

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

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

Posėdis įvyko 2017-04-20.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorės – Jolita Tomaševič, Barbara Makarova.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

**DARBOTVARKĖ:**

1. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo eiliškumo pagal naujus patvirtintus kriterijus ir kardiologinių vaistų grupavimo vienai bazinei kainai nustatyti.
2. Dėl Lietuvos akušerių ginekologų draugijos 2016 m. gruodžio 8 d. rašto „Dėl parenterinių geležies preparatų kompensavimo klinikinių indikacijų išplėtimo“.
3. Dėl Lietuvos gastroenterologų draugijos 2016 m. gruodžio 19 d. rašto „Dėl intraveninių geležies preparatų kompensavimo klinikinių indikacijų išplėtimo“.
4. Dėl Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos 2016 m. lapkričio 11 d. rašto „Dėl netikslumų LR SAM įsakyme Nr. V-1206“.
5. Dėl SAM specialistų konsultantų 2016 m. spalio 18 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Ambrisentanum*, *Bosentanum*, *Iloprostum*, *Sildenafilum* ir *Trepstinil* skyrimo sąlygų“.
6. Dėl Lietuvos diabeto asociacijos 2016 m. vasario 26 d. rašto Nr. 16-23 „Dėl diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu ligonių gydymo tvarkos tobulinimo“.
7. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. gegužės 9 d. Nr. 4K-3364 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygų tikslinimo“.
8. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. gruodžio 22 d. Nr. 4K-9189 „Dėl racialesnio antimikrobinių vaistų skyrimo ir vartojimo“.
9. Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projekto.
10. Dėl vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtų hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11, I15) gydyti, terapinės naudos ir kompensavimo pagrįstumo.
11. Dėl vaistinių preparatų mažų dozuočių.
12. Dėl vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo.
13. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* ir sudėtinių vaistinių preparatų išrašymo.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuoti papildomi klausimai dėl insulino pompų kompensavimo ir dėl klausimų, teikiamų svarstyti PSDT.*

**SVARSTYTA. 1. Dėl Rezervinio vaistų sąrašo eiliškumo pagal naujus patvirtintus kriterijus ir kardiologinių vaistų grupavimo vienai bazinei kainai nustatyti – J. Tomaševič pristato**

Rezervinį vaistų sąrašą, kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti Tvarkos apraše nustatyta prioritetine svarstymo tvarka (pridedama prie protokolo).

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad vadovaujantis naujais Tvarkos aprašo kriterijais Rezervinis vaistų sąrašas ranguojamas atsižvelgiant į žemiau pateiktą tvarką:

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

2. jei pirmiau 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;

3. jei 1 ir 2 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, kurių pridėtinė ar reikšminga pridėtinė terapinė nauda yra didžiausia;

4. jei 1, 2 ir 3 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, kurių terapinė vertė yra didžiausia.

J. Tomaševič pažymi, kad Rezerviniame vaistų sąrašė buvo klaidingai suskaičiuotos ir pateiktos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*, skirtiems plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti. Patikslintos išlaidos, jei būtų gydoma 1700-2500 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 470 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 700 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais (t. y. prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos padidėjo nuo 50 tūkst. Eur iki 80 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti Rezervinio vaistų sąrašo projektui ir skelbti jį SAM interneto svetainėje.

I. Greičiūtė-Kuprijanov primena, kad Komisija PSDT teikė siūlymą perkelti kardiologiniams susirgimams, skirtus vaistinius preparatus *Apixabanum*, *Dabigatranum*, *Rivaroxabanum* ir *Ticagrelolum* iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą su sąlyga, kad Kainyne bus sugrupuoti tarpusavyje keičiami sartanų, statinų, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, betablokatorių, kalcio kanalo blokatorių vaistiniai preparatai vienai bazinei kainai nustatyti. Atsižvelgiant į šį grupavimą, PSDF sutaupyta

Primenama, kad PSDT nepritarė šiam grupavimui ir pavedė organizuoti susitikimą su specialistais kardiologais siekiant pakoreguoti siūlomų grupuoti vaistų ekvivalentines dozes. Pažymima, kad kardiologai nesutiko su grupavimu pagal PSO nustatytas vidutines dienos dozes ir siūlė pakoreguoti ekvivalentines dozes pagal terapines dozes. I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipia dėmesį, kad su kardiologų pasiūlytu grupavimu PSDF biudžeto išlaidų taupymas būtų mažesnis. Informuojama, kad 2016 m. gruodžio 6 d. raštu specialistai kardiologai prašo Komisijos sustabdyti kardiologinių vaistų grupavimo klausimą ir tęsti diskusijas dėl optimalaus vaistų kompensavimo modelio.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti FD kitam posėdžiui įvertinti galimybę grupavimą pradėti vykdyti visose terapinėse srityse, įtraukiant visas vaistų grupes. Vaistai būtų grupuojami vienai bazinei kainai nustatyti, grupuojant skirtingų dozuočių vaistus pagal minimalias, vidutines ir maksimalias dozes.

**NUTARTA. 1.** 1) pritarti Rezervinio vaistų sąrašo projektui ir skelbti jį SAM interneto svetainėje 2) pavesti FD kitam posėdžiui įvertinti galimybę grupavimą pradėti vykdyti visose terapinėse srityse, įtraukiant visas vaistų grupes. Vaistai būtų grupuojami vienai bazinei kainai nustatyti, sugrupuojant skirtingų dozuočių vaistus pagal minimalias, vidutines ir maksimalias dozes.

**SVARSTYTA. 2.** Dėl Lietuvos akušerių ginekologų draugijos 2016 m. gruodžio 8 d. rašto „Dėl parenterinių geležies preparatų kompensavimo klinikinių indikacijų išplėtimo“.

**SVARSTYTA. 3.** Dėl Lietuvos gastroenterologų draugijos 2016 m. gruodžio 19 d. rašto „Dėl intraveninių geležies preparatų kompensavimo klinikinių indikacijų išplėtimo“ – J. Tomaševič informuoja, kad SAM specialistai konsultantai siūlo praplėsti *parenterinės trivalentės geležies (Monofer, Cosmofer)* ir *Ferrum oxydatum saccharatum i.v. (Venofer)* skyrimo sąlygas, leidžiant jį skirti:

1) esant sunkiai geležies deficito (TLK-10-AM kodas D50) ar lėtinių ligų sąlygotai (D63) anemijai (TLK-10-AM kodas D63) (Hb per 2 sav. nepadidėjo 20 g/l);

2) ūmiai pohemoraginei anemijai (TLK-10-AM kodas D62), kai reikalinga skubi geležies stokos anemijos korekcija (nukraujavusios pacientės ruošiamos operacijai ar nukraujavusios operacijos metu);

3) prieš planines chirurgines intervencijas susijusias su didele kraujo netekimo rizika, siekiant greitai koreguoti sunkią anemiją (Hb<80 g/l) ir geležies deficitą (D50, D63);

4) esant sunkiai geležies deficito anemijai III neštumo trimestre (Hb<80 g/l) (099.0), skiria akušeris ginekologas;

5) Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50), opinio kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, taikant skyrimo sąlygą "esant sunkiai geležies deficito ar lėtinių ligų sąlygotai anemijai (Hb<100 g/l) pacientams, kuriems geriami geležies preparatai neefektyvūs (Hb per 2 sav. nepadidėjo 20 g/l).

S. Stankevičiūtė pažymi, kad visais atvejais prieš skiriant leidžiamuosius geležies preparatus turi būti įrodyta geležies stoka, taip pat privalo būti atsižvelgiama į 2013 m. EMA rekomendacijas dėl leidžiamųjų geležies preparatų saugumo. Atkreipiamas Komisijos dėmesys, kad 2 specialistų siūloma skyrimo sąlyga nepagrįsta klinikiniais įrodymais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl specialistų pateiktos informacijos. Diskutuojama dėl trūkstamos informacijos (pacientų skaičius, kompensavimo lygmuo ir kt.). Pažymima, kad siekiant pakeisti nustatytas vaistų ar MPP skyrimo sąlygas, vadovaujantis Tvarkos aprašo 3 punkto kriterijais, turi būti pateikiama paraiška.

Bendru sutarimu nuspręsta prašyti pareiškėjų tikslinti informaciją – pateikti Tvarkos aprašo priede nurodytos paraiškos įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus 1–4 punkte bei 7.3 papunktyje nurodytą informaciją. Taip pat kaip papildoma informacija prie paraiškos turėtų būti pateikiami kiekvieną siūlomą skyrimo sąlygą pagrindžiantys duomenys (klinikiniai tyrimai, studijos ir pan.).

**NUTARTA. 2. – 3.** Prašyti pareiškėjų tikslinti informaciją vadovaujantis Tvarkos aprašo kriterijais.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos 2016 m. lapkričio 11 d. rašto „Dėl netikslumų LR SAM įsakyme Nr. V-1206“ – J. Tomaševič primena apie asociacijos prašymą tikslinti vaistinio preparato *Cinacalcet* kompensavimo sąlygas, t. y. tikslinti į A sąrašą įrašyto vaistinio preparato TLK-10-AM kodą ir skyrimo sąlygas.

S. Stankevičiūtė informuoja, kad šiuo metu vaistas *Cinacalcet* kompensuojamas esant TLK-10-AM kodui E21.1 - „antrinė hiperparatirozė, neklasifikuojama kitur, išskyrus: inkstų kilmės antrinę hiperparatirozę (N25.8)“. Pažymima, kad šis vaistas ir yra skiriamas antrinei hiperparatiozei gydyti, todėl šiuo metu esantis TLK-10-AM kodas neleidžia skirti preparato nurodytai pacientų grupei.

Komisijos nariai diskutuoja, vienbalsiai nuspręsta tikslinti vaistinio preparato *Cinacalcet* TLK-10-AM kodą iš E21.1 į N25.8.

Papildomai informuojama, kad asociacija prašo tikslinti šio vaisto skyrimo sąlygas ir siūlo jį skirti, kai įprastinėmis priemonėmis (fosforą sujungiančiais preparatais ir vitaminu D) sunkiai koreguojamas antrinis hiperparatiroidizmas, išsivystęs dėl galutinio inkstų nepakankamumo, pakaitine inkstų terapija gydomiems ligoniams, esant pastovioms ar laikinoms kontraindikacijoms paratiroidektomijai, kai: paratiroidinio hormono kiekis kraujyje  $\geq 66,0$  pmol/l (600 pg/ml), nėra hipokalcemijos ( $Ca \geq 2,1$  mmol/l).

S. Stankevičiūtė pažymi, kad šiuo metu galiojančioje skyrimo sąlygoje nekontroliuojamas kraujo plazmoje nepakitęs parathormono lygis apibrėžiamas kaip didesnis nei 85 pmol/l (800pg/ml), todėl nėra aišku kodėl specialistai siūlo šį rodiklį sumažinti.

Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė prašyti Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos tikslinti informaciją dėl siūlomos skyrimo sąlygos, t. y. pagrįsti skyrimo sąlygoje nurodytus rodiklius bei pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių.

**NUTARTA. 4. 1) tikslinti vaistinio preparato *Cinacalcet* TLK-10-AM kodą iš E21.1 į N25.8; 2) kreiptis į Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociaciją prašant tikslinti informaciją dėl siūlomos skyrimo sąlygos,**

**SVARSTYTA. 5. Dėl SAM specialistų konsultantų 2016 m. spalio 18 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Ambrisentanum*, *Bosentanum*, *Iloprostum*, *Sildenafilum* ir *Treprostinil* skyrimo sąlygų“ – J. Tomaševič primena, kad SAM specialistai konsultantai pritarė Komisijos š. m. kovo 6 d. posėdyje suformuluotoms patikslintoms skyrimo sąlygoms, tačiau yra gauti VUL SK, LSMUL KK ir Retų širdies ir kraujagyslių ligų centro vadovų raštai, kuriuose prašoma nekeisti šiuo metu nustatytų skyrimo apribojimų.**

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktų pastabų ir siūlo tikslinti skyrimo sąlygas į:

- 1) vaistiniams preparatams *Ambrisentanum* ir *Bosentanum* – „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kurios turi plautinės hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“;
- 2) vaistiniam preparatui *Iloprostum* – „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kurios turi plautinės hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, kai gydymas vaistiniaisiais preparatais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum* ar *Bosentanum* yra nepakankamai veiksmingas“;
- 3) vaistiniam preparatui *Sildenafilum* – „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kurios turi plautinės hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu“;
- 4) vaistiniam preparatui *Treprostinil* – „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kurios turi plautinės hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines

paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, kai gydymas vaistiniais preparatais *Sildenafilum*, *Ambriksentanum*, *Bosentanum* yra nepakankamai veiksmingas“.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė suderinus patikslintas skyrimo sąlygas su gydytojais specialistais teikti klausimą svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 5. Suderinus patikslintas skyrimo sąlygas su gydytojais specialistais teikti klausimą svarstyti PSDT.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl Lietuvos diabeto asociacijos 2016 m. vasario 26 d. rašto Nr. 16-23 „Dėl diabetiniu geltonosios dėmės paburkimu ligonių gydymo tvarkos tobulinimo“.**

**SVARSTYTA. 7. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. gegužės 9 d. Nr. 4K-3364 „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų skyrimo sąlygų tikslinimo“ – L. Reinartienė primena, kad nuo 2016 m. gegužės 1 d. įsigaliojo oftalmologijos dienos stacionaro paslaugas:**

1) oftalmologijos dienos stacionaro paslauga, kai į užpakalinę akies kamerą suleidžiamas vaistinis preparatas. Į šios paslaugos bazinę kainą įskaičiuotos vaistinio preparato ir optinės koherentinės tomografijos sąnaudos. Skaičiuojant pirmiau minėtos paslaugos bazinę kainą, ASPĮ, kurios teikia šią paslaugą, nurodė vieną iš gydymui skiriamų vaistų – *Bevacizumabum*. Šio vaistinio preparato, kurį ASPĮ įsigyja savo lėšomis, kaina buvo įskaičiuota į oftalmologijos dienos stacionaro paslaugos bazinę kainą.

2) oftalmologijos dienos stacionaro paslauga, kai į užpakalinę akies kamerą suleidžiamas centralizuotai perkamas vaistinis preparatas. Į šios paslaugos bazinę kainą įskaičiuotos optinės koherentinės tomografijos sąnaudos, bet neįskaičiuotos vaistinio preparato, kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų. Teikiant šią paslaugą APSĮ pacientui skiria centralizuotai apmokamą vaistinį preparatą *Ranibizumabum* arba *Afliberceptum*.

Atsižvelgiant į tai, kad atsiranda galimybė padidinti efektyvaus gydymo prieinamumą pacientams bei racionaliau panaudoti PSDF biudžeto lėšas, kadangi gydymas ne centralizuotai apmokamu vaistiniu preparatu *Bevacizumabum*, įskaičiuotu į paslaugos kainą, yra ženkliai pigesnis (apie 6,6 karto), VLK siūlo Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 1.2, 1.23 ir 1.29 eilutėse siaurinti vaistinių preparatų skyrimo sąlygas, įvertinant galimybę juos skirti tais atvejais, kai vaistiniai preparatai, įsigijami ASPĮ lėšomis, kontraindikuotini.

Taip pat primenama apie SAM specialistų konsultantų prašymą perkelti vaistinius preparatus *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* į A sąrašą bei panaikinti apribojimus dėl injekcijų skaičiaus (leisti šiuos vaistinius preparatus skirti pagal poreikį kiekvienam pacientui individualiai). Primenama, kad pagal galiojančius teisės aktus minėtus vaistinius preparatus diabetinės geltonosios dėmės paburkimui gydyti pirmaisiais metais galima skirti vidutiniškai 7 injekcijas, bet ne daugiau kaip 11 injekcijų per dvejus metus. Specialistų nuomone, dvejų metų gydymo laikotarpis yra nepakankamas – pacientų stebėjimas ir gydymas turi būti užtikrinamas pagal poreikį ir kiekvienam pacientui skiriamas individualiai. Specialistai pažymi, kad jei po 2 metų gydymas yra nutraukiamas, pacientas gali vėl prarasti regą, todėl taip švaistomos PSDF biudžeto lėšos, nors siekiant išsaugoti pasiektą rezultatą reikėtų skirti vos kelias papildomas injekcijas.

Informuojama apie gautą ASPD raštą, kuriame pažymima, kad vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ar *Afliberceptum* ir vaistinio preparato *Bevacizumabum* skyrimo indikacijos nėra vienodos. Atsižvelgiant į tai, kad neatlikti išsamūs klinikiniai tyrimai dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum*, negalima išskirti atvejų kada šio vaistinio preparato skyrimas yra kontraindikuotinas ir tai, kad atsakomybė dėl vaistų skyrimo ne pagal registruotas indikacijas skyrimo, už pacientui padarytą žalą tenka gydytojui paskyrusiam vaistą, ASPD siūlo, kad vaistinis preparatas *Bevacizumabum* būtų skiriamas tik teisės aktų nustatyta tvarka.

AP melli

K. Garuolienė pažymi, kad vaistinis preparatas *Bevacizumabum* yra įtrauktas į PSO būtinųjų vaistų sąrašą (pridedama), kaip antineovaskuliarizuojantis vaistinis preparatas ir yra tinkamas diabetinės geltonosios dėmės paburkimui (DGDP) gydyti.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti VLK derinti su Gydytojų oftalmologų draugija ir SAM specialistais konsultantais vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* skyrimo sąlygas. Jei specialistai pritarę siūlymui, kad amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD), geltonosios dėmės paburkimui ir geltonosios dėmės paburkimui, atsiradusiam dėl centrinės tinklainės okliuzijos gydyti pirmiausia būtų skiriamas vaistinis preparatas *Bevacizumabum* (įsigijamas gydymo įstaigos lėšomis) ir tik jam esant neveiksmingam ar kontraindikuotinam, siūlyti pritari vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ar *Afliberceptum* skyrimui bei gydymo trukmės ir injekcijų skaičiaus neribojimui.

**NUTARTA. 6-7. Pavesti VLK derinti su Gydytojų oftalmologų draugija ir SAM specialistais konsultantais vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ir *Afliberceptum* skyrimo sąlygas. Jei specialistai pritarę siūlymui, kad amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD), geltonosios dėmės paburkimui ir geltonosios dėmės paburkimui, atsiradusiam dėl centrinės tinklainės okliuzijos gydyti pirmiausia būtų skiriamas vaistinis preparatas *Bevacizumabum* (įsigijamas gydymo įstaigos lėšomis) ir tik jam esant neveiksmingam ar kontraindikuotinam, siūlyti pritari vaistinių preparatų *Ranibizumabum* ar *Afliberceptum* skyrimui bei gydymo trukmės ir injekcijų skaičiaus neribojimui.**

**SVARSTYTA. 8. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2016 m. gruodžio 22 d. Nr. 4K-9189 „Dėl racionalesnio antimikrobinų vaistų skyrimo ir vartojimo“** – I. Greičiūtė-Kuprijanov pristato gautą VLK raštą, kuriame informuojama, kad VLK atlikus 2015 m. antibakterinių vaistų išrašymo analizę pagal pacientų amžių ir vaistų skyrimo indikacijas, nustatyta, kad 87 proc. antibakterinių vaistų receptų yra išrašoma atsižvelgiant į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (B sąrašą). Minėtame sąrašė nenumatytos vaistų skyrimo indikacijos, tad vaistai yra išrašomi pagal visas vaisto charakteristikų santraukoje nurodytas indikacijas. Pažymima, kad Lietuvoje atliktų tyrimų duomenimis, 2–7 metų vaikams pradėjus taikyti greitąjį A grupės beta hemolizinio streptokoko antigeno nustatymo testą (toliau – GAST), sumažėjo šiai amžiaus grupei tenkantis antibiotikų receptų skaičius ir pasikeitė dažniau skiriamų antibiotikų pobūdis (padidėjo siauro veikimo spektro penicilino išrašymas). VLK, įvertinusi dabar galiojančią antibakterinių vaistų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarką, mokslinius ir statistinius duomenis apie šių vaistų išrašymą, manytų, kad tinkamiausia priemonė atkreipti gydytojų dėmesį į antibakterinio vaisto skyrimo tikslumą – tai antibakterinių vaistų, įrašytų į B sąrašą, perkėlimas į A sąrašą, nes šiame sąrašė nurodyti vaistai yra skiriami ne pagal visas vaisto registruotas indikacijas, o pagal ligas. Tokiu atveju būtų galima konkrečiam vaistui taikyti konstruktyvią skyrimo sąlygą, t. y. būtinybę atlikti GAST, ir numatyti, kokioms ligoms gydyti jis turėtų būti skiriamas pagal mokslinę literatūrą, vaisto farmakodinamines savybes ir registruotas indikacijas. Tai padėtų kuriant antimikrobinų vaistų skyrimo kokybės rodiklius ir įgyvendinant Antimikrobinams preparatams atsparių mikroorganizmų plitimo prevencijos 2017-2021 metų veiksmų plane numatytas priemones.

Informuojama apie gautą ASPD raštą, kuriame pažymima, kad ASPD iš esmės neprieštarauja *Benzylpenicillinum* (*Natrium*, *Kalium*, *Bezathinum*, *Procainum*) ir *Phenoxymethylpenicillinum*, įrašytiems į B sąrašą perkėlimui į A sąrašą, papildant A sąrašą reikalingoms vaikų ir suaugusiųjų ligų skyrimo indikacijoms, kurių šiuo metu A sąrašė nėra. ASPD nuomone, dėl kitų antibakterinių vaistų perkėlimo į A sąrašą, būtina detalesnė ir tikslinga suvartotų antibiotikų analizė.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti FD parengti A sąrašo projektą, kuriame bus perkelti B sąrašė esantys antibiotikai. Parengtą A sąrašo projektą pristatyti Komisijai. Taip pat įvertinti galimybę visus B sąrašė esančius vaistus perkelti į A sąrašą.

**NUTARTA. 8. Pavesti FD parengti A sąrašo projektą, kuriame bus perkelti B sąrašė esantys antibiotikai. Parengtą A sąrašo projektą pristatyti Komisijai. Taip pat įvertinti galimybę visus B sąrašė esančius vaistus perkelti į A sąrašą.**

**SVARSTYTA. 9. Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projekto – J. Tomaševič primena, kad LR sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta darbo grupė parengė Cukrinio diabeto (CD) ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo projektą (toliau – projektas).**

Primenama, kad įvertinus vaistinių preparatų skyrimo eiliškumo pasikeitimus, PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 3 mln. Eur, neįvertinus kokią įtaką PSDF biudžeto lėšoms darytų individualaus HbA1c nustatymas ir kaip keistųsi insulinų suvartojimas.

Atsižvelgdama į tai, kad būtini kokybės rodikliai papildomoms PSDF biudžeto lėšoms įvertinti, Komisija 2016 m. gruodžio 19 d. posėdyje nusprendė kreiptis į minėtos darbo grupės vadovą prašant pateikti informaciją/pagrįsti kokia bus pasikeitusio tvarkos aprašo projekto nauda pacientams.

Informuojama apie gautą ASPD atsakymą ir apie projekto pakeitimą rengusių gydytojų endokrinologų nuomonę, kad CD priežiūra ir gydymas turi remtis tarptautiniais medicinos mokslu pagrįstais algoritmais, orientuotais į individualius paciento poreikius, kurie įrodo individualizuoto ir savalaikio CD gydymo naudą, siekiant užtikrinti gerą glikemijos kontrolę nuo pat ligos pradžios, išvengti komplikacijų ir valdyti lydinčias ligas. Tarptautiniai tyrimai ir patirtis rodo, kad taikant adekvatų CD gydymą yra gerinami šie sveikatos rodikliai: mažėja HbA1c, hipoglikemijų dažnis, arterinis kraujospūdis ir kūno svoris, sumažėja širdies ir kraujagyslių ligų rizika, bendras mirtingumas ir mirtingumas dėl kardiovaskulinių priežasčių. Gydytojai endokrinologai pažymi, kad VLK ir Sodra, kaupiančių duomenis ne tik apie CD gydyti skiriamus vaistus, tačiau ir apie lydinčias ligas, komplikacijas, mirtingumo, nedarbingumo ir neįgalumo rodiklius, atlikta visapusiška analizė galėtų patikslinti ir padėti atsakyti į klausimus, susijusius su tiesioginėmis ir netiesioginėmis CD gydymo ir priežiūros išlaidomis.

FD atstovai atkreipia dėmesį, kad šiuo metu galiojančioje CD gydymo metodikoje yra nustatyta, kad esant gerai CD kontrolei, gydytojo endokrinologo arba gydytojo vaikų endokrinologo pacientams paskirtą gydymą vaistais nuo CD gali tęsti šeimos gydytojas, vaikų ligų gydytojas bei vidaus ligų gydytojas; CD sergančius vaikus ne rečiau nei 1 kartą per metus privalo konsultuoti gydytojas vaikų endokrinologas, tačiau siūlomame projekte nurodoma, kad suaugusiems pacientams, sergantiems pirmojo tipo CD, gydymą skiria ir sudaro pacientų stebėjimo ir gydymo planą bei nustato apsilankymų dažnumą gydytojas endokrinologas, bet kurio tipo CD sergantiems vaikams – gydytojas vaikų endokrinologas, todėl tikėtina, kad didės gydytojų endokrinologų konsultacijų skaičius, laukimo pas gydytojus endokrinologus eilės, blogės gydymo prieinamumas sergantiems cukriniu diabetu pacientams. Taip pat manytina, kad pablogės paciento kompleksinio gydymo kokybė, nes CD gydymas bus vykdomas atskirai nuo kitų gretutinių ligų gydymo, kurias gydys šeimos gydytojai.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti ASPD, kad vaistinių preparatų skyrimo sąlygų ir eiliškumo pakeitimas didins PSDF biudžeto išlaidas apie 3 mln. Eur, todėl Komisijos nuomone, siūlomas projektas turėtų būti tobulinamas, kad PSDF biudžeto išlaidos būtų naudojamos racionaliai, užtikrinant gydymo prieinamumą bei paciento gydymo kokybę.

**NUTARTA. 9. Informuoti ASPD, kad vaistinių preparatų skyrimo sąlygų ir eiliškumo pakeitimas didins PSDF biudžeto išlaidas apie 3 mln. Eur, todėl Komisija rekomenduotų siūlomą projektą tobulinti, kad PSDF biudžeto išlaidos būtų naudojamos racionaliai, užtikrinant gydymo prieinamumą bei paciento gydymo kokybę.**

**SVARSTYTA. 10. Dėl vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtų hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11, I15) gydyti, terapinės naudos ir kompensavimo pagrįstumo** – J. Tomaševič primena, kad 2016 m. gegužės 12 d. posėdyje Komisija nusprendė PSDT teikti siūlymą vaistiniams preparatams *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum*, skirtiems hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodas I10–I11, I15) gydyti, nustatyti patikslintą skyrimo sąlygą „skiriami tik tais atvejais, kai kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai yra nepakankamai efektyvūs ar kontraindikuotini. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, endokrinologas, neurologas ir nefrologas, vėliau gal išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

2016 m. gegužės 26 d. raštu Komisijai buvo pateikta patikslinta kardiologų informacija apie rekomenduojamą nustatyti kompensuojamųjų vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* skyrimo tvarką:

1. Sergančiųjų atsparia hipertenzija gydymui kaip ketvirtą arba penktą vaistinį preparatą, kai jau gydoma trimis ir daugiau vaistinių preparatų.
2. Deriniuose, anksčiau negu ketvirtą vaistinį preparatą, šiais atvejais;
  - 2.1. esant kitų vaistinių preparatų klasių šalutiniam poveikiui ar gydyti jais kontraindikacijoms;
  - 2.2. nustačius kraujospūdžio nesumažėjimą naktį;
  - 2.3. šalia arterinės hipertenzijos nustačius nutukimą, esant sutrikusiai lipidų ir/ar gliukozės apykaitai, rezistencijai insulinui, peri-ir pomenopauziniam laikotarpiu;
  - 2.4. esant inkstų funkcijos sutrikimui;
  - 2.5. kartojantis prieširdžių virpėjimui.

Primenama, kad VVKT nurodė, kad centrinio poveikio antihipertenziniai vaistiniai preparatai *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* suteikia papildomą pasirinkimą ir gali būti vartojami kartu su kitais antihipertenziniais vaistais, kai pirmos ir antros eilės vaistai ar kai deriniai nesukelia reikiamo efekto. Kadangi nėra įrodymų, kad jie sumažina kardiovaskulinį sergamumą ar mirštamumą, negalima teigti, kad jie turi pridėtinės terapinės naudos lyginant su kitais antihipertenziniais vaistais.

Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta: 1) prašyti specialistų konsultantų pateikti duomenis apie *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* suvartojimą Slovakijoje, Vokietijoje, Anglijoje ir Beniliukso šalyse (Belgijoje, Nyderlanduose ir Liuksemburge); 2) atsižvelgiant į profesoriaus pateiktą informaciją, kad šie vaistiniai preparatai yra įrašyti į kai kurių šalių nacionalines gydymo gaires, nuspręsta prašyti pateikti tų šalių nacionalines hipertenzijos gydymo gaires; 3) prašyti kiekvieną ekspertų siūlomą vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* skyrimo rekomendaciją pagrįsti klinikiniais tyrimais, įrodančiais jų pranašumą prieš antihipertenzinius vaistus, rekomenduojamus Europos hipertenzijos gydymo gairėse.

J. Tomaševič informuoja, kad specialistai konsultantai nurodė prašomą informaciją. S. Stankevičiūtė informuoja, kad nėra didelės apimties klinikinių tyrimų vertinusių *Moxonidinum* ir *Rilmenidinum* poveikį sergamumui ir mirštamumui nuo kardiovaskulinių ligų, dėl to centrinio veikimo vaistai negali būti vartojami kaip pirmo pasirinkimo vaistai hipertenzijai gydyti. Jie gali būti skiriami tik jei pirmo pasirinkimo vaistai yra kontraindikuotini, netoleruojami ar deriniuose su jais, kai nepasiekiamas terapinis poveikis. Taip pat turėtų būti tikslinami ligos kodai, nes abudu vaistiniai preparatai pagal registruotas indikacijas gali būti skiriami tik pirminės hipertenzijos gydymui, o pagal TLK-10-AM kodą I15 negali būti skiriami, nes antrinės hipertenzijos registruotos indikacijos šie vaistai neturi.

Komisijos nariai diskutuoja dėl kompensuojamų ligos kodų tikslinimo būtinumo ir galimybių tikslinti skyrimo indikacijas. Bendru sutarimu nuspręsta tikslinti vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* TLK-10-AM kodus į I10, I11.9 bei nustatyti skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, endokrinologas ar nefrologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, vėliau gali išrašyti vidaus



ligų ar šeimos gydytojas: 1) sergančiųjų atsparia hipertenzija gydymui, kai gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, tiazidino diuretikų, mineralokortikoidų antagonistu ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra neefektyvus, tik kartu su kitų klasių antihipertenziniais vaistiniais preparatais; 2) jei gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, tiazidino diuretikų, mineralokortikoidų antagonistu ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra kontraindikuotini ar pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaisto vartojimą būtina nutraukti“. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 10. Tikslinti vaistinių preparatų *Rilmenidinum* ir *Moxonidinum* ligos kodus į I10, I11.9 bei nustatyti skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, endokrinologas ar nefrologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas: 1) sergančiųjų atsparia hipertenzija gydymui, kai gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, tiazidino diuretikų, mineralokortikoidų antagonistų ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra neefektyvus, tik kartu su kitų klasių antihipertenziniais vaistiniais preparatais; 2) jei gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, tiazidino diuretikų, mineralokortikoidų antagonistu ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra kontraindikuotini ar pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaisto vartojimą būtina nutraukti“. Šį klausimą teikti svarstyti PSDT.**

**SVARSTYTA. 11. Dėl vaistinių preparatų mažų dozuotių – J. Tomaševič primena, kad IFPA atstovų teigimu, patentinių vaistinių preparatų, turinčių platų dozuotių spektrą, kainodara daugelyje šalių yra tiesinė, t.y. didesnės dozotės yra santykinai pigesnės, todėl priemoka už mažiausias vaistinių preparatų dozotes išauga keletą kartų, kas sąlygoja blogesnę vaistų prieinamumą pacientams. Todėl IFPA teikia siūlymą patikslinti Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 5 dalį, suteikiant galimybę nustatyti bazinę kainą inovatyviems vaistiniams preparatams pagal atitinkamos pakuotės referencinių šalių kainų lygį.**

Primenama, kad buvo nuspręsta šį klausimą aptarti su atsakingų institucijų atstovais ir svarstymą tęsti kompleksiskai kituose posėdžiuose.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti FD įvertinti galimybę pradėti vykdyti visose terapinėse srityse, įtraukiant visas vaistinių preparatų grupes. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne įrašyti vaistiniai preparatai būtų grupuojami vienai bazinei kainai nustatyti, grupuojant skirtingų dozuotių vaistus pagal minimalias, vidutines ir maksimalias dozes. Parengtą Kainyno projektą pristatyti Komisijai (*žiūrėti 1 klausimą*). Informuoti IFPA atstovus apie šį Komisijos sprendimą.

**NUTARTA. 11. 1) pavesti FD įvertinti galimybę pradėti vykdyti visose terapinėse srityse, įtraukiant visas vaistinių preparatų grupes. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne įrašyti vaistiniai preparatai būtų grupuojami vienai bazinei kainai nustatyti, grupuojant skirtingų dozuotių vaistus pagal minimalias, vidutines ir maksimalias dozes. Parengtą Kainyno projektą pristatyti Komisijai; 2) informuoti IFPA atstovus apie šį Komisijos sprendimą.**

**SVARSTYTA. 12. Dėl vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo – J. Tomaševič primena apie SAM specialisto kardiologijos sričiai raštą, kuriame prašoma praplėsti vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygas.**

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pakeista vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlyga iš „išrašo gydytojas kardiologas 6 mėnesių gydymo kursui, jei tris mėnesius gydant įprastinėmis statinų dozėmis nepavyksta pasiekti tikslinės MTL-C koncentracijos (MTL cholesterolis > 3mmol/l“ į naują siūlomą skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo

gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka  $\geq 1,8$  mmol/l<sup>4</sup> bei vaistinis preparatas *Ezetimibum* būtų pradėtas kompensuoti lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms gydyti (TLK-10-AM kodas E78), sudarytų apie 20 tūkst. Eur ir tiek pat didėtų.

