 5 proc. PVM (gamintojas nurodo, kad ši įranga įsigyjama atskirai ir naudojama visų pacientų parametrų reguliavimui vienoje gydymo įstaigoje). VLK atstovė informuoja, kad 2016 m. kompensuojamuosius antiepileptinius vaistus epilepsijai gydyti vartojo virš 20 tūkst. pacientų. Tikėtina, kad pacientų skaičius, kuriems reikalinga klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema *VNS Therapy* galėtų būti kur kas didesnis nei gamintojas prognozuoja. Atsižvelgiant į tai reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems būtų reikalinga klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema *VNS Therapy* pagal siūlomas kompensavimo sąlygas, taip pat informacija, ar ši sistema visiškai ar iš dalies pakeistų gydymą antiepileptiniais vaistinėmis preparatais (jei taip, kokiam pacientų skaičiui ir kokius vaistinius preparatus

vartojančių pacientų grupei, jei gydymas šiais vaistiniaisiais preparatais yra neveiksmingas, gali būti pritaikoma klajoklio nervo stimuliacijos sistema, per kurį laiką nuo klajoklio nervo stimuliacijos sistemos implantavimo galima būtų tikėtis, kad bus sumažintos iki implantavimo paskirtų vaistinių preparatų dozės ar jų būtų atsisakoma). Reikalinga informacija, ar pasibaigus klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos *VNS Therapy* baterijos veikimui, kurios prognozuojama vidutinė veikimo trukmė 8 metai, ši sistema turi būti pakeičiama nauja, taip pat ar galėtų būti reikalingi kitų dalių pakeitimai.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos VNS Therapy*, skirtos epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo (TLK-10-AM kodai G40.0-G40.9, G41) sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją apie šios MPP kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl medicinos pagalbos priemonės *klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistemos VNS Therapy*, skirtos epilepsijos priepuolių dažnio, priepuolių trukmės ir priepuolių sunkumo (TLK-10-AM kodai G40.0-G40.9, G41) sumažinimui pacientams, kuriems taikant adekvatų medikamentinį gydymą nuo epilepsijos išlieka židininiai daliniai priepuoliai (su/ be antrinės generalizacijos) arba esant generalizuotiems priepuoliams. Kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems būtų reikalinga klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema *VNS Therapy* pagal siūlomas kompensavimo sąlygas, taip pat informaciją ar ši sistema visiškai ar iš dalies pakeistų gydymą antiepileptiniais vaistiniaisiais preparatais (jei taip, kokiam pacientų skaičiui ir kokius vaistinius preparatus vartojančių pacientų grupei, jei gydymas šiais vaistiniaisiais preparatais yra neveiksmingas, gali būti pritaikoma klajoklio nervo stimuliacijos sistema, per kurį laiką nuo klajoklio nervo stimuliacijos sistemos implantavimo galima būtų tikėtis, kad bus sumažintos iki implantavimo paskirtų vaistinių preparatų dozės ar jų būtų atsisakoma).

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum (Ozurdex)*, skirto diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniaisiais preparatais jiems netinka. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Pirmiausiaiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus“ – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė nenustatyta. Farmakoekonominė vaistinio preparato vertė nenustatyta, nes rasti neatitikimai tarp paraiškoje pateiktų kainų ir paskelbtų *Euripid.eu* sistemoje. Pagal *Euripid.eu* sistemoje paskelbtas kainas, nustatyta, kad pasiūlyta vaistinio preparato *Ozurdex* deklaruota kaina Lietuvai viršija referencinių šalių kainos vidurkį. Vadovaujantis teisės aktais, toks vaistinis preparatas negali būti įrašytas į kompensavimo sąrašus. Pažymima, kad gavus pareiškėjo informaciją apie patikslintas kainas Lietuvoje ir ES šalyse, bus nustatyta farmakoekonominė vertė.

D. Valickaitė informuoja, kad šiuo metu diabetinės geltonosios dėmės paburkimams gydyti (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) centralizuotai apmokami vaistai *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum*. Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga kreiptis į SAM

specialistus konsultantus su prašymu pateikti/suformuluoti aiškias vaistinio preparato *Dexamethasone* skyrimo sąlygas Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė. Taip pat prašyti pateikti informaciją:

1) ar šis vaistinis preparatas būtų skiriamas prieš, vietoje ar po gydymo vaistais *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum*;

2) koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius pagal kiekvieną siūlomą skyrimo sąlygą, vidutinė vaisto vartojimo trukmė bei vienam ligos atvejui kiekvienais metais tenkantis injekcijų skaičius;

3) ar šiuo metu centralizuotai apmokami vaistai *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* pagal jų skyrimo sąlygas gali būtų skiriami pseudofakijai gydyti? Koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius, kuriems reikalingas gydymas *Dexamethasone* ar kitais vaistais.

Taip pat informuojama, kad gamintojas paraiškoje pažymi, kad gydymo kurso trukmė iki 2 metų, tačiau skyrimo sąlygose nurodo „ne daugiau kaip 5,1 injekcijų per trejus gydymo metus“, todėl reikalingas šio neatitikimo paaiškinimas. Pažymima, kad gamintojas paraiškoje nurodo, kad planuoja pasirašyti Sutartį, tačiau detalesnės informacijos apie tai nepateikia.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į tai, kad pareiškėjo pateiktų duomenų nepakanka nei terapinei, nei farmakoeconominei vertei nustatyti, Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 32 punktu, nusprendė teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum* (*Ozurdex*), skirto diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniais preparatais jiems netinka. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Pirmiausiaiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus“.

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum* (*Ozurdex*), skirto diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDE) (TLK-10-AM kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniais preparatais jiems netinka. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Pirmiausiaiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus“.

SVARSTYTA. 2.3. 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“ – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 12 balų. Farmakoeconominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconominę vaistinio preparato naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad pacientų skaičius prognozuojamas remiantis Lietuvos hematologų draugijos 2015-10-12 raštu Komisijai pateikta informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių *Obinutuzumabum*. Daroma prielaida, kad bent pusė *Obinutuzumabum* prognozuojamų pacientų galėtų būti gydomi *Ibrutinibum*. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šis vaistinis preparatas būtų skiriamas 22-73 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur

pirmais kompensavimo metais ir apie 3,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 0,5 mln. Eur
 pirmais kompensavimo metais ir apie 2,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais

Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistinis preparatas *Ibrutinibum* (ar jis galėtų būti skiriamas vietoj/pakeičiamas *Obinutuzumabum*, *Rituximabum* ar kitomis schemomis, koku santykiu, jei būtų keičiamas ne viena schema) bei informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių vaistiniam preparatui *Ibrutinibum*, vidutinę gydymo trukmę ir kiek pacientų kiekvienais metais nutrauks gydymą. Ar siūloma kompensuoti indikacija apima ir šiuo metu kompensuojamos indikacijos „suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams)“ pacientus. Taip pat reikalinga suformuluoti aiškias *Ibrutinibum* skyrimo sąlygas A sąrašė, papildomai nurodant kokie specialistai gali skirti/tęsti gydymą šiuo vaistu.

D. Valickaitė informuoja, kad su kompanija UAB „Johnson & Johnson“ yra sudaryta Sutartis, kuria teikiama proc. nuolaida nuo vaistinio preparato *Ibrutinibum* bazinės kainos, taip pat Sutartis dėl PSDF biudžeto lėšų apimties. Prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad gamintojas taip pat sudarytų Sutartį siūlomai kompensuoti indikacijai, kurioje būtų nustatyta proc. nuolaida nuo vaisto *Ibrutinibum* bazinės kainos.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą 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“. Kreiptis į SAM specialistus su prašymu pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą 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“. Kreiptis į SAM specialistus su prašymu pateikti informaciją kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti vaistinis preparatas *Ibrutinibum* (ar jis galėtų būti skiriamas vietoj/pakeičiamas *Obinutuzumabum*, *Rituximabum* ar kitomis schemomis, koku santykiu, jei būtų keičiamas ne viena schema) bei informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių vaistiniam preparatui *Ibrutinibum*, vidutinę gydymo trukmę ir kiek pacientų kiekvienais metais nutrauks gydymą. Ar siūloma kompensuoti indikacija apima ir šiuo metu kompensuojamos indikacijos „suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams)“ pacientus. Taip pat prašyti specialistų suformuluoti aiškias *Ibrutinibum* skyrimo sąlygas A sąrašė, papildomai nurodant kokie specialistai gali skirti/tęsti gydymą šiuo vaistu.

SVARSTYTA. 3. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti ligas ir vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 3.1. Dėl vaistinių preparatų *Rivaroksabano* (*Xarelto*), *Dabigatrano* (*Pradaxa*) ir *Apiksabano* (*Eliquis*), skirtų plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ir

daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinės plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“ ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS(INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, giliųjų venų trombozę patvirtinės ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“ – J. Tomaševič primena, kad šių 3 vaistinių preparatų terapinė vertė abiemis indikacijoms yra po 13 balų, farmakoekonominė vertė – po 4,5 balo. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į SAM specialistus konsultantus angiochirurgus, prašant pateikti pastabas dėl skyrimo sąlygų.

J. Tomaševič informuoja, kad specialistai pateikė pastabas dėl Komisijos suformuluotų skyrimo sąlygų, tačiau atsižvelgdama į tai, kad *National Institute for Health and Care Excellence* technologijų vertinimo gairėse yra nurodyta, kad giliųjų venų trombozės (TLK-10-AM kodas I80.2) gydymui ir plaučių embolijos (TLK-10-AM kodas I26) gydymui varfariną rekomenduojama skirti 3 mėnesiams, vėliau sprendžiama apie jo žalos ir teikiamos naudos santykį ir priimamas sprendimas apie tolimesnio gydymo varfarinu tęsimą, Komisija nusprendė giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikyti skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, kardiologas ar kraujagyslių chirurgas, giliųjų venų trombozę patvirtinės ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo pulmonologo ar kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“, o plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) – „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinės plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“.

Primenama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos, jei šiais vaistiniais preparatais abiemis indikacijoms būtų gydoma 1700-2500 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais ir jie užimtų rinkos dalį po lygiai, o bendras išlaidų didėjimas skaičiuotas pagal pigiausio tiesioginio Xa faktoriaus ir tiesioginio trombozės inhibitoriaus gydymo kainą, sudarytų ir didėtų apie 420 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 620 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad toks išlaidų didėjimas būtų jei šie vaistiniai preparatai 50 proc. pacientų būtų skiriami 3 mėn., 20 proc. – ilgiau nei 1 metus ir 30 proc. – apie 6 mėn.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nuspręsta vaistinius preparatus *Rivaroksabaną* (*Xarelto*), *Dabigatraną* (*Pradaxa*) ir *Apiksabaną* (*Eliquis*) skirtus plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant minėtas skyrimo sąlygas, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą bendroje eilutėje.

NUTARTA. 3.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vaistinius preparatus *Rivaroksabaną* (*Xarelto*), *Dabigatraną* (*Pradaxa*) ir *Apiksabaną* (*Eliquis*), skirtus plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos

varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinęs plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“ ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikyti skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, kardiologas ar kraujagyslių chirurgas, giliųjų venų trombozę patvirtinęs ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo pulmonologo ar kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą bendroje eilutėje.

SVARSTYTA. 3.2. Dėl ligos *ne cistinės fibrozės sukeltos bronchektazės* (TLK-10-AM kodas J47) ir antibiotikų bei bronchus plečiančių vaistų šiai ligai gydyti – J. Tomaševič primena, kad Komisija 2016 m. gruodžio 29 d. posėdyje nusprendė:

1) vadovaujantis Tvarkos aprašo 43 punktu siūlyti įrašyti į A sąrašą ligą *ne cistinės fibrozės sukeltos bronchektazės* (TLK-10-AM kodas J47) ir jai gydyti skirtus antibiotikus *Amoxicillinum, Amoxicillinum et Ac. Clavulanicum, Azitromycinum, Cefadroxilum, Cefazolinum, Cefprozidum, Cefuroximium, Ciprofloxacinum, Clarithromycinum, Doxycyclinum, Sultamicillinum, Trimethoprimum et Sulfamethoxazolum, Tobramycinum* ir bronchus plečiančius vaistus *Aclidinium bromidum, Formoterolum, Glicopyrronii bromidum, Indacaterolum, Indacaterolum et Glicopyrronium, Ipratropiini bromidum et Fenoterolum, Salbutamolium, Salmeterolum, Tiotropii bromidum*, taikant skyrimo sąlygą tik bronchus plečiantiems vaistams „skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas, bronchų obstrukciją patvirtinęs spirometrijos tyrimu bei atsižvelgdamas į ligos sunkumą, stabilumą, gydymo efektyvumą ir nepageidaujamą vaistų poveikį. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“, atsižvelgiant į tai, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.

2) kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu parengti antibiotikų skyrimo rekomendacijas ligai *ne cistinės fibrozės sukeltos bronchektazės* gydyti.

J. Tomaševič informuoja apie gautą SAM specialisto konsultanto raštą, kuriame prašoma Komisijos pakartotinai svarstyti antibiotikų išrašymui taikomas skyrimo sąlygas bei pateikia argumentus. Prof. siūlo antibiotikams taikyti skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas. Vėliau pagal gydytojo pulmonologo arba gydytojo vaikų pulmonologo rekomendacijas, vaistą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“.

Komisijos nariai nusprendė tikslinti skyrimo sąlygą į „skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“.

Suderinus su SAM specialistais konsultantais skyrimo sąlygos taikymą antibiotikams teikti svarstyti PSDT. Pažymėtina, kad liga *bronchektazės* būtų kompensuojama 80 proc. lygmeniu.

NUTARTA. 3.2. SAM specialistams konsultantams pritarus Komisijos siūlomai skyrimo sąlygai antibiotikams „skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Tik pagal sudarytą planą vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“ teikti svarstyti PSDT klausimus dėl ligos

bronhektazės (kompensavimo lygmuo 80 proc.) ir vaistinių preparatų, skirtų šiai ligai gydyti, įrašymo į A sąrašą (plačiau žr. Komisijos 2016 m. gruodžio 29 d. protokolo 2.1 klausimą).

SVARSTYTA. 3.3. Dėl vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)*, skirto inkstų ląstelių navikams (TLK-10-AM kodai C64–C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po prieš KEAF nukreipto gydymo“ – J. Tomaševič informuojama apie Novartis Pharma Services Inc. atstovybės Lietuvoje el. laišką, kuriame prašoma šio klausimo svarstymą atidėti kitam posėdžiui atsižvelgiant į tai, kad kompanija pateikė prašymą dalyvauti posėdyje, tačiau dėl tam tikrų aplinkybių jame negalėjo dalyvauti.

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė atidėti klausimo svarstymą kitam posėdžiui.

NUTARTA. 3.3. Atidėti šio klausimo svarstymą kitam Komisijos posėdžiui.

SVARSTYTA. 3.4. Dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš TNF inhibitorių arba *Ustekinumabu* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas)“ – J. Tomaševič primena, kad vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* registruota indikacija yra „vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems numatyta sisteminio poveikio terapija, gydymui“. Vaistinio preparato *Secukinumabum* terapinė vertė (10 balų) taip pat nustatyta šiai indikacijai. Papildomai VVKT pateikė informaciją, kad „pareiškėjo papildomai pateiktos medžiagos nepakanka vaisto terapinei vertei nustatyti, kai jo skiriama po tumorų nekrozės faktoriaus inhibitorių ar *Ustekinumabo*, todėl *Cosentyx* terapinė vertė lieka nepakitusi (10 balų)“. Kadangi vaistas siūlomas kompensuoti „pacientams, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš tumorų nekrozės faktoriaus inhibitorių arba *ustekinumabu* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas)“, VLK siūlė įvertinti *Secukinumabum* efektyvumą, skiriant jį ir pagal registruotą indikaciją psoriazei gydyti, ir pagal siūlomą apribojimą psoriazei gydyti, pateikiant išvadą, kuriai indikacijai, atsižvelgiant į efektyvumą jį tikslingiausia būtų kompensuoti. 2016 m. rugsėjo 30 d. posėdyje nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją kuriai indikacijai, atsižvelgiant į efektyvumą jį tikslingiausia būtų kompensuoti.

VVKT pateikė informaciją, kad *Secukinumabum (Cosentyx)* gali būti dar vienas pasirinkimas užsitęsusiai ilgiau nei 6 mėn. sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (metotreksatu ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų. Rašte pažymima, kad pagrindžiančių *Secukinumabum* efektyvumą ir saugumą trečios eilės gydymu, kai gydymas TNF inhibitoriais ir *Ustekinumabu* neefektyvus, duomenų neturima.

T. Alonderis informuoja, kad patikslinta vaistinio preparato farmakoekonominė vertė yra 6 balai (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą taip pat 3 balai). Pažymima, kad toks balas galiotų tik su sąlyga, jei *Secukinumabum* būtų įsigijamas centralizuoto pirkimo būdu esant tiesioginei konkurencijai su dabar psoriazės gydymui perkamais biologiniais vaistiniais preparatais.

D. Valickaitė informuoja, kad SAM specialistai konsultantai siūlo vaistiniam preparatui nustatyti skyrimo sąlygą „antraeiliam sunkios plokštelinės žvynelinės gydymui suaugusiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas per 16-24 sav. bent vienu iš tumorų nekrozės faktoriaus inhibitorių arba *Ustekinumabu* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo, tretinio lygio dermatovenerologų konsiliumo sprendimu kai: PASI (žvynelinės ploto ir sunkumo indeksas)

rodiklis pagerėjo mažiau nei 50 proc. ar PASI rodiklis pagerėja nuo 50 iki 74 proc., bet gyvenimo kokybės pokytis pagal DLQI (dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas) – 5 balai ir daugiau“.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą ir jis būtų skiriamas 38-69 pacientams, sudarytų ir didėtų apie 650 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 950 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su vaistinio preparato *Secukinumabum* gamintoju, kad jie užtikrintų vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* gydymo kainą ne didesnę nei pigiausia TNF-alfa inhibitorių grupės gydymo kaina, jei šiam vaistiniam preparatui būtų nustatytos analogiškos sąlygos kaip ir šiuo metu centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams psoriazei gydyti.

NUTARTA. 3.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su vaistinio preparato *Secukinumabum* gamintoju, kad jie užtikrintų vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)* gydymo kainą ne didesnę nei pigiausia TNF-alfa inhibitorių grupės gydymo kaina, jei šiam vaistiniam preparatui būtų nustatytos analogiškos sąlygos kaip ir šiuo metu centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams psoriazei gydyti.

SVARSTYTA. 3.5. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynteo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“ – J. Tomaševič informuoja, kad 2016 m. lapkričio 4 d. raštu kompanija pateikė prašymą paraišką svarstyti vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu.

T. Alonderis informuoja, kad sudėtinio vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynteo)* tik viena sudėtinė dalis *Palonosetronum* yra kompensuojama ir įrašyta į Kainyną. Atkreiptinas dėmesys, kad į Kainyną įrašytas *Palonosetronum (Aloxi)* yra injekcinis tirpalas, o siūlomas įrašyti į A sąrašą *Akynteo* – kietosios kapsulės, todėl jų bazinei kainai apskaičiuoti reikalinga papildoma informacija apie ekvivalentines dozes.

Pažymima, kad įvertinus vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynteo)* pareiškėjo pateiktas deklaruotas kainas, paraiškoje nebuvo nurodytos kainos nei vienoje iš referencinių šalių. Papildomai patikrinus vaistinio preparato *Akynteo* kainas *Euripid.eu* sistemoje, rastos kainos Slovakijoje (Eur) ir Lenkijoje (Eur). Vadovaujantis šiomis rastomis kainomis, nustatyta, kad vaistinio preparato *Akynteo* kaina viršija referencinių šalių kainos vidurkį Eur (*Akynteo* deklaruota kaina yra Eur).

Pažymima, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 23.3 papunkčiu vaistinis preparatas, kurio rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina Lietuvai yra didesnė už referencinėse šalyse vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotas kainas vidurkį negali būti įrašytas į kompensavimo sąrašus.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta informuoti pareiškėją, kad siekiant įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, jis turi atitikti Tvarkos aprašo 23 punkte nustatytus kriterijus.

NUTARTA. 3.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, informuoti pareiškėją, kad siekiant įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, jis turi atitikti Tvarkos aprašo 23 punkte nustatytus kriterijus.

SVARSTYTA. 3.6. Dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)*, skirto pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) arba ROS1

atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti – J. Tomaševič primena, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta atidėti paraiškos svarstymą iki SAM institucijos įvertins naujai pateiktą pareiškėjo informaciją ir kreiptis į SAM specialistus konsultantus su prašymu pateikti papildomą informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimo sąlygas.

Informuojama, kad VVKT įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vertė pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems ALK teigiamu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu yra 11 balų, terapinė vertė suaugusiesiems, sergantiems ROS1 teigiamu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu nenustatyta.

T. Alonderis informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 3,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). FD atstovas siūlo pareiškėjui mažinti deklaruotą kainą Lietuvai iki mažiausios ES kainos, t. y. iki kainos Graikijoje.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos atsižvelgiant į specialistų-konsultantų pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių (10-12 pacientų), sudarytų apie 540 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 650 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 470 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 590 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl tyrimo, kuris įrodo teigiamu anaplatinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusį nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžį. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į gamintoją su siūlymu įsipareigoti apmokėti šio tyrimo išlaidas.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)*, skirto pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplatinės limfomos kinazės (ALK) arba ROS1 atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti.

NUTARTA. 3.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Xalkori)*, skirto pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplatinės limfomos kinazės (ALK) arba ROS1 atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) gydyti. Siūlyti gamintojui įsipareigoti apmokėti tyrimo, kuris įrodo teigiamu anaplatinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusį nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžį, išlaidas.

SVARSTYTA. 3.7. Dėl vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirto hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“ – J. Tomaševič informuoja, kad pareiškėjas 2016 m. gruodžio 16 d. raštu pateikė informaciją, kad vaistinis preparatas nėra parduodamas referencinėse šalyse, todėl tokios informacijos pateikti negali.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaudami Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirto hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“ į kompensavimo sąrašus, nes jis neatitinka Tvarkos

aprašo 23.3 papunktyje nustatyto kriterijaus (t. y. neįmanoma įvertinti ar vaistinio preparato deklaruota kaina Lietuvai yra lygi ar mažesnė už referencinių šalių kainos vidurkį).

NUTARTA. 3.7. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirto hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“ į kompensavimo sąrašus, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 23.3 papunktyje nustatyto kriterijaus (t. y. neįmanoma įvertinti ar vaistinio preparato deklaruota kaina Lietuvai yra lygi ar mažesnė už referencinių šalių kainos vidurkį).

SVARSTYTA. 4. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo apžvalgos ir jame įrašytų vaistinių preparatų *Omalizumabum (Xolair)* ir *Denosumabum (Xgeva)* skyrimo sąlygų patikslinimo – J. Tomaševič primena, kad Komisija buvo nusprendusi kreiptis į SAM specialistus konsultantus prašant pateikti informaciją, kuriai tikslinei grupei vaistiniai preparatai *Omalizumabum* ir *Denosumabum*, esantys Rezerviniame vaistų sąrašė, būtų efektyviausi ir naudingiausi, taip pat pasiūlyti skyrimo sąlygas.

J. Tomaševič taip pat primena apie VšĮ Respublikinės Klaipėdos ligoninės 2016 m. rugpjūčio 2 d. raštą, kuriame nurodoma, kad Klaipėdos universitetinė ligoninė negali užtikrinti vaistinio preparato *Omalizumabum*, skirto idiopatinei dilgėlinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti, skyrimo ir išrašymo, nes šiuo metu minėtoje įstaigoje nėra dirbančio alergologo ar klinikinio imunologo. VšĮ Respublikinės Klaipėdos ligoninė siūlo inicijuoti skyrimo sąlygos pakeitimą, ją papildant VšĮ Respublikine Klaipėdos ligonine.

Informuojama, kad Klaipėdos universitetinė ligoninė pateikė atsakymą, kad nuo š. m. sausio mėn. bus užtikrintas šio vaistinio preparato išrašymas ir skyrimas.

Komisijos nariai atsižvelgdami į VšĮ Respublikinės Klaipėdos ligoninės prašymą, nusprendė tikslinti vaistinio preparato *Omalizumabum*, skirto idiopatinei dilgėlinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti, skyrimo sąlygą į „skiriamas ir išrašomas Vilniaus, Kauno universitetų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Klaipėdos respublikinės ligoninės gydytojų alergologų ir klinikinų imunologų (visų amžiaus grupių pacientams) ir vaikų alergologų (tik vaikams iki 18 metų) multidisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu. Vėliau gydymą iki 3 mėnesių gali skirti antrinio ir tretinio lygio paslaugas teikiančiose įstaigose dirbantys gydytojai alergologai, klinikiniai imunologai ir vaikų alergologai.

Papildomai diskutuojama dėl konkrečių įstaigų minėjimo skyrimo sąlygose. Bendru sutarimu nuspręsta, derinant kartu su ASPD, svarstyti galimybę tikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygą įrašant ne konkrečias įstaigas, o įvardijant ASPĮ kurios turi licenciją teikti tretinio lygio pulmonologijos paslaugas vaikams ir suaugusiems ar antrinio lygio vaikų alergologo ar klinikinio imunologo paslaugas, nes šiuo metu skyrimo sąlygoje leista vaistinį preparatą *Omalizumabum* skirti ir Vilniaus m. klinicinei ligoninei, kuri teikia antrinio lygio paslaugas.

J. Tomaševič informuoja, kad prof. siūlo vaistiniam preparatui *Denosumabum* nustatyti apribojimą „skiriamas, kai pacientui nustatytos daugiabinės metastazės kauluose, dėl šios priežasties skirtas spindulinis gydymas, tačiau nuskausminamasis efektas nėra pakankamas ir skausmas malšinamas nuskausminamaisiais medikamentais. Skiriama po gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo sprendimo“.



Komisijos nariai diskutuoja dėl šios skyrimo sąlygos. Nuspręsta tikslinti šią sąlygą į „skiriamas tik gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu, kai pacientui nustatytos daugybės metastazės kauluose, dėl šios priežasties skirtas spindulinis gydymas, tačiau nuskausminamasis efektas nėra pakankamas ir skausmas malšinamas nuskausminamaisiais medikamentais ir gydymas bifosfonatais, turinčiais generinius analogus, yra neefektyvus“. Pažymima, kad taikant šią skyrimo sąlygą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 540 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 900 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 370 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 610 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų *Omalizumabum* ir *Mepolizumabum*, skirtų astmai gydyti. Atsižvelgiant į specialistų pateiktus siūlymus, nuspręsta vaistiniam preparatui *Omalizumabum (Xolair)* taikyti skyrimo sąlygą: „skiriamas ir išrašomas VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ir VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų, Vilniaus miesto klinikinės ligoninės (tik vaikams iki 18 m.) ir Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės pulmonologų (vaikams iki 18 m. – vaikų pulmonologų) bei alergologų ir klinikinių imunologų (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologų) konsiliumo sprendimu sergant sunkia astma nuo 6 m. amžiaus, kai gydant didele inhaliuojamo gliukokortikosteroido doze ir ilgo veikimo įkvepiamuoju β_2 agonistu nepavyksta pasiekti astmos kontrolės, kai alergija yra svarbus astmą provokuojantis veiksnys, bendrojo IgE kiekis kraujo serume yra 30-1500 TV/ml, o vyresnių negu 12 m. amžiaus pacientų forsutas iškvėpimo tūris per pirmąją sekundę (FEV_1) neviršija 80 proc. Vėliau gydymą gali tęsti šeimos gydytojas ar gydytojas pulmonologas (vaikams iki 18 m. – vaikų pulmonologas) ar alergologas ir klinikinis imunologas (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologas), jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams gydomiems *Omalizumabum (Xolair)* ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo *Omalizumabum (Xolair)* bei gydymo didele įkvepiamojo gliukokortikosteroido doze efektyvumo įvertinimo ir tęsimo“, o vaistiniam preparatui *Mepolizumabum (Nucala)* – „skiriamas ir išrašomas VŠĮ Vilniaus universiteto Santariškių klinikų, VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikų, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia astma, kai yra eozinofilinis astmos fenotipas, kai gydant didele inhaliuojamojo gliukokortikosteroido doze ir kitu ilgalaikiu astmos gydymui skiriamu vaistu nepavyksta pasiekti astmos kontrolės, o forsuto iškvėpimo tūris per pirmą sekundę (FEV_1) neviršija 80 proc. Vėliau gydymą gali tęsti gydytojas pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba vidaus ligų gydytojas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams gydomiems *Mepolizumabum (Nucala)* ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo *Mepolizumabum (Nucala)* bei gydymo didele įkvepiamojo gliukokortikosteroido doze efektyvumo įvertinimo ir tęsimo“.

I. Greičiūtė-Kuprijanov primena, kad SAM specialistai konsultantai nurodė, kad kol kas nepakanka duomenų apie minėtų vaistinių preparatų pakeičiamumą. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad vaistiniai preparatai *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum* priklauso tai pačiai farmakoterapinei grupei ir skirti sunkios astmos gydymui, siūloma juos grupuoti kartu bazinei kainai nustatyti pagal pigiausią vaistinį preparatą. Taip pat pažymima, kad Škotijos medicinos konsorciumas (*Scottish Medicines Consortium*), vertindamas šių vaistų įrašymo įtaką biudžetui tarpusavyje lygina gydymo kaštus tenkančius vaistiniams preparatams *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum*.



Pažymima, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertinamos, jei abu vaistiniai preparatai pasidalintų užimamą rinkos dalį po lygiai ir bendras PSDF biudžeto išlaidų didėjimas vertinamas pagal pigiausio vaistinio preparato gydymo kainą. Todėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistiniai preparatai *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum* būtų įrašyti į A sąrašą sunkios astmos gydymui (TLK-10-AM kodas J45) ir 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.

Primenama, kad Komisija nusprendė kreiptis į VVKT su prašymu pateikti šių vaistinių preparatų ekvivalentines dozes. VVKT rašte nurodo, kad šių vaistinių preparatų tiesioginių lyginamųjų tyrimų nebuvo atlikta, todėl nėra duomenų apie jų ekvivalentines dozes. Nurodoma, kad *Mepolizumabum* vidutinė dienos dozė (DDD) yra 3,6 mg, o vaistinio preparato *Omalizumabum* – 16 mg.

Pristatomas Kainyno projektas. Atsižvelgiant į tai, kad sugrupavus šiuos vaistinius preparatus paciento priemoka vaistiniam preparatui *Mepolizumabum* sudarytų _____ Eur, nuspręsta kreiptis į pareiškėją su prašymu įsipareigoti dengti paciento priemoką.

Bendru sutarimu nuspręsta Rezervinį vaistų sąrašą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 4. 1) Tikslinti vaistinio preparato *Omalizumabum*, skirto idiopatinei dilgėlinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti, skyrimo sąlygą; 2) tikslinti vaistinių preparatų *Omalizumabum*, skirto astmai gydyti ir *Denosumabum*, skirto onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C80) gydyti, skyrimo sąlygas; 3) kreiptis į vaistinio preparato *Mepolizumabum* gamintoją prašant įsipareigoti dengti paciento priemoką; 4) Rezervinį vaistų sąrašą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygų patikslinimo - J. Tomaševič primena, kad Komisijos 2016 m. liepos 28 d. posėdyje buvo priimtas sprendimas vaistiniam preparatui *Rasagilinum* nustatyti skyrimo sąlygą „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) ar vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (*Carbidopa*/+ *Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“. Primenama, kad prof. _____ išreiškė nuomonę, kad vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo nereikia sieti su *Levodopos* neefektyvumu, nes *Rasagilinum* monoterapija ankstyvos Parkinsono ligos atvejais gali būti skiriama dar prieš *Levodopą*, o ir vėlyvosios ligos atveju *Rasagilinum* pridedamas kai *Levodopa* veikimas nepakankamai mažina simptomus.

Primenama, kad atsižvelgiant į PSDF biudžeto išlaidų didėjimą (sudarytų apie 1,3 mln. Eur ir didėtų apie 0,5 mln. Eur), buvo nuspręsta palikti galioti Komisijos 2016 m. liepos 28 d. posėdžio sprendimą ir jį teikti svarstyti PSDT, tačiau PSDT nepritarė Komisijos siūlymui.

Paskutinio posėdžio metu nuspręsta prašyti VLK patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, atsižvelgiant į prof. _____ posėdžio metu pateiktą informaciją. Taip pat kreiptis į pareiškėją su prašymu mažinti vaistinio preparato *Rasagilinum* kainą.

J. Tomaševič informuoja, kad apie kompanijos UAB „Sicor Biotech“ š. m. lapkričio 22 d. raštą, kuriame pažymima, kad kompanija neturi galimybės kainos sumažinti iki tokio lygio, kad ji darytų įtaką dabartinės bazinės kainos mažėjimui, tačiau prašo vaistiniam preparatui *Rasagilinum* nustatyti SAM specialistų konsultantų siūlomą skyrimo sąlygą.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pakeista vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlyga, sudarytų nuo 34 iki 103 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

Pažymima, kad 2016 m. rugpjūčio 14 d. rašte siūlo keisti dabar galiojančią vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlygą iš „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga ir kuriems gydymas *Levodopa* su periferinės dekarboksilazės inhibitoriumi (+*Carbidopa*/*Benserazidum*) nėra pakankamai veiksmingas. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas.“ į naują skyrimo sąlygą: „skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) ir vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, teikiantis antrinio lygio paslaugas, vidaus ligų ir šeimos gydytojas“. Atkreipiamas dėmesys, kad dabartinės skyrimo sąlygos keitimas ir reikalavimas, kad gydymą vaistiniu preparatu *Rasagilinum* pacientams, kurie serga ir vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, skirtų neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, yra ne tik ekonomiškai nepagrįstas, bet ir apsunkintų paslaugų prieinamumą pacientams.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta tikslinti skyrimo sąlygą į „skiria gydytojas neurologas, pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) Parkinsono liga, jei gydymas vaistiniaisiais preparatais, turinčiais generinius analogus, kurie skiriami Parkinsono ligai gydyti, nėra pakankamai veiksmingi ar vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas *Levodopa* su periferinės dekarboksilazės inhibitoriumi (+*Carbidopa*/*Benserazidum*) nėra pakankamai veiksmingas. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Pažymima, kad taikant šią skyrimo sąlygą PSDF išlaidos nedidėtų. Suderinus Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą su SAM specialistais konsultatais, teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 5. SAM specialistams konsultantams pritarus siūlomai skyrimo sąlygai „skiria gydytojas neurologas, pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) Parkinsono liga, jei gydymas vaistiniaisiais preparatais, turinčiais generinius analogus, kurie skiriami Parkinsono ligai gydyti, nėra pakankamai veiksmingi ar vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas *Levodopa* su periferinės dekarboksilazės inhibitoriumi (+*Carbidopa*/*Benserazidum*) nėra pakankamai veiksmingas. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“, klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 6. Dėl SAM specialistų konsultantų 2016 m. spalio 18 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Ambrisentanum*, *Bosentanum*, *Iloprostum*, *Sildenafilum* ir *Trepostinil* skyrimo sąlygų“ – B. Makarova informuoja, kad SAM specialistai konsultantai remdamiesi pirmiau minėtų vaistinių preparatų tarptautine skyrimo ir išrašymo tvarka, siūlo patikslinti šių vaistų skyrimo sąlygas, jas išdėstant taip: „1) skiriama, kai plaučių arterinė hipertenzija diagnozuota VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikose ar VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikose multidisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu; 2) skiria ir išrašo VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikose ar VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikose dirbantis gydytojas kardiologas, gydytojas pulmonologas, gydytojas vaikų kardiologas“.

Komisijos nariai siūlo nustatyti šias skyrimo sąlygas:

1) vaistiniams preparatams *Ambrisentanum* ir *Bosentanum* – „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai tik gydytojų konsiliumo sprendimu, jei plaučių arterinė hipertenzija diagnozuota gydymo įstaigose atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas ir turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“;

2) vaistiniam preparatui *Iloprostum* – „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai tik gydytojų konsiliumo sprendimu, jei plaučių arterinė hipertenzija diagnozuota gydymo įstaigose atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas ir

turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, kai gydymas vaistiniais preparatais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum* ar *Bosentanum* yra nepakankamai veiksmingas“;

3) vaistiniam preparatui *Sildenafilum* – „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai tik gydytojų konsiliumo sprendimu, jei plaučių arterinė hipertenzija diagnozuota gydymo įstaigose atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas ir turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas“;

4) vaistiniam preparatui *Treprostinil* – „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai tik gydytojų konsiliumo sprendimu, jei plaučių arterinė hipertenzija diagnozuota gydymo įstaigose atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas ir turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, kai gydymas vaistiniais preparatais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum*, *Bosentanum* yra nepakankamai veiksmingas“.

Suderinus šias skyrimo sąlygas su SAM specialistais konsultantais, teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 6. SAM specialistams konsultantams pritarus siūlomoms vaistinių preparatų *Ambrisentanum*, *Bosentanum*, *Iloprostum Sildenafilum* ir *Treprostinil* skyrimo sąlygoms, šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 7. Dėl Lietuvos infektologų draugijos 2016 m. spalio 21 d. rašto „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Dolutegravirum* ir *Raltegravirum* skyrimo sąlygų“ – B. Makarova pristato gautą raštą, kuriame informuojama, kad į A sąrašą įrašytų vaistinių preparatų *Dolutegravirum* (*Trivicay*) ir *Raltegravirum* (*Isentress*) skyrimui taikomos skirtingos skyrimo sąlygos: vaistinis preparatas *Dolutegravirum* gali būti skiriamas vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka, o vaistinis preparatas *Raltegravirum* skiriamas konsiliumo sprendimu, kai yra nustatomos gretutinės patologijos ir būklės arba esant koinfekcijai su HBV ir HBC, nustačius netoleravimą pirmo pasirinkimo vaistams ar esant rezistentiškumui. Rašte pažymima, kad šiuo metu galiojanti žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo metodika nenumato kokių nors integrazės inhibitorių skyrimo apribojimų, todėl, siekiant išvengti kylančių nesupratimų dėl analogiškiems vaistams taikomų skirtingų skyrimo sąlygų, siūloma leisti skirti vaistus vienodomis sąlygomis, t. y. vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

D. Valickaitė informuoja, kad vidutinė 1 paciento metų gydymo kurso vaistu *Raltegravir* kaina (dozuojant 800 mg per dieną) sudaro _____ Eur, tuo tarpu faktinė vaisto *Dolutegravir* 1 paciento metų gydymo kurso (dozuojant 50 mg per dieną) kaina yra _____ roc. mažesnė ir sudaro _____ tūkst. Eur. Pažymima, kad VLK pritarę Lietuvos infektologų draugijos siūlymui dėl vaistų *Dolutegravir* ir *Raltegravir* skyrimo sąlygų suvienodinimo, skiriant juos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, jei abiejų vaistų gydymo kainos būtų vienodos.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad *Dolutegravir* gydymo kurso kaina yra _____ . mažesnė nei *Raltegravir*, vienbalsiai nuspręsta kreiptis į UAB „Merck Sharp & Dohme“ siūlant mažinti vaisto *Raltegravir* kainą, kad jo bazinė kaina mažėtų ne mažiau _____ procentų.

NUTARTA. 7. Kreiptis į UAB „Merck Sharp & Dohme“ siūlant mažinti vaisto *Raltegravir* kainą, kad jo bazinė kaina mažėtų ne mažiau _____ procentų.

SVARSTYTA. 8. Dėl Lietuvos pulmonologų draugijos 2016 m. lapkričio 23 d. rašto „Dėl vaistų, skirtų nepageidaujamos reakcijos gydant tuberkuliozę mažinti, kompensavimo“ – J. Tomaševič informuoja, kad Lietuvos pulmonologų draugija prašo kompensuoti sunkiausioms bei dažniausiai pasitaikančioms vaistų nuo tuberkuliozės sukeliams reakcijoms mažinti skiriamus vaistinius preparatus (pvz. *Ibuprofenum*, *Fluconazolium*, *Lorazepamum*, *Ranitidinum* ir kt.)

Komisijos nariai diskutuoja, kad vaistiniai preparatai yra kompensuojami tam tikriems susirgimams gydyti, jei tai nurodyta vaistinio preparato charakteristikų santraukoje. Išvardinti sąrašė vaistai nėra skirti TB gydyti, nes jie pagal vaistinių preparatų charakteristikų santraukas yra skirti kitų susirgimų gydymui, kurių gydymui reikalingi vaistiniai preparatai yra kompensuojami. Jeigu pacientai, sergantys TB, turi ir kitų sutrikimų, šie vaistai gali būti išrašomi, pagal galiojančią tvarką. Vaistų kompensavimo indikacijos, įrašant juos į sąrašą, yra tos, kurios įrodytos klinikinių tyrimų metu.

Atsižvelgiant į tai, vienbalsiai nuspręsta nepritarti Lietuvos pulmonologų draugijos prašymui.

NUTARTA. 8. Nepritarti Lietuvos pulmonologų draugijos prašymui.

SVARSTYTA. 9. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2016 m. rugsėjo 23 d. rašto Nr. SD-114 „Dėl vaistinio preparato *Paliperidonum palmitatum* bazinės kainos nustatymo“ – J. Tomaševič primena, kad kompanija UAB „Johnson & Johnson“ prašo vaistinių preparatų *Trevicta* ir *Xeplion* bazines kainas skaičiuoti pagal vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytas *paliperidono palmitato* ekvivalentines dozes, t.y. atsižvelgiant į gydymo kurso kainą, o ne miligramo kainą. Paskutiniame posėdyje, atsižvelgiant į pristatytą Kainyno projektą buvo nuspręsta kreiptis į pareiškėją prašant įsipareigoti dengti paciento priemokas.

J. Tomaševič informuoja, kad š. m. sausio 6 d. raštu kompanija įsipareigojo teikti sumažintą vaistinio preparato *Trevicta* deklaruotą kainą ir dengti paciento priemoką, kad pacientas mokėtų mažiausią galimą paciento priemoką.

Atsižvelgiant į kompanijos įsipareigojimą, nuspręsta pritarti vaistinių preparatų *Trevicta* ir *Xeplion* bazines kainas skaičiuoti pagal vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytas *paliperidono palmitato* ekvivalentines dozes

NUTARTA. 9. Pritarti vaistinių preparatų *Trevicta* ir *Xeplion* bazines kainas skaičiuoti pagal vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytas *paliperidono palmitato* ekvivalentines dozes.

PAPILDOMAS KLAUSIMAS. Dėl vaistinių preparatų, skirtų moterų nevaisingumui gydyti – atsižvelgiant į tai, kad nuo 2017 m. sausio 1 d. įsigaliojo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“, o šiai paslaugai atlikti reikalingos vaistinių preparatų paraiškos yra svarstomos Komisijos posėdžiuose, nuspręsta svarstymą dėl vaistų, skirtų moterų nevaisingumui gydyti, tęsti artimiausiame Komisijos posėdyje.

NUTARTA. Svarstymą dėl vaistų, skirtų moterų nevaisingumui gydyti, tęsti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė


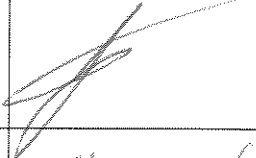




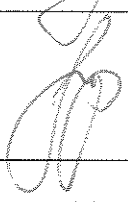

Posėdžio sekretorės



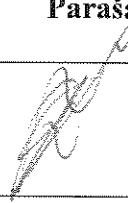
Jolita Tomaševič

Barbara Makarova

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. kovo 6 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 (pirmininko pavaduotojas)	
3.	Ieva Drėgvienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
4.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Vaistinių ir farmacijos specialistų skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Jonas Grincevičius	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmacijos fakulteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros docentas	—
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	
9.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	
10.	Barbara Makarova	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. kovo 6 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai, pareiškėjai bei kiti svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			