

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

2017 m. gruodžio 19 d. Nr. LKV-23/17  
Vilnius

Posėdis įvyko 2017-12-19.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai, prof. A. Laucevičius ir prof. R. Šlapikas (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

**DARBOTVARKĖ:**

1. Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiesiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiskai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė recidyvo rizika“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

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 *Brentuksimabo vedotino (Adcetris)*, skirto suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma gydyti (TLK-10-AM kodas C81), po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AUTOKKLT) arba po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugelio vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

2.3. Dėl vaistinio preparato *Epinefrino (Epipen)*, skirto kaip skubi pagalbos priemonė sunkioms alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms alergenų, pvz., vabzdžių ar bičių įgėlimo, maisto, vaistų ir kitų alergenų, gydyti, taip pat idiopatinei ar fizinio krūvio sukeltai anafilaksijai gydyti. Skubiam vartojimui pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinių reakcijų (TLK-10-AM kodai J30, J45, L20, L23, D69, M30.1, C94.3, C96.2, T78.3, T78.4, T78.0, T78.2, T80.5) (pareiškėjas – MEDA Pharma SIA).

3. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* skyrimo sąlygų.

4. Dėl ligų gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašų tikslinimo.

5. Dėl Rezerviniame vaistų sąrašėse esančių vaistinių preparatų *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum* prognozuojamų pacientų ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų tikslinimo.

6. Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2017 m. liepos 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*“.



*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno perkėlimo į A sąrašą.*

**SVARSTYTA. 1.** Pirminis paraiškos svarstymas įrašyti vaistinį preparatą *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiesiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė recidyvo rizika“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7-1 balas).

E. Radkevič informuoja, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 127-145 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad išlaidos vertintos remiantis faktine šiuo metu centralizuotai perkamo *Pertuzumabum* kaina.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiesiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė recidyvo rizika“.

**NUTARTA. 1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiesiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė recidyvo rizika“.

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

**SVARSTYTA. 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“) – K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 12 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo.

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jei šis vaistinis preparatas būtų skiriamas 15-39 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais

, sudarytų apie 740 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 400 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad prognozuojamos išlaidos vertintos pacientų grupei, apimančiai suaugusius pacientus, sergančius LLL, kuriems nėra nustatyta 17p delecija ar TP53

mutacija, ir kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija ir yra LLL gydymo indikacija.

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad šiuo metu centralizuotai yra apmokamas vaistas *Obinutuzumab* LLL sergantiems negydytiems pacientams, kurie dėl gretutinių ligų negali būti gydomi fludarabinu. Šiam vaistui buvo numatytas prognozuojamas pacientų skaičius, remiantis Lietuvos hematologų draugijos 2015 m. spalio 12 d. raštu (43-63 pacientai). Kadangi Komisijai pateiktoje informacijoje nurodoma, kad *Ibrutinibum* galėtų būti skiriamas vietoje *Chlorambucilio* su *Obinutuzumab* arba FCR schemos santykiu 70/30, todėl VLK nuomone, tikslinga *Ibrutinibum* ir *Obinutuzumab* kompensavimo klausimą indikacijos dalyje, kurioje jie galėtų keisti vienas kitą, svarstyti kompleksiskai, numatant aiškias abiejų vaistų skyrimo sąlygas, kompensavimo būdą (A sąrašas ar centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas) bei įvertinant abiejų vaistų prognozuojamą pacientų skaičių. Komisija pritarė šiam VLK siūlymui.

Taip pat informuojama, kad su kompanija UAB „Johnson & Johnson“ yra sudaryta Sutartis,

„Prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad gamintojas taip pat sudarytų Sutartį siūlomai kompensuoti indikacijai, kurioje būtų nustatyta

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė šį vaistinį preparatą įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą. Įrašant vaistinį preparatą *Ibrutinibum* į A sąrašą, įvertinti ir tikslinti abiejų vaistinių preparatų *Obinutuzumab* ir *Ibrutinibum* prognozuojamą pacientų skaičių.

**NUTARTA. 2.1.** Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vaistinį preparatą *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirtą 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“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą. Įrašant vaistinį preparatą *Ibrutinibum* į A sąrašą, įvertinti ir tikslinti abiejų vaistinių preparatų *Obinutuzumab* ir *Ibrutinibum* prognozuojamą pacientų skaičių.