J. Tomaševič informuoja, kad iš esmės pritaria minėtoms skyrimo sąlygoms, bet siūlo skyrimo sąlygoje neįvardinti 3 mėnesių laikotarpio arba palikti 1 mėn. Taip pat siūlo šiuo metu kompensuojamo po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1, Z95.5) vaistinio preparato *Ezetimibum* kompensuojamus ligos kodus papildyti kodais – I20.8, I25.2, I20.0, I21, I22, nes tai skirtingų išeminės ligos formų kodai. Taip pat pažymi, kad šių patologijų atvejų MTL cholesterolis mažinimas  $< 1,8$  mmol/l yra privalomas.

S. Stankevičiūtė informuoja, kad siūlomos skyrimo sąlygos yra įtrauktos į Europos ir Amerikos kardiologų gaires, nors klinikinė nauda abejotina (IIa klasės B-C lygmens įrodymai).

Komisijos nariai diskutuoja. Siekiant įvertinti prof. R. Šlapiko siūlomų papildomai įrašyti TLK-10-AM kodų I20.8, I25.2, I20.0, I21, I22 ir A. Laucevičiaus siūlomo kodo E78 kompensavimo įtaką PSDF biudžeto išlaidoms, bendru sutarimu nuspręsta prašyti pareiškėjų tikslinti informaciją – pateikti Tvarkos aprašo priede nurodytos paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus 1–4 punkte bei 7.3 papunktyje nurodytą informaciją. Taip pat kaip papildoma informacija prie paraiškos turėtų būti pateikiami kiekvieną siūlomą indikaciją (ir/ar skyrimo sąlygą) pagrindžiantys duomenys (klinikiniai tyrimai, studijos ir pan.).

Taip pat bendru sutarimu nuspręsta pritarti tikslinti vaistinio preparato *Ezetimibum* kompensuojamo po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1, Z95.5) skyrimo sąlygą iš „išrašo gydytojas kardiologas 6 mėnesių gydymo kursui, jei tris mėnesius gydant įprastinėmis statinų dozėmis nepavyksta pasiekti tikslinės MTL-C koncentracijos (MTL cholesterolis  $> 3$ mmol/l<sup>4</sup> į naują siūlomą skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka  $\geq 1,8$  mmol/l<sup>4</sup>“. Šį Komisijos siūlymą teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 12. 1) prašyti pareiškėjų tikslinti informaciją – pateikti Tvarkos aprašo priede nurodytos paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus 1–4 punkte bei 7.3 papunktyje nurodytą informaciją, siekiant įvertinti siūlomų papildomai įrašyti TLK-10-AM kodų I20.8, I25.2, I20.0, I21, I22 ir E78 kompensavimo įtaką PSDF biudžeto išlaidoms. Taip pat kaip papildoma informacija prie paraiškos turėtų būti pateikiami kiekvieną siūlomą indikaciją (ir/ar skyrimo sąlygą) pagrindžiantys duomenys (klinikiniai tyrimai, studijos ir pan.). 2) Pritarti patikslinti vaistinio preparato *Ezetimibum* kompensuojamo po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1, Z95.5) skyrimo sąlygą iš „išrašo gydytojas kardiologas 6 mėnesių gydymo kursui, jei tris mėnesius gydant įprastinėmis statinų dozėmis nepavyksta pasiekti tikslinės MTL-C koncentracijos (MTL cholesterolis  $> 3$ mmol/l<sup>4</sup> į naują siūlomą skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka  $\geq 1,8$  mmol/l<sup>4</sup>“. Šį Komisijos siūlymą teikti svarstyti PSDT.**

**SVARSTYTA. 13. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* ir sudėtinių vaistinių preparatų išrašymo – J. Tomaševič primena, primena, kad vaistinis preparatas *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* yra kompensuojamas hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „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<sup>1</sup>.

Informuojama, kad rašte nurodo, kad ši skyrimo sąlyga kelia daug diskusijų ir neaiškumo medikams, taip pat pažymi, kad šiuo metu *Perindoprilum* ir *Amlodipinum* derinys kompensuojamas prie TLK-10-AM kodų I10-I11, o *Atorvastatinum* prie I25.2, I21, I22, I20.0, I20.8, I63, I65, I66, G45, Z95.1, Z95.5, E78 kodų. Prof. A. Laucevičiaus nuomone, tikslinga būtų palikti *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum* kompensaciją prie TLK-10-AM kodų I10-I11, tačiau patikslinti ir supaprastinti kompensavimo sąlygą: „skiriamas tik tuo atveju, jei indikuotini kompensuojamieji statinai ir šalia yra kodas I10-I11“, nes tokia skyrimo sąlyga būtų aiškesnė ir konkretesnė.

S. Stankevičiūtė pažymi, kad tokia skyrimo sąlyga nėra tinkama, nes tam tikrais atvejais *Amlodipinum* bus kontraindikuotinas. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė prašyti FD kitam posėdžiui tikslinti informaciją apie specialistų siūlomą skyrimo sąlygą, t. y. išskirti atvejus kada pasiūlyta skyrimo sąlyga bus kontraindikuotina.

**NUTARTA. 13. Prašyti FD kitam posėdžiui tikslinti informaciją apie specialistų siūlomą skyrimo sąlygą, t. y. išskirti atvejus kada pasiūlyta skyrimo sąlyga bus kontraindikuotina.**

#### **PAPILDOMI KLAUSIMAI.**

**SVARSTYTA. 14. Dėl insulino pompų kompensavimo** – J. Tomaševič informuoja, kad Komisijos pavedimu š. m. balandžio 4 d. buvo organizuotas atskiras posėdis su vaikų endokrinologais ir asociacijų bei draugijų atstovais. Šio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į LSMU Endokrinologijos klinikos Vaikų endokrinologijos skyriaus vadovę dr. Edita Jašinskienę, Vaikų Endokrinologų Asociaciją ir Lietuvos Endokrinologų draugiją, prašant suformuluoti:

- 1) pompų diferencijavimo kriterijus;
- 2) objektyvius kriterijus, kuriais būtų vadovaujamosi parenkant kiekvienu individualiu atveju tinkamą insulino pompos modelį;
- 3) kriterijus, kada gydymas insulino pompa turėtų būti nutraukiamas ir pereinama prie gydymo insulino injekcijomis, taip pat kada gali būti keičiamas gydymas viena pompa į kitą.

Gavus atsakymus testuoti insulino pompų, gliukozės sensoriaus *Enlite Glucose Sensor* ir insulino adatų *NovoFine 31G* kompensavimo klausimą. Apsvarstyti siūlymą suteikti vaikams ir jaunuoliams iki 24 metų pasirinkimo galimybę: ar naudoti diagnostines juosteles ar nuolatinio gliukozės monitoravimo sensorius.

**NUTARTA. 14. Pristatyta Komisijos žiniai.**

**SVARSTYTA. 15. Dėl klausimų teikiamų svarstyti PSDT** – J. Tomaševič pristato PSDT nutarimo projektą. Informuojama, kad liga *bronhektazės* ir jai skirti vaistiniai preparatai būtų kompensuojami 100 proc. PSDF biudžeto lėšomis. Pažymima, kad š. m. kovo 6 d. posėdžio protokole buvo padaryta techninė klaida (t. y. pažymėta, kad liga būtų kompensuojama 80 proc. lygmeniu). Bendru sutarimu nuspręsta minėtame protokole ištaisyti techninę klaidą.

Taip pat pažymima, kad suderinus su SAM specialistais konsultantais vaistinio preparato *Rasagilinum* skyrimo sąlyga bus keičiama iš „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga 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“ į „skiria gydytojas neurologas, pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) Parkinsono liga, jei gydymas dopamino agonistais, 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“.

**NUTARTA. 15. Pristatyta Komisijos žiniai. Klausimus teikti svarstyti PSDT.**

Posėdžio pirmininkė




Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorės



Jolita Tomaševič



Barbara Makarova

**WHO Model List  
of  
Essential Medicines**

**19th List**  
**(April 2015)**  
(Amended November 2015)

Status of this document









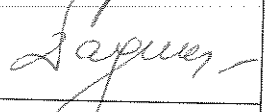


This is a reprint of the text on the WHO Medicines website

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>


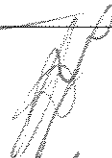
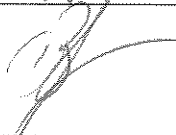

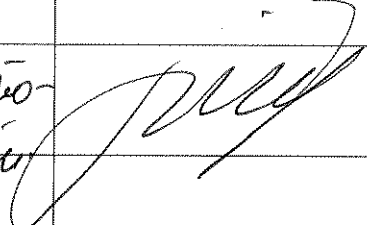
## WHO Model List

<b>21.3 Local anaesthetics</b>	
<input type="checkbox"/> tetracaine <sup>a</sup>	Solution (eye drops): 0.5% (hydrochloride). <sup>a</sup> Not in preterm neonates.
<b>21.4 Miotics and antiglaucoma medicines</b>	
acetazolamide	Tablet: 250 mg.
latanoprost	Solution (eye drops): latanoprost 50 micrograms/mL
<input type="checkbox"/> pilocarpine	Solution (eye drops): 2%; 4% (hydrochloride or nitrate).
<input type="checkbox"/> timolol	Solution (eye drops): 0.25%; 0.5% (as hydrogen maleate).
<b>21.5 Mydriatics</b>	
atropine* <sup>a</sup>	Solution (eye drops): 0.1%; 0.5%; 1% (sulfate). * [c] Or homatropine (hydrobromide) or cyclopentolate (hydrochloride). <sup>a</sup> >3 months.
<i>Complementary List</i>	
epinephrine (adrenaline)	Solution (eye drops): 2% (as hydrochloride).
<b>21.6 Anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) preparations</b>	
<i>Complementary List</i>	
bevacizumab	Injection: 25 mg/ mL.
<b>22. OXYTOCICS AND ANTIOXYTOCICS</b>	
<b>22.1 Oxytocics</b>	
<input type="checkbox"/> ergometrine	Injection: 200 micrograms (hydrogen maleate) in 1-mL ampoule.
misoprostol	Tablet: 200 micrograms. – Management of incomplete abortion and miscarriage; – Prevention and treatment of postpartum haemorrhage where oxytocin is not available or cannot be safely used  Vaginal tablet: 25 micrograms.* * Only for use for induction of labour where appropriate facilities are available.
oxytocin	Injection: 10 IU in 1- mL.
<i>Complementary List</i>	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. balandžio 20 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 (pirmininko pavaduotojas)	
3.	Ieva Drėgviienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
4.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento Vaistinių ir farmacijos specialistų skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Aurima Stankūnienė	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmacijos fakulteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros lektorė, mokslų daktarė	
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)	
11.	Barbara Makarova	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. balandžio 20 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai, pareiškėjai bei kiti svečiai:**

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
2.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausioji specialistė	
3.	Lina Reinartienė	VLK prie SAM Sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo skyriaus vedėja	
4.	Ugnė Butkutė	VLK prie SAM Sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Simona Stankevičiūtė	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			