

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

2017 m. lapkričio 7 d. Nr. LKV-20/17
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-11-07.

Posėdžio pirmininkas – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai, kompanijos UAB „Roche Lietuva“ atstovai ir Klaipėdos miesto, vaikų sergančių cukriniu diabetu, klubo „Smalsučiai“ atstovas (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Triptorelinum (Diphereline)*, skirtą moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodas N97) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas);

2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus 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 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);

2.3. Dėl vaistinio preparato *Cetrorelikso (Cetrodite)*, skirto moterų nevaisingumui (TLK-10-AM kodai N97, Z31.1, Z31.2) gydyti.

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

4. Dėl medicinos pagalbos priemonių ir vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybių.

5. Kiti papildomi klausimai.

Pastabos: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 1-3 klausimai atidėti kitam Komisijos posėdžiui. Posėdžio metu inicijuoti papildomi klausimai dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų ir vaistinio preparato Memantinum TLK-10-AM kodų tikslinimo.

SVARSTYTA. 4. Dėl medicinos pagalbos priemonių ir vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybių – J. Tomaševič primena apie Komisijos 2017 m. spalio 5 d. sprendimą tęsti svarstymą dėl Rezervinio vaistų sąrašo kituose Komisijos posėdžiuose, papildomai įvertinus PSDF biudžeto lėšas, kurios galėtų būti skiriamos MPP kompensavimui.

Pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas (pridedamas), kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti prioritetine tvarka, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus bei medicinos pagalbos priemonių sąrašas, dėl kurių Komisija gali priimti pakartotinius sprendimus (pridedama).

J. Tomaševič informuoja apie kompanijos UAB „Roche Lietuva“ 2017 m. lapkričio 3 d. raštą, kuriame siūloma vaistinį preparatą *Trastuzumabo emtansiną (Kadcyla)* įrašyti į A sąrašą, o ne į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Pažymima, kad kompanija savo pasiūlymą grindžia tuo, kad minėtas vaistinis preparatas neatitinka Tvarkos aprašo kriterijų (vaistinis preparatas skiriamas dienos stacionare), kuriais vadovaujamosi įrašant vaistus į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą bei kompanija siūlo pasirašyti Sutartį.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio rašto. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas *Trastuzumabo emtansinas (Kadcyla)* atitinka Tvarkos aprašo 25 punkto nustatytus kriterijus, bendru sutarimu nuspręsta palikti vaistinį preparatą Rezerviniame vaistų sąrašė, siūlomam įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

Taip pat pristatomas 2017 m. spalio 20 d. Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos raštas, kuriame prašoma šiais metais pradėti kompensuoti vaistinius preparatus *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum*. Rašte pažymima, kad tokių pacientų, kurie vartotų šiuos vaistinius preparatus būtų apie 200. Komisijos nariai diskutuoja. Atkreipiamas dėmesys, kad Rezerviniame vaistų sąrašė šiuo metu numatyta, kad šiais vaistais bus gydoma 30-40 pacientų per metus. Atsižvelgiant į šią informaciją, bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugiją, prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių atskirai vaistiniam preparatui *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum*. Gavus šią informaciją, VLK tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Taip pat atsižvelgiant į tai, kad šie vaistai nėra pakeičiami tarpusavyje, juos išskirti į atskiras Rezervinio vaistų sąrašo eiles.

Komisija toliau tęsia diskusiją dėl pristatyto medicinos pagalbos priemonių sąrašo. VLK atstovės pateikia informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas MPP kompensavimui (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja dėl MPP reikalingų dirbtinei plaučių ventiliacijai (DPV). Siekdama rasti tinkamiausią būdą jų kompensavimui, Komisija bendru sutarimu nusprendė kreiptis į SAM specialistus konsultantus, prašant pateikti informaciją ar Komisijai pateiktos kompensavimui kaukės gali būti tarpusavyje pakeičiamos ir ar jos tinka prie visų DPV aparatų.

Komisija toliau diskutuoja dėl insulino pompų kompensavimo. Informuojama apie gautą endokrinologų raštą, kuriame siūloma, kad insulino pompa, skiriama vaikams sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, turėtų atitikti visus žemiau išvardintus kriterijus:

1. Saugumas (infuzinių sistemų sandarumas, pleistro atsparumas);
2. Galimybė suleisti mažą insulino kiekį (0,05 v ir mažiau);
3. Galimybė nuskaityti insulino pompos duomenis (suleisto boliusais bei bazinio insulino kiekius, pompos užpildymo ir stabdymo atvejus) naudojant programinę įrangą;
4. Lengvai ir visur įsigyjama pompos naudojimui būtina baterija.