**SVARSTYTA. 2.2.** Dėl vaistinio preparato *Brentuksimabo vedotino (Adcetris)*, skirto suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma gydyti (TLK-10-AM kodas C81), po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AUTOKKLT) arba po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugelio vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 12 balų.

E. Radkevič informuoja, kad patikslinta farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

Informuojama, kad pareiškėjas siūlo šį vaistinį preparatą įrašyti ne į A sąrašą, o į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, atsižvelgiant į tai, kad šis vaistas reikalauja specialių laikymo sąlygų bei tai, kad įrašius jį į A sąrašą susidarytų didelė paciento priemoka

Pažymima, kad Lietuvos hematologų draugija informavo, kad šis vaistas skiriamas dienos stacionare, jų nuomone, tikslinga vaistą įrašyti į A sąrašą.

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos atsižvelgiant į pareiškėjo atnaujintą deklaruotą kainą Lietuvai bei Lietuvos hematologų draugijos pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių (5-7 pacientai per metus pirmaisiais – trečiaisiais metais) ir patikslintą vidutinę gydymo trukmę (9 gydymo ciklai kas 3 sav.).

Informuojama, kad PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų įrašytas į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, sudarytų ir didėtų apie 400 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 570 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. E. Radkevič pažymi, kad paciento priemoka būtų 1,5 Eur.

VLK siūlo nustatyti skyrimo sąlygą, numatant, kad vaistą skirti galėtų gydytojas hematologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Komisija šiam siūlymui pritaria.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgdama į mažą gydomų pacientų skaičių bei Lietuvos hematologų draugijos pateiktą informaciją, Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nusprendė šį vaistinį preparatą įrašyti į Rezervinį vaistų, siūlomų įrašyti į A sąrašą, sąrašą.

**NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vaistinį preparatą *Brentuksimabo vedotinq (Adcetris)*, skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma gydyti (TLK-10-AM kodas C81), po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AUTOKKLT) arba po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugelio vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas, taikant skyrimo sąlygą „skiria gydytojas hematologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.**

**SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Epinefrino (Epipen)*, skirto kaip skubi pagalbos priemonė sunkioms alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms alergenų, pvz., vabzdžių ar bičių įgėlimo, maisto, vaistų ir kitų alergenų, gydyti, taip pat idiopatinei ar fizinio krūvio sukeltai anafilaksijai gydyti. Skubiam vartojimui pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinių reakcijų (TLK-10-AM kodai J30, J45, L20, L23, D69, M30.1, C94.3, C96.2, T78.3, T78.4, T78.0, T78.2, T80.5) (pareiškėjas – MEDA Pharma SIA) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 15 balų, farmakoeconomė vertė yra – 5 balai. Informuojama, kad ligos „anafilaksinis šokas“ socialinė reikšmė yra 10 balų.**

Pristatomos patikslintos šio vaistinio preparato skyrimo sąlygos atsižvelgiant į gyd. alergologų pateiktas pastabas (pridedama).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos išlaidos ir pacientų skaičius tikslinamas atsižvelgiant į 2017 m. gruodžio 12 d. raštu Komisijai pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių (vidutiniškai 600 pacientų per metus). Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad rašte nėra pateiktas pacientų skaičiaus prognozės pagrindimas, atsižvelgiant į tam tikrus statistinius duomenis. Atsižvelgiant į šią informaciją, atliktas vertinimas atsižvelgiant ir į informacinės sistemos SVEIDRA duomenis apie 2016 m. pacientų skaičių, kuriems nurodytos galutinės diagnozės T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, T80.5, kurių buvo 2650 (daroma prielaida kad gydymas vaistu *Epinefrinum (Epipen)* galėtų būti skiriamas 2000-2400 pacientų pirmaisiais -trečiais kompensavimo metais). Taip pat atsižvelgta į raštu pateiktą informaciją, kad kai kuriems pacientams vaisto poreikis gali padidėti, nes įvykus anafilaksijai reikės jo išrašyti pakartotiniai. Mažai daliai pacientų gali reikėti išrašyti 2 preparato vienetus (tai yra didelio svorio pacientai, kuriems reikalinga didesnė vaisto dozė, arba tie pacientai, kuriems buvo pasikartojanti (bifazė) anafilaksinė reakcija praeityje). Atsižvelgiant į tai, daroma prielaida, kad 1/3 pacientų vaistas būtų skiriamas 1 kartą per metus, 1/3 pacientų – 2 kartus per metus ir 1/3 pacientų – 3 kartus per metus.

D. Valickaitė pažymi, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų gydoma 600 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 70 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais. Jei būtų gydoma 2000-2400 pacientų pirmais-trečiais

kompensavimo metais, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų 220 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir 260 tūkst. Eur trečiaisiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pacientų skaičiaus. Bendru sutarimu nuspręsta vadovautis informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė šį vaistinį preparatą įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.

**NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, vaistinį preparatą *Epinefriną* (*Epipen*), skirtą anafilaksiniam šokui (TLK-10-AM kodai T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, C94.3, C96.2, Q82.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, jei: 1) praeityje buvo patirta anafilaksinė reakcija, sukelta maisto, latekso ar įkvepiamųjų alergenų; fizinio krūvio sukelta anafilaksija ar idiopatinė (sukelta neaiškios priežasties) anafilaksija; 2) yra nustatyta maisto alergija (išskyrus burnos alergijos sindromą), kai ligonis kartu serga nekontroliuojama vidutinio sunkumo ar sunkia nuolatine bronchine astma; 3) yra alergija nuodams (plėviasparnių vabzdžių) pacientams, patyrusiems sisteminės reakcijas, kai pasireiškia ne vien odos ir gleivinių simptomais; 4) yra putliųjų ląstelių ligos ar padidėjusi bazinė (ne ūmios reakcijos metu) triptazės koncentracija serume, kai pacientas yra patyręs sisteminių alerginių reakcijų į vabzdžių nuodus; 5) diagnozuota mastocitozė pigmentinė urtikarija (dilgėlinė) (Q82.2); 6) diagnozuota mastocitų leukemija (C94.3) ar piktybinis mastocitų navikas (C96.2)“, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum* (*Triveram*) skyrimo sąlygų – J. Tomaševič 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“.**

Primenama, kad prof. A. Laucevičius š. m. liepos 5 d. raštu siūlo patikslinti skyrimo sąlygą į: „skiriamas tik tuo atveju, jei indikuotini kompensuojamieji statinai ir šalia yra kodas I10-I11, išskyrus: 1) esant hemodinamiškai reikšmingam širdies nepakankamumui ūminio miokardo infarkto metu neskirti pirmas 28 dienas ir vėliau – jeigu išlieka ne mažesnė negu II NYHA širdies nepakankamumo klasė; 2) esant nestabiliai krūtinės anginai“.

2017 m. liepos 13 d. posėdyje Komisija nusprendė nepritari prof. A. Laucevičiaus siūlymui tikslinti vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum* (*Triveram*) skyrimo sąlygas.

Informuojama, kad UAB „Servier Pharma“ 2017 m. rugpjūčio 23 d. raštu pateikė argumentuotą nesutikimą dėl Komisijos priimto sprendimo.

Į posėdį kviečiami prof. A. Laucevičius ir prof. R. Šlapikas. Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaisto skyrimo sąlygų. Prof. A. Laucevičius ir prof. R. Šlapikas siūlo šiam vaistiniam preparatui taikyti skyrimo sąlygą „skiriamas hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai ir arterinei hipertenzijai gydyti tuo atveju, jei gali būti skiriami kompensuojami vaistai *Atorvastatinum*, *Perindoprilum* ir *Amlodipinum*. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Išėjus svečiams posėdis tęsiamas.

S. Kasciuškevičiūtė informuoja, kad Komisijos siūloma skyrimo sąlyga „skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10, I11) ir (arba) stabiliai vainikinių arterijų ligai (TLK-10-AM kodai I20.8) gydyti, kartu esant gydymo statiniais indikacijų (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5), išskyrus: 1. esant

hemodinamiškai reikšmingam širdies nepakankamumui ūminio miokardo infarkto metu pirmas 28 dienas ir vėliau, jei išlieka III-IV NYHA širdies nepakankamumui klasė; 2. esant nestabiliai krūtinės anginai“.

Bendru sutarimu nuspręsta pakartotinai derinti su gydytojais specialistais Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą.

**NUTARTA. 3.** Derinti su gydytojais specialistais Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10, I11) ir (arba) stabiliai vainikinių arterijų ligai (TLK-10-AM kodai I20.8) gydyti, kartu esant gydymo statiniais indikacijų (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5), išskyrus: 1. esant hemodinamiškai reikšmingam širdies nepakankamumui ūminio miokardo infarkto metu pirmas 28 dienas ir vėliau, jei išlieka III-IV NYHA širdies nepakankamum klasė; 2. esant nestabiliai krūtinės anginai“.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl ligų gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašų tikslinimo – V. Galaunė pristato Komisijai siūlymus dėl cukrinio diabeto, lėtinės obstrukcinės plaučių ligos, depresijos ir nuotaikos (afektyvių) sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašų bei priešinės liaukos (prostatos) hiperplazijos diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš PSDF biudžeto lėšų, metodikos pakeitimų (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti SAM Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyriui organizuoti minėtų tvarkos aprašų ir metodikos pakeitimus.

**NUTARTA. 4.** pavesti SAM Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyriui organizuoti minėtų tvarkos aprašų ir metodikos pakeitimus.

**SVARSTYTA. 5.** Dėl Rezerviniame vaistų sąrašė esančių vaistinių preparatų *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum* prognozuojamų pacientų ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų tikslinimo – J. Tomaševič primena apie Komisijos š. m. lapkričio 7 d. sprendimą tikslinti prognozuojamas vaistinių preparatų *Mepolizumabum* ir *Omalizumabum*, įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą, PSDF biudžeto išlaidas bei atsižvelgiant į tai, kad šie vaistai nėra pakeičiami tarpusavyje, juos išskirti į atskiras Rezervinio vaistų sąrašo eiles.

Informuojama, kad Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija nurodė, kad prognozuojamas pacientų skaičius po 100 pacientų.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos *Omalizumabum* PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų gydoma 100 pacientų per metus, sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur per metus pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais. Vaistinio preparato *Mepolizumabum* PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų gydoma 100 pacientų per metus, sudarytų ir didėtų apie 1,54 mln. Eur per metus pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais.

Pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas (pridedama).

Komisija pritaria Rezervinio vaistų sąrašo patikslinimui.

**NUTARTA. 5.** Pristatyta Komisijos žiniai.

**SVARSTYTA. 6.** Dėl UAB „Johnson & Johnson“ 2017 m. liepos 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*“.

**SVARSTYTA. 7. PAPILDOMAS KLAUSIMAS.** Dėl *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių* ir *monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą – I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja, kad buvo organizuoti atskiri susitikimai su *TNF alfa inhibitorių, interleukino inhibitorių* ir *monokloninio antikūno* gamintojais, VLK ir FD atstovais, siekiant aptarti vaistinių preparatų kainos atitikimo būdus pagal teisės aktuose nustatytus kriterijus ir numatomus tvarkos pasikeitimus.

Pažymima, kad kompanija UAB „Johnson & Johnson“ prašo įrašant preparatą *Ustekinumabum* į A sąrašą bazines preparato kainas skaičiuoti pagal vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytas *Ustekinumabum* ekvivalentines dozes, t. y. atsižvelgiant į gydymo kurso kainą, o ne į miligramo kainą, nes vadovaujantis vaisto aprašu, pacientams, kurių kūno svoris >100 kg, turi būti skiriama 90 mg pakuotė.

I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja apie įvykusių susitikimų rezultatus (konfidenciali informacija pridedama). Pažymima, kad EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė dar nepateikė atsakymo dėl vaistinio preparato *Infliximabum (Remsima)*. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į *Infliximabum (Remsima)* gamintoją, prašant iki 2018 m. sausio 8 d. pateikti atsakymą dėl *Infliximabum (Remsima)* perkėlimo į A sąrašą ir kainos atitikimo Tvarkos aprašo 23.4 papunktyje numatytiems reikalavimams.

L. Reinartienė pažymi, kad VLK pacientų poreikiui užtikrinti centralizuotai perkamų *TNF alfa inhibitorių* turi iki 2018 m. kovo mėn.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į didelius kainų skirtumus bei didelį grąžintą procentą, kuris VLK nėra priimtinas dėl didelio kreditorinio įsiskolinimo, Komisija nusprendė iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į A sąrašą perkelti tik *TNF alfa inhibitorius*, t. y. *Adalimumabum*, *Etanerceptum* ir *Infliximabum*, kurie yra skiriami pirmaeiliam gydymui. Dėl *interleukino inhibitorių (Ustekinumab, Tocilizumab)* ir *monokloninio antikūno (Rituximab)* perkėlimo į A sąrašą svarstymą tęsti 2018 m. metais.

I. Greičiūtė-Kuprijanov pažymi, kad šiuo metu galiojanti sutarčių sudarymo tvarka nenumato galimybes pasirašyti sutarčių su biopanašių vaistinių preparatų gamintojais dėl grąžintinos kainos dalies.

L. Reinartienė pažymi, kad su visais *TNF alfa inhibitorių* gamintojais turi būti pasirašytos Sutartys dėl grąžintinos kainos dalies, nuolaidas teikiant per nuolaidų klasifikatorių (vaistui *Adalimumabum* – ; vaistui *Etanerceptum* – ; vaistui *Infliximabum (Remsima)* – ; vaistui *Infliximabum (Remicade)* – ; vaistui *Infliximabum (Inflectra)* –

, o su vaistinių preparatų *Adalimumabum* ir *Etanerceptum* gamintojais papildomai sudarytos Sutartys kuriose būtų nustatyta maksimali PSDF biudžeto lėšų suma (vaistui *Etanerceptum*:

, vaistui *Adalimumabum*:

Komisija pritaria šiam siūlymui.

Bendru sutarimu nuspręsta, gavus kompanijos EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybės atsakymą dėl kompensavimo sąlygų, kurios atitiktų teisės aktuose nustatytus kriterijus, klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 6.-7. 1) kreiptis į *Infliximabum (Remsima)* gamintoją prašant iki 2018 m. sausio 8 d. pateikti atsakymą dėl *Infliximabum (Remsima)* perkėlimo į A sąrašą ir kainos atitikimo Tvarkos aprašo 23.4 papunktyje numatytiems reikalavimams; 2) pritarti siūlymui su *Infliximabum* gamintojais pasirašyti Sutartį dėl nuolaidų teikimo per klasifikatorių; 3) gavus kompanijos sutikimą dėl vaistinio preparato *Infliximabum (Remsima)* kompensavimo sąlygų, siūlyti PSDT į A sąrašą įrašyti:

a) vaistinį preparatą *Adalimumabum*, skirtą reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), psoriaziniam artritui ir ankilozuojančiam spondilitui (TLK-10-AM kodai M07, M45), juveniliniam artritui (TLK-10-AM kodas M08), Krono ligai ir opiniam kolitui (TKL-10-AM kodai K50, K51), sunkiai psoriazei (TLK-10-AM kodas L40), ašiniam spondiloartritui (TKL-10-AM kodas M46.8), sunkiai vaikų psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) supūliavusiam hidradenitui (TKL-10-AM kodas L73.2) bei uveitui (TKL-10-AM kodas H30.2, H30.0-1, H30.8, H44.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygas „skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys Sutartį dėl grąžintinos kainos dalies, nuolaidą

teikiant per nuolaidų klasifikatorių ir Sutartį kurioje būtų nustatyta maksimali PSDF biudžeto lėšų suma . PSDF

biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

b) vaistinį preparatą *Etanerceptum* skirtą reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), psoriaziniam artritui ir ankilozuojančiam spondilitui (TLK-10-AM kodai M07, M45), juveniliniam artritui (TLK-10-AM kodas M08), ašiniam spondiloartritui (TKL-10-AM kodas M46.8) ir sunkiai psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, taikant skyrimo sąlygas „skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys Sutartį dėl gražintinos kainos dalies, nuolaidą teikiant per nuolaidų klasifikatorių ir Sutartį kurioje būtų nustatyta maksimali PSDF biudžeto lėšų suma:

PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

c) vaistinį preparatą *Infliximabum*, skirtą reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05, M06), psoriaziniam artritui ir ankilozuojančiam spondilitui (TLK-10-AM kodai M07, M45), Krono ligai ir opiniam kolitui (TKL-10-AM kodai K50, K51), sunkiai psoriazei (TLK-10-AM kodas L40), taikant skyrimo sąlygas „skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, su sąlyga, kad pareiškėjai pasirašys Sutartis dėl gražintinos kainos dalies, nuolaidas teikiant per nuolaidų klasifikatorių (vaistui *Infliximabum* (Remsima) – vaistui *Infliximabum* (Remicade) – vaistui *Infliximabum* (Inflectra) – . PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

4) dėl *interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno* perkėlimo į A sąrašą svarstymą tęsti 2018 metais.

Posėdžio pirmininkė

Kristina Garuoliene

Pirmininkės pavaduotojas

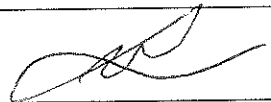
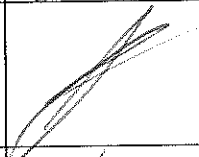
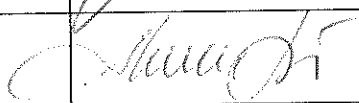


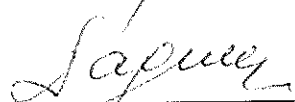
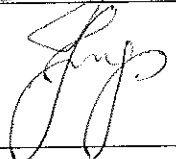
Tomas Alonderis

Posėdžio sekretorė


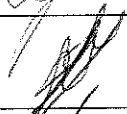
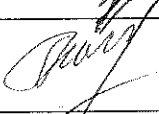
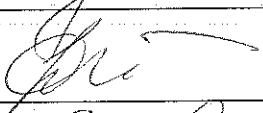
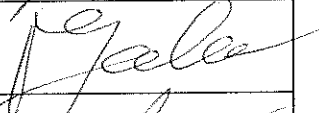
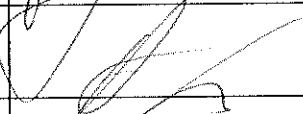

Jolita Tomaševič



**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. gruodžio 19 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Kristina Garuolienė	Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė)	
2.	Tomas Alonderis	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vedėjas (pirmininkės pavaduotojas)	
3.	Ieva Drėgvienė	Onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ pirmininkė	
4.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	SAM Farmacijos departamento Vaistinių ir farmacijos specialistų skyriaus vyriausioji specialistė	Graicfl-
5.	Vaidas Skyrius	LSMU Farmacijos fakulteto Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedros lektorius	—
6.	Audronė Tutlienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė	
7.	Sonata Varvuolytė	VU Medicinos fakulteto Slaugos ir vidaus ligų pagrindų katedros lektorė, mokslų daktarė	—
8.	Daiva Zabarauskienė	SADM Socialinės aprėpties departamento Lygių galimybių skyriaus vedėjo pavaduotoja	
9.	Vida Žagūnienė	Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vedėja	
10.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. gruodžio 19 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Liina Peinashėnė	VKK	
2.	Daiiva Valičkaitė	VKK prie SAM	
3.	Skaidė Stanuškonaitė	SAM FD	
4.	Simonita Maciulskytė	SAM FD	
5.	Vaidotas Galeckas	SAM FD	
6.	Abelionis Juvenėnas	VUL IŠK	
7.	Rimantas Skjiko	LSDVL	
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			

**XXI. PERSODINTI ORGANAI, AUDINIAI IR KITOS BŪKLĖS**

Eil. Nr.	Vaistai	TLK-10-AM	Skyrimo sąlygos
<b>5. Anafilaksinis šokas (100 %)</b>			
5. 1.	Epinefrinum	T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, C94.3, C96.2, Q82.2	<p>Skiriamas pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, jei:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) praityje buvo patirta anafilaksinė reakcija, sukelta maisto, latekso ar įkvėpiamųjų alergenų; fizinio krūvio sukelta anafilaksija ar idiopatinė (sukelta neaiškios priežasties) anafilaksija;</li> <li>2) yra nustatyta maisto alergija (išskyrus burnos alergijos sindromą), kai ligonis kartu serga nekontroliuojama vidutinio sunkumo ar sunkia nuolatine bronchine astma;</li> <li>3) yra alergija nuodams (plėviasparnių vabzdžių) pacientams, patyrusiems sisteminės reakcijas, kai pasireiškia ne vien odos ir gleivinių simptomais;</li> <li>4) yra putliųjų ląstelių ligos ar padidėjusi bazinė (ne ūmios reakcijos metu) triptazės koncentracija serume, kai pacientas yra patyręs sisteminių alerginių reakcijų į vabzdžių nuodus;</li> <li>5) diagnozuota mastocitozė pigmentinė urtikarija (dilgėlinė) (Q82.2);</li> <li>6) diagnozuota mastocitų leukemija (C94.3) ar piktybinis mastocitų navikas (C96.2 )</li> </ol>

## Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA) Po Komisijos 2017-12-19 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>Lunaldin</i>	Gedeon Richter	onkologinių ligų skausmo proveržių 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>Voutbia</i>	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiomoliopoma 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>L01XE10</i>								
3.	<i>Omalizumabum</i>		<i>Xolair</i>	Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje	astma J45 su abrib.	2015-06-23	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma 100 pacientų per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur per metus pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais.	
	<i>R03DX05</i>								
4.	<i>Mepolizumabum</i>		<i>Nucala</i>	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“	astma J45 su abrib.	2016-11-28	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma 100 pacientų per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,54 mln. Eur per metus pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais.	
	<i>R03DX09</i>								
5.	<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>M05BX04</i>								
6.	<i>Pembrolizumabum</i>		<i>Keytruda</i>	UAB „Merck Sharp and Dohme“	Melanoma, kai nenustatyta BRAF mutacija C43	2017-02-14	11 balų (7 balai)	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas būn skiriamas kai nenustatyta BRAF mutacija – pirmajam 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.	
	<i>L01XC18</i>								
	<i>Nivolumabum</i>					2017-10-12			

	<i>L01XC17</i>		„Amicus Pharma“			(išlaidos vertinamos pagal pigiausią vaistinių preparatų Nivololumab)	
7.	<i>Olaparibum</i> <i>L01XX46</i>	<i>Lynpara</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.
8.	<i>Krizotinibas</i> <i>L01XE16</i>	<i>Xalkori</i>	Advokatų kontora „Valūnas 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.
9.	<i>Eribulinum</i> <i>L01XX41</i>	<i>Halaven</i>	UAB „PharmaSwiss“	Krūties 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.
10.	<i>Sunitinibas</i> <i>L01XE04</i>	<i>Sutent</i>	Advokatų kontora „Valūnas 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.
<b>Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą)</b>							
1.	<i>Trastuzumabo emtansinas</i> <i>L01XC14</i>	<i>Kadcyla</i>	UAB „Roche Lietuva“	Krūties vėžys C50 su aprib	2015-04-30	11 balų (7 balai)	jei būtų gydoma iki 50 pacientų per metus, vaistinių preparatų skiriamų 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.
2.	<i>Tocilizumabum</i> <i>L04AC07</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

A sąrašas - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų, joms gydyti 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 farmakoeconomė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau šiuo vaistinių preparatų kompensavimas didina biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.

Rezerviniame vaistų sąrašė 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 skirtos 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 terapinė 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

## Siūlymai gydymo korekcijai

### CD gydymo gairės:

10. Pacientui diagnozavus antrojo tipo CD, gydymo strategijai parinkti atliekamas HbA1c tyrimas. Esant HbA1c 8,5 proc. rekomenduojama nedelsiant siųsti pas gydytoją endokrinologą konsultacijos. Pacientus, kuriems po 6 mėn. gydymo HbA1c išlieka didesnis negu 7,0 proc., taip pat privaloma siųsti pas gydytoją endokrinologą konsultacijos.

39. Šeimos gydytojai ar vidaus ligų gydytojai, gydantys pirmojo tipo CD sergančius suaugusiuosius, net kai gydymo eiga yra stabili, ne rečiau kaip vieną kartą per metus turi juos siųsti pas gydytoją endokrinologą konsultacijos. Sergančiuosius antrojo tipo CD šeimos gydytojas gali gydyti pats, laikydamasis geros CD kontrolės kriterijų, bet jei po 6 mėn. gydymo HbA1c išlieka didesnis negu 7,0 proc., privaloma pacientus siųsti pas gydytoją endokrinologą konsultacijos (žr. 8 punktą). Gydytojų endokrinologų paskirtą gydymą šeimos gydytojas gali keisti tik paciento medicinos dokumentuose argumentuotai įrašęs gydymo keitimo priežastis.

### Astmos gyd. tvarkos aprašas

11. Šeimos gydytojas ar pirminės sveikatos priežiūros komandos vidaus ligų gydytojas siunčia pacientus konsultuoti pas gydytoją pulmonologą ar gydytoją alergologą ir klinikinį imunologą esant šioms indikacijoms:

11.1. kai nepavyksta pasiekti astmos kontrolės gydant 3 mėn. (bet ne ilgiau) pagal gydