

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJA**

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių kompensavimo komisijos posėdis

2017-03-06

Vadovaudamiesi Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 76 punktu, skelbiame vykusio Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) posėdžio darbotvarkę ir svarstyčių klausimų bei **priimtų nutarimų esmę**.

KOMISIJS POSĖDŽIO 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.)

Informacija pristatyta Komisijos žiniai

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;

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus

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. Pirmiausia metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus“;

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

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“.

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

Kreiptis į SAM specialistus konsultantus

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“;

Įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą

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

Suderinus antibiotikams taikomą skyrimo sąlygą su SAM specialistais konsultantais teikti svarstyti PSDT

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“;

Pareiškėjo prašymu svarstymą atidėti kitam posėdžiui

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)“;

Kreiptis į Derybų komisiją

3.5. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akyzneo)*, 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“;

Informuoti pareiškėją apie trūkumus

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;

Teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą

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“.

Siūlyti neįrašyti į A sąrašą

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

Pritarti tikslinti vaistinių preparatų *Omalizumabum* ir *Denosumabum* skyrimo sąlygas

Kreiptis į vaistinio preparato *Mepolizumabum* gamintoją dėl kainų mažinimo

Rezervinį vaistų sąrašą svarstyti kitame Komisijos posėdyje

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

Suderinus skyrimo sąlygą su SAM specialistais konsultantais teikti svarstyti PSDT

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

Suderinus skyrimo sąlygą su SAM specialistais konsultantais teikti svarstyti PSDT

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

Kreiptis į *Raltegravirum* gamintoją dėl vaistinio preparato kainų mažinimo

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

Nepritarti draugijos prašymui

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

Pritarti pareiškėjo prašymui

Kitas posėdis planuojamas š. m. kovo 23 d. 9.30 val.

Parengė Barbara Makarova ir Jolita Tomaševič