Primenama, kad Komisija 2017 m. rugsėjo 8 d. posėdyje nusprendė nustatyti „paprastoms“ (be gliukozės kiekio matavimo jutiklio funkcijos) insulino pompoms skyrimo sąlygas:

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

O „matuojančių“ insulino pompų skyrimo sąlygas „skiriamos tik kartu su nuolatinio gliukozės monitoravimo jutikliais pacientams, kuriems indikuotinas gydymas insulino pompomis ir nuolatinis gliukozės monitoravimas, t. y. pacientai sutinka bent 70% laiko naudoti gliukozės jutiklius, supranta ir sugeba naudotis sistema ir gliukozės jutiklių naudojimas sumažina hipoglikemijų dažnį, esant šioms

būklėms: 1) dažnos (>10% visų glikemijų matavimų) ir/ar sunkios hipoglikemijos (<3,9 mmol/l su sąmonės sutrikimais ar traukuliais); 2) sutrikęs hipoglikemijų jutimas (nejaučia simptomų, kai glikemija <3,9 mmol/l) ir tai sukelia pasekmes (sąmonės sutrikimas, traukuliai); 3) nesugebėjimas atpažinti ar pranešti apie hipoglikemijų simptomus (dėl mažo amžiaus, kognityvinės ar neurologinės negalios).

Pažymima, kad Komisija nusprendė testuoti insulino pompų *Paradigm Minimed 715/515 nematuojanti*; *MiniMed Paradigm VEO 754/554 su integruota Real-Time gliukozės matavimo sistema*, *Minimed 640G su Guardian 2 Link gliukozės matavimo sistemos* ir *Accu-Chek Spirit Combo* kompensavimo svarstymą, skiriant jas tuo atveju, kai insulino pompa *Dana Diabecare R*, kuri yra teikiama pacientams nemokamai (panaudos būdu), yra netinkama naudoti. Šios pompos būtų kompensuojamos nuomos būdu. D. Valickaitė pažymi, kad Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 15, 21, 27 ir 30 straipsnių pakeitimo, įstatymo papildymo 12², 26¹ ir 27¹ straipsniais įstatymo projektas, kurio tikslas nustatyti naują sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo rūšį – medicinos priemonių (prietaisų), būtinų pacientų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, nuomos išlaidų kompensavimą PSDF biudžeto lėšomis, šių metų lapkričio 9 d. bus svarstomas Lietuvos Respublikos Seime.

Į posėdį kviečiami UAB „Roche Lietuva“ atstovai ir Klaipėdos miesto, vaikų sergančių cukriniu diabetu, klubo „Smalsučiai“ atstovas, kurie pateikia informaciją apie insulino pompų kompensavimo būtinumą. Išėjus svečiams, posėdis tęsiamas.

Komisijos nariai diskutuoja dėl gydytojų endokrinologų pateiktų kriterijų. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VASPVT prašant pateikti informaciją ar insulino pompa *Dana Diabecare R* atitinka specialistų nurodytus kriterijus.

Atsižvelgiant į tai, kad yra numatyta *bendra* PSDF biudžeto išlaidų suma vaistams ir MPP ir į tai, kad yra gerinamas prieinamumas vaistams, neatsižvelgiant į tai, kad naujų MPP priemonių kompensavimui papildomų PSDF biudžeto lėšų nebuvo skiriama, Komisija, siekdama pagerinti šių priemonių prieinamumą, priėmė sprendimą PSDT siūlyti įrašyti į C sąrašą medicinos pagalbos priemones:

1. Stomos odos priežiūros priemonę hidrokoloidinę pastą (išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė pastos per mėnesį) ir stomos odos priežiūros priemonę hidrokoloidinės masės žiedą (išrašoma ne daugiau kaip 10 žiedų per mėnesį), skirtas pacientams esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei ir stomai. Komisija priėmė sprendimą kompensuoti šias priemones, atsižvelgdama į Lietuvos koloproktologų draugijos pateiktą informaciją, kad tai yra vienos iš būtiniausių priemonių stomuotiems žmonėms.

2. Lašinių sistemą parenterinės mitybos mišiniam lašinti, taikant parenterinės mitybos terapiją dėl virškinimo sistemos sutrikimų po procedūrų (TLK-10-AM kodai K91.2, K91.4);

3. Vienkartinį rinkinį chemoterapinių vaistų lašinimo infuzinei pompai, esant piktybiniam navikams (TLK-10-AM kodai C00-D09, D37-D48).

Dėl kitų MPP kompensavimo testuoti svarstymą kituose posėdžiuose, teisės aktų nustatyta tvarka.

NUTARTA. 4. 1) palikti vaistinių preparatų *Trastuzumabo emtansiną (Kadcyla)* Rezerviniame vaistų sąraše, siūlomam įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą; 2) kreiptis į Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugiją prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių atskirai vaistiniam preparatui *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum*. Gavus šią informaciją, VLK tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Taip pat atsižvelgiant į tai, kad šie vaistai nėra pakeičiami tarpusavyje, juos išskirti į atskiras

Rezervinio vaistų sąrašo grupės; 3) kreiptis į SAM specialistus konsultantus, prašant pateikti informaciją ar Komisijai pateiktos kompensavimui kaukės gali būti tarpusavyje pakeičiamos ir ar jos tinka prie visų DPV aparatų; 4) kreiptis į VASPVT prašant pateikti informaciją ar insulino pompa *Dana Diabecare R* atitinka specialistų nurodytus kriterijus; 5) siūlyti PSDT įrašyti į C sąrašą naujas medicinos pagalbos priemones: a) Stomos odos priežiūros priemonę hidrokoloidinę pastą (išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė pastos per mėnesį) ir stomos odos priežiūros priemonę hidrokoloidinės masės žiedą (išrašoma ne daugiau kaip 10 žiedų per mėnesį), skirtas pacientams esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei ir stomai; b) Lašinių sistemą parenterinės mitybos mišiniam lašinti, taikant parenterinės mitybos terapiją dėl virškinimo sistemos sutrikimų po procedūrų (TLK-10-AM kodai K91.2, K91.4); c) Vienkartinį rinkinį chemoterapinių vaistų lašinimo infuzinei pompai, esant piktybiniams navikams (TLK-10-AM kodai (TLK-10-AM kodai C00-D09, D37-D48); 6) dėl kitų MPP ir vaistinių preparatų kompensavimo, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, svarstymą tęsti kituose posėdžiuose, teisės aktų nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 5. PAPILDOMAS KLAUSIMAS. Dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų tikslinimo – J. Tomaševič informuoja, kad siekiant išvengti nesusipratimų A sąrašė tikslinama vaistinių preparatų *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*, skirtų prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui skyrimo sąlyga iš „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 $CHA_2DS_2 - VASc$ 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“ 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 $CHA_2DS_2 - VASc$ insulto rizikos vertinimo skalę, kai:

1) 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi kraujo krešėjimo rodiklio (angl. *International Normalized Ratio*) (toliau – TNS (INR)) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 (išskyrus pirmąją gydymo varfarinu savaitę) arba 2) per 6 mėn. dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 arba protrombino laiko terapinių ribų rodiklis (angl. *time in therapeutic range*) (TTR) mažesnis nei 65 procentai, arba 3) yra varfarino vartojimo kontraindikacijų. Vaistinius preparatus *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“. Komisija pritaria šios skyrimo sąlygos pakeitimui.

NUTARTA. 5. Pristatyta Komisijos žiniai.

SVARSTYTA. 6. Dėl vaistinio preparato *Memantinum* TLK-10-AM kodų tikslinimo – informuojama, kad vaistinis preparatas *Memantinum* į A sąrašą buvo įrašytas 2002 m. vasario 14 d., skiriant jį nustačius diagnozes, kurių TLK-10-AM kodai F00 (G30), F01 – F03.

Pažymima, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-156 buvo pakeistas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 4 d. įsakymo Nr. 382 „Dėl Alzheimerio ligos diagnozavimo ir gydymo metodų bei Alzheimerio ligos diagnostinių kriterijų patvirtinimo“, 1 priedo 2 punktas, jame nurodant, kad Alzheimerio liga gydoma acetilcholinesterazės inhibitoriais (*Donepezilum hydrochloridum*), jei atitinka tikėtinos Alzheimerio ligos diagnozę pagal NINCDS - ADRDA kriterijus ir demencija yra lengva ar vidutinė (MMSE => 11 balų) bei nėra kontraindikacijų; NMDA receptorių antagonistais (*Memantinum*), jei demencija yra vidutinė arba sunki (MMSE <= 20 balų) bei nėra kontraindikacijų.

Atsižvelgiant į šią informaciją bei siekiant išvengti nesusipratimų ir interpretacijų, siūloma tikslinti A sąrašą, jame tikslinant vaistinio preparato *Memantinum* TLK-10-AM kodus į F00 (G30), nes F01-F03 nurodo kitas (ne Alzheimerio ligos) demencijos priežastis. Komisija pritaria šios skyrimo sąlygos pakeitimui.

NUTARTA. 6. Pristatyta Komisijos žiniai.


Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė


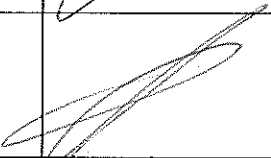
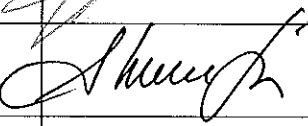
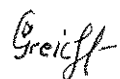


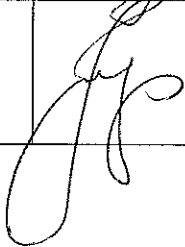
Posėdžio sekretorė

Jolita Tomaševič


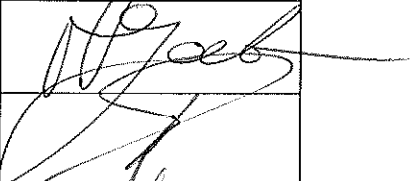
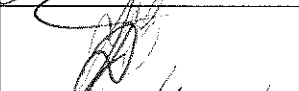
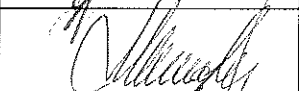
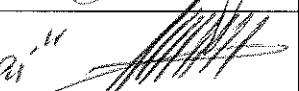
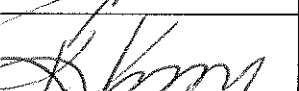

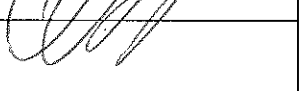


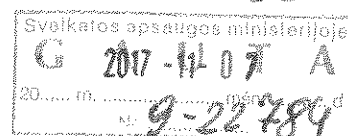
L.R. SAM Farmacijos departamento
Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros
skyriaus vedėjas
001711111
Tomas Alonderis

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos
2017 m. lapkričio 7 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

| Eil. Nr. | Vardas, pavardė | Darbovietė | Parašas |
|-----------------|---------------------------|---|---|
| 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. lapkričio 7 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir
svečiai:

| Eil. Nr. | Vardas, pavardė | Darbovietė | Parašas |
|----------|--------------------|--|---|
| 1. | Skaitė Kasčiūkaitė | SAM FD |  |
| 2. | Vaidotas Gulėnis | SAM FD Pareigos būvimo periodo atlygis |  |
| 3. | Alita Radkevičė | SAM FD |  |
| 4. | Daina Volickaitė | VLK prie SAM |  |
| 5. | Irma Medvedaitė | VLK |  |
| 6. | Darius Jroškus | klaidos „Sena/socijai“ |  |
| 7. | Kitarina Eš | LEADELL |  |
| 8. | M. Juškevičius | LIAB ROCHE LIETUVA |  |
| 9. | | | |
| 10. | | | |
| 11. | | | |
| 12. | | | |
| 13. | | | |
| 14. | | | |
| 15. | | | |



VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Sveikatos apsaugos ministerijos
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių kompensavimo komisijai

2017-11-07 Nr. 4K-8195
I _____ Nr. _____

DĖL MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) 2017 m. spalio 5 d. posėdyje priimtą sprendimą testuoti Rezervinio vaistų sąrašo klausimo svarstymą papildomai įvertinus Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšas, kurios galėtų būti skiriamos medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) kompensavimui, ir į pateiktą lentelę „Medicinos pagalbos priemonių rezervinis sąrašas“, siunčia informaciją apie šių MPP prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, finansines galimybes įrašyti jas į kompensavimo sąrašus bei nuomonę dėl jų kompensavimo.

Teikiame VLK informaciją pagal Komisijos lentelėje „Medicinos pagalbos priemonių rezervinis sąrašas“ MPP pateiktą sąrašą.

1. **MPP dirbtinei plaučių ventiliacijai.** Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei į C sąrašą būtų įtrauktos kaukės pacientams, kuriems skiriama DPV namuose dėl lėtinio kvėpavimo nepakankamumo (TLK-10-AM J96.1), kompensuojant jų įsigijimo išlaidas apie 160 pacientų (specialistų prognozuojamas pacientų skaičius): pirmą kartą skiriant – 2 kaukes per metus, vėliau po 1 kaukę per metus, sugrupavus Medicinos pagalbos priemonių kainyne šias priemones į grupes Nosies ir burnos kaukė ir Nosies kaukė, sudarytų apie 20-50 tūkst. Eur pirmaisiais metais ir apie 10-20 tūkst. Eur vėlesniais metais bei nedidėtų. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos Ambu tipo ventiliaciniam maišui, jei jis būtų kompensuojamas pirmą kartą skiriant – 2 vienetus per metus, vėliau sunaudojus 1 vienetą išrašant receptą naujam 1 vienetui medicinos dokumentuose aprašant gydymo atvejį, kada jis buvo sunaudotas, sudarytų 30-50 tūkst. Eur per metus bei nedidėtų. Kaukės ir Ambu tipo ventiliacinis maišas, pacientams, kuriems neinvazinė DPV namuose skiriama dėl lėtinio kvėpavimo nepakankamumo kompensuojamos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimu. Jei Medicinos pagalbos priemonių kainyne būtų nustatytos kitokios kaukių grupės bei keistųsi jų bazinė kaina, reikėtų tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. (2017-10-24 Komisija nusprendė kreiptis į VLK prašant pateikti informaciją ar šios priemonės galėtų būti kompensuojamos nuomos būdu kartu su dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų nuomos išlaidomis).

Manytume, kad vienkartinės MPP, reikėtų įrašyti į C sąrašą, kaip ir kitas vienkartinės MPP, kurios yra atskiri skirtingų gamintojų gaminiai. Įskaičiavus kaukės kainą į DPV nuomos kainą, būtų arba netikslingai padidinta nuomos kaina, jeigu būtų įskaičiuoti 2 vienetai kaukių, kurios reikalingos pirmųjų metų naudojimui, arba netikslingai sumažinta, jei įskaičiuota būtų 1 vieneto kaukės kaina.

Be to, kaukės yra skirtos individualiam naudojimui ir, jei pacientui ji bus nereikalinga, o DPV nuoma truks trumpiau, negu 12 mėn., tai kaukės nuomos išlaidos DPV tiekėju nebus padengiamos. Tinkamai sugrupavus kaukes MPP kainyne būtų didesnė konkurencija tarp kaukių gamintojų.

2. Lašelinė sistema parenterinės mitybos mišiniams lašinti kartu su MicrelMed PN tipo pompa (toliau – PM lašelinė sistema). Atsižvelgiant į tai, kad per dieną pacientui parenterinės mitybos mišinių sulašinimui reikalinga viena lašelinė sistema, prognozuojama, kad Lietuvoje galėtų būti 50-100 asmenų, kuriems būtų reikalinga parenterinė mityba, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos PM lašelinėms sistemoms sudarytų ir didėtų apie 220-450 tūkst. Eur per metus. 2016 m. Retų ligų komisijos sprendimu šių MPP įsigijimo išlaidos buvo kompensuotos 8 pacientams už 11 tūkst. Eur sumą. VLK nuomone, siekiant racionaliai panaudoti PSDF biudžeto lėšas, kartu būtina išspręsti klausimą dėl parenterinės mitybos pompos ilgalaikės nuomos išlaidų kompensavimo. Atsižvelgiant į tai, kad parenterinės mitybos pompa tai prietaisas, kuris reikalauja techninės priežiūros, be to, turi būti nedelsiant pakeičiama jai sugėdus ir jos naudojimas trunka ilgiau negu vienerius metus, būtina numatyti tokį parenterinės mitybos pompų kompensavimo būdą, kad pacientai galėtų naudotis prietaisu kokybiškai ir atsiradus poreikiui parenterinės mitybos pompos nebenaudoti, ji galėtų būti tikslingai perduota kitam pacientui.

3. Padidinti išrašomų sauskelių vnt. skaičių iki 45-60 vnt. per mėnesį ir padidinti išrašomų mažo sugeriamumo (iki 500 ml) įklotų vnt. skaičių iki 40 vnt. per mėnesį.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (pagal 2016 m.), jei visiems suaugusiems šiuo metu gaunantiems kompensuojamąsias sauskelnes jų kiekis būtų padidintas iki 60 vnt., sudarytų apie 7 mln. Eur ir didėtų apie 2,3 mln. eurų.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (pagal 2016 m.) įklotams, jei visų įklotų vienetų skaičius būtų padidintas iki 40 vnt. per mėnesį, sudarytų apie 90 tūkst. Eur ir didėtų 20 tūkst. Eur. Šiuo metu nėra galimybės įvertinti kiek asmenų vartotų tik mažo sugerimo įklotus, nes jie dar nėra pradėti kompensuoti. Tuo atveju, jei įklotai būtų sugrupuoti į vieną „įklotų“ grupę, neišskiriant pagal jų sugeriamą šlapimo tūrį, atsižvelgiant į tai, kad įklotų, kurie sugeria iki 500 ml, bazinė vieno vieneto kaina yra mažesnė – 0,125 Eur, o įklotų, kurie sugeria nuo 500 ml iki 1000 ml ir virš 1000 ml, bazinė vieno vieneto kaina yra po 0,166 Eur, tai dėl bazinių kainų suliginimo iki mažesniosios bazinės kainos, atsirastų galimybė kompensuoti 40 vnt. įklotų per mėnesį. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos įklotams (po 40 vnt. per mėnesį pagal mažiausią bazinę kainą) sudarytų apie 70 tūkst. Eur ir nedidėtų.

Tačiau vertinant siūlymus norime atkreipti dėmesį, kad sauskelių ir įklotų kompensavimo tobulinimas turėtų vykti siekiant pagerinti sauskelių ir įklotų įsigijimo išlaidų kompensavimą, ne tik tiems pacientams, kurie šiuo metu jau gauna kompensuojamąsias sauskelnes ir įklotus, bet ir visiems kitiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas vidutinio ar sunkaus laipsnio šlapimo nelaikymas, vadovaujantis „Šlapimo nelaikymo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais ir medicinos pagalbos priemonėmis tvarkos aprašo“, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2017 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. V-871 „Dėl šlapimo nelaikymo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais ir medicinos pagalbos priemonių skyrimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka. Prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 2,56 mln. Eur, tačiau siūlytume įvertinti sauskelių grupių, bazinei kainai paskaičiuoti, sumažinimą, dėl kurio galima būtų sutaupyti apie 940 tūkst. Eur, todėl papildomų lėšų poreikis sudarytų apie 1,62 mln. Eur. Detalesnę informaciją ir VLK siūlymus dėl sauskelių kompensavimo pateiksime kitame komisijos posėdyje.

4. Padidinti išrašomų plokštelių vnt. skaičių iki 20 plokštelių. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (pagal 2016 m.), jei stomos priežiūrai reikalingų plokštelių kompensuojamasis kiekis būtų padidintas nuo 10 iki 20, sudarytų iki 2,6 mln. Eur ir didėtų iki 1,3 mln. Eur per metus. Primename, kad Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. lapkričio 21 d. įsakymu Nr. V-1299 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymo Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“ pakeitimo“ stomos priežiūrai reikalingų maišelių kiekis buvo padidintas nuo 20 iki 30 maišelių per mėnesį.

5. **Kompensuoti tyrimo juostelės kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS 2x24 tests, suaugusiems pacientams.** Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei diagnostinės juostelės kraujo krešėjimo sistemos būklei įvertinti būtų kompensuojamos suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuoti širdies ritmo sutrikimai (TLK-10-AM kodas I48) ir pacientams, po širdies kateterinio ir chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodas Z95) po 15 juostelių per metus, ir jas naudotų 20 proc. pacientų (apie 10 tūkst. pacientų), sudarytų apie 600 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų. Pažymime, kad svarstant šį klausimą svarbu kompleksiška įvertinti matavimo aparatų kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai kompensavimo būdą.

6. **Insulino pompų ir gliukozės jutiklio Enlite kompensavimas.** Šių MPP kompensavimo klausimai turėtų būti svarstomi kartu, priėmus sprendimą dėl „matuojančių“ insulino pompų kompensavimo. Informuojame, kad Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymo Nr. I-1343 1, 2, 9, 12¹, 15, 21, 27 ir 30 straipsnių pakeitimo, įstatymo papildymo 12², 26¹ ir 27¹ straipsniais įstatymo projektas, kurio tikslas nustatyti naują sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo rūšį – medicinos priemonių (prietaisų), būtinų pacientų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, nuomos išlaidų kompensavimą PSDF biudžeto lėšomis, šių metų lapkričio 9 d. bus svarstomas Lietuvos Respublikos Seime.

7. **Medicinos pagalbos priemonės skirtos stomos ir peristomos priežiūrai.** Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos stomos ir odos aplink stomą priežiūros priemonėms vertintos pagal gamintojo siūlomą kompensuojamą kiekį, pacientų skaičių ir pateikiamos žemiau esančioje lentelėje:

| MPP pavadinimas | Numatomas kiekis per mėnesį 1 pacientui | Prognozuojamas pacientų skaičius pirmaisiai - trečiaisiais kompensavimo metais | | | Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir jų didėjimas (Eur) pirmaisiai - trečiaisiais kompensavimo metais, Eur | | |
|---|---|--|------|------|--|---------|---------|
| | | | | | | | |
| Aloe Vesta valomosios putos 236 ml N1 | 1/2 pakuotės/mėnesiui | 700 | 980 | 1260 | 34 782 | 48 694 | 62 607 |
| Niltac medicininių klijų valiklis 50ml N1 | 1 pakuotė/mėnesiui | 700 | 1120 | 1120 | 124 239 | 198 782 | 198 782 |
| ConvaCare valomosios servetėlės N100 | 1/3 pakuotės/mėnesiui | 840 | 1120 | 1260 | 49 777 | 66 369 | 74 665 |
| Stomahesive pasta-užpildas 60g N1 | 1 pakuotė/mėnesiui | 560 | 700 | 840 | 68 903 | 86 129 | 103 354 |
| Stomahesive seal žiedas N10 | 1 pakuotė/mėnesiui | 140 | 280 | 336 | 57 647 | 115 295 | 138 353 |
| ALP kvapus neutralizuojantis purškalas 200ml N1 | 1/3 pakuotės/mėnesiui | 840 | 980 | 1400 | 35 816 | 41 785 | 59 693 |
| ALP kvapus neutralizuojantys lašai 30ml N1 | 1 pakuotė/mėnesiui | 840 | 1120 | 1260 | 107 447 | 143 262 | 161 170 |
| ConvaCare apsauginės servetėlės N100 | 1/3 pakuotės/mėnesiui | 980 | 980 | 1540 | 58 073 | 58 073 | 91 257 |
| Stomahesive apsauginiai milteliai 25g N1 | 1/2 pakuotės/mėnesiui | 700 | 980 | 980 | 21 238 | 29 733 | 29 733 |
| Sillesse apsauginis odos purškalas 50ml N1 | 1 pakuotė/mėnesiui | 560 | 980 | 750 | 99 391 | 173 934 | 133 113 |

| | | | | | | | |
|------------------------|-----------------------|-----|-----|-----|---------|---------|-----------|
| Diamonds granulės N100 | 1/3 pakuotės/mėnesiui | 110 | 141 | 188 | 16 014 | 20 527 | 27 370 |
| Viso | | | | | 673 325 | 982 583 | 1 080 097 |

Kadangi kyla abejonių dėl aukščiau nurodytų priemonių priskyrimo MPP, todėl manytume, kad nuomonę dėl šių priemonių priskyrimo medicinos pagalbos priemonėms turėtų pateikti kompetentinga institucija.

8. **Insulino adatas *NovoFine*, kurios yra skirtos naudoti kartu su UAB „Novo Nordisk Pharma“ švirkštimo priemonėmis, kompensuoti vaikams.** Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų įtrauktos į C sąrašą insulino adatos *NovoFine*, kurios yra skirtos naudoti kartu su UAB „Novo Nordisk Pharma“ švirkštimo priemonėmis, ir jas naudotų 263 vaikai, sergantys 1 ar 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E10, E11), jei būtų kompensuojama 3 vienetai insulino adatų per parą, sudarytų apie 50 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų, o jei būtų kompensuojama 40 vienetų insulino adatų per mėnesį, sudarytų apie 20 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų. Tačiau, jei būtų kompensuojamos insulino adatos tinkamos visų šiuo metu kompensuojamų insulinių gamintojų švirkštimo priemonėms ir visų insulino adatų kainos būtų panašios ir jas naudotų visi insulinius vartojantys vaikai (911), jei būtų kompensuojama 3 vienetai insulino adatų per parą, prognozuojamos išlaidos galėtų siekti apie 160 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų, o jei būtų kompensuojama 40 vienetų insulino adatų per mėnesį, prognozuojamos išlaidos galėtų siekti apie 70 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

Taip pat informuojame, kad UAB „Eli Lilly Lietuva“ 2016-08-31 raštu ir UAB „Sanofi Aventis Lietuva“ 2016-09-15 raštu informavo, kad suteikia tam tikrą kiekį adatų pacientams nemokamai. Todėl siūlytume svarstyti šį klausimą kompleksiskai, įvertinant visų gamintojų kompensuojamų insulinių adatų kompensavimo tikslingumą, metinį poreikį, vartojimo dažnumą, bei nustatant bazinę kainą pagal pigiausią MPP.

9. **Kompensuoti insulino pompų keičiamąsias dalis vyresniems nei 24 m. asmenims.** Atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų prognozuojamą pacientų skaičius (120 per metus), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 130 tūkst. per metus.

10. **Vienkartinis rinkinys *Rythmic Evolution* infuzinei pompai chemoterapijos vaistams lašinti.** Informacijai pateikti atsižvelgiant į Komisijos priimtą sprendimą „tikslinti vienkartinio rinkinio *Rythmic Evolution* PSDF išlaidas, atsižvelgiant į tai, kad dalis lėšų, tenkančių stacionariniam gydymui bus sutaupomos“, reikalingas papildomas vertinimas, todėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir jų didėjimas šiuo raštu nepateikiamas.

Informuojame, kad VLK 2017-09-27 raštu Nr. 4K-7168 siūlė į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) įrašyti šešiose aukščiausiose pozicijose prioritetine tvarka išdėstytus Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus (*Voriconazole, Posaconazole, Fentanylum, Everolimus, Omalizumabum, Mepolizumabum, Denosumabum*), kurių prognozuojamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos 2017 m. sudarytų 0,5 mln. eurų. VLK siūlo priimti sprendimus dėl MPP kompensavimo numatant analogišką (0,5 mln. Eur) prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumą 2017 metams. Mūsų nuomone šių lėšų pakaktų teigiamiems sprendimams dėl MPP dirbtinei plaučių ventiliacijai, lašelinei sistemai parenterinės mitybos mišiniams lašinti kartu su MicrelMed PN tipo pompa priimti bei stomos priežiūrai reikalingų plokštelių kompensuojamojo kiekio padidimui nuo 10 iki 20 per mėnesį. Prognozuojamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos, jei šios MPP būtų pradėtos kompensuoti nuo šių metų gruodžio 1 d., sudarytų ne daugiau nei 0,5 mln. eurų.

Direktorius pavaduotoja

Neringa Bernotienė

Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA) Po Komisijos 2017-10-12 posėdžio

| Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą) | | | | | | | | | |
|--|------------------------------|--|-----------------------------|---|--|-----------------------------------|---------------------------------|--|--|
| Eilės Nr. | Bendrinis vaisto pavadinimas | | Firminis vaisto pavadinimas | Farmacijos kompanija | TLK-10-AM kodas | Komisijos sprendimo priėmimo data | Terapinė vertė (terapinė nauda) | Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos | |
| | ATC kodas | | | | | | | | |
| 1. | <i>Fentanylum</i> | | <i>Lundin</i> | Gedeon Richter | onkologinių ligų skausmo proveražų slopinimui C00-C97 Su abrib. | 2016-10-13 | 11 balų (8 balai) | jei juo būtų gydoma nuo 100 pacientų (pirmais metais) iki 200 pacientų (trečiais metais), sudarytų nuo 220 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais iki 430 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų nuo 170 tūkst. Eur pirmais metais iki 340 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. | |
| | <i>N02AB03</i> | | | | | | | | |
| 2. | <i>Everolimus</i> | | <i>Yotabia</i> | Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje | su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiotensino piliptolipio mai Q85.1 su abrib. | 2016-11-10 | 12 balų (7 balai) | jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 4 pacientams per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 220 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais. | |
| | <i>LO1XE10</i> | | | | | | | | |
| 3. | <i>Omalizumabum</i> | | <i>Xolair</i> | Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje UAB „GlaxoSmith hKline Lietuva“ | astma J45 su abrib. | 2015-06-23 | 11 balų (7 balai) | jei būtų gydoma pirmais metais 30 pacientų, o trečiais metais 40 pacientų ir būtų taikoma specialistų siūloma skyrimo sąlyga, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 390 tūkst. Eur iki 520 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų (išlaidos vertinamos pagal pigiausią vaistinį preparatą Omalizumabum). | |
| | <i>R03DX05</i> | | | | | | | | |
| | <i>Mepolizumabum</i> | | | | | <i>Nucala</i> | 2016-11-28 | | |
| 4. | <i>Denosumabum</i> | | <i>Xgeva</i> | Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas | Onkologi-nėms ligoms C00-C80 | 2015-12-10 | 11 balų (7 balai) | jei būtų gydoma 187-311 pacientų, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 420 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 700 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais bei didėtų apie 250 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais, ir apie 410 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. | |
| | <i>M05EX04</i> | | | | | | | | |
| 5. | <i>Pembrolizumabum</i> | | <i>Keytruda</i> | UAB | Melanoma, kai | 2017-02-14 | 11 balų | prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas | |

| | | | | | | | |
|---|--------------------------------|------------------|---|--|------------|-------------------|--|
| | <i>L01XC18</i> | | „Merck Sharp and Dohme“ UAB „Amicus Pharma“ | nenustatyta BRAF mutacija C43 | 2017-10-12 | (7 balai) | būtų skiriamas būtų skiriamas kai nenustatyta BRAF mutacija – pirmaciliam gydymui (40-50 pacientų), PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1 170 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1 460 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais, (išlaidos vertinamos pagal pigiausią vaistinių preparatų Nivololumab) |
| | <i>Nivololumabum</i> | | | | | | |
| | <i>L01XC17</i> | <i>Opdivo</i> | | | | | |
| 6. | <i>Olaparibum</i> | <i>Lynparza</i> | UAB „AstraZeneca Lietuva“ | kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžys C56, C57 | 2017-05-03 | 11 balų (7 balai) | jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 6-9 pacientams pirmais-trečiais metais sudarytų ir didėtų apie 340 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 520 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. |
| | <i>L01XX46</i> | | | | | | |
| 7. | <i>Krizotinibas</i> | | Advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“ | Plaučių vėžys C34 su aprib. | 2017-06-20 | 11 balų (7 balai) | jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma 10-12 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais sudarytų apie 520 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 630 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 460 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 570 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. |
| | <i>L01XE16</i> | <i>Xalkori</i> | | | | | |
| 8. | <i>Eribulinum</i> | | UAB „PharmaSwiss“ | Kritinės vėžys C50 su aprib. | 2017-07-25 | 11 balų (7 balai) | jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 50-60 pacientų per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 520 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 630 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 480 apie tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 570 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. |
| | <i>L01XX41</i> | <i>Halaven</i> | | | | | |
| 9. | <i>Sunitinibas</i> | | Advokatų kontora „Valiūnas ir partneriai Ellex“ | virškinamojo trakto stromos navikams C15-C20 | 2017-10-05 | 11 balų (7 balai) | jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 17-22 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 160 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 200 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. |
| | <i>L01XE04</i> | <i>Sutent</i> | | | | | |
| Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą) | | | | | | | |
| 1. | <i>Trastuzumabo emtansinas</i> | <i>Kadcyla</i> | UAB „Roche Lietuva“ | Kritinės vėžys C50 su aprib | 2015-04-30 | 11 balų (7 balai) | jei būtų gydoma iki 50 pacientų per metus, vaistinį preparatą skiriant vidutiniškai 9,6 mėn. (14 ciklų) gydymo kursu, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 2870 tūkst. Eur per metus ir didėtų iki 2700 tūkst. Eur per metus pirmais – trečiais kompensavimo metais. |
| | <i>L01XC14</i> | | | | | | |
| 2. | <i>Tocilizumabum</i> | <i>RoActemra</i> | UAB „Roche Lietuva“ | Reumatoidinis artritas M05-M06 su aprib. | 2017-05-18 | 11 balų (7 balai) | jei būtų gydoma 68-81 pacientas (pirmais-trečiais kompensavimo metais), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 440 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 530 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 230 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 300 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais |
| | <i>L04AC07</i> | | | | | | |

A sąrašas - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašas

Komisija - Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija

PSDF - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

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

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

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

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

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

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

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

Parengė:

E. Radkevič, tel. (8 5) 219 3332

J. Tomaševič, tel. (8 5) 219 3334

| Data | Prašymo esmė | Kaip dabar kompensuojama |
|------------|--|--|
| 2014.07.24 | Padidinti išrašomų sauskelnių vnt. skaičių iki 45-60 vnt. per mėnesį | 30 vnt. per mėnesį |
| 2014.09.03 | Padidinti išrašomų plokštelių vnt. skaičių iki 20 maišelių | 10 vnt. per mėnesį |
| 2015.07.23 | Į C sąrašą įtraukti tyrimo juostelės kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS 2x24 tests, skirtų suaugusiems | Tik vaikams |
| 2015.07.23 | Į C sąrašą įtrauktimatavimo prietaisas kraujo krešėjimo rodiklių savitikrai CoaguChek XS | matavimo prietaisą vaikams kompanijos nuomoja nemokamai |
| 2015.11.19 | Insulino pompos | - |
| 2016.02.05 | MPP dirbtinei plaučių ventiliacijai | |
| 2016.03.04 | Gliukozės jutiklis <i>Enlite</i> | - |

| | | |
|------------|--|---|
| 2016.03.31 | NovoFine 31G insulino adatos (40 vnt.) | Tam tikrą adatų sk. kompanijos aprūpina nemokamai |
| 2016.04.19 | Medicinos pagalbos priemonės skirtos stomos ir peristomos priežiūrai | |

| | | |
|------------|---|--------------------|
| 2016.12.19 | Vienkartinis rinkinys <i>Rythmic Evolution</i> infuzinei pompai | |
| 2017.01.05 | Kompensuoti insulino pompų keičiamąsias dalis vyresniems nei 24 m. asmenims | iki 24 m. asmenims |
| 2017.02.10 | lašelinė sistema parenterinės mitybos mišiniams lašinti kartu su MicrelMed PN tipo pompa | |
| 2017.03.14 | Padidinti išrašomų mažo sugeriamumo (iki 500 ml) įklotų vnt. skaičių iki 40 vnt. per mėnesį | 36 vnt. per mėnesį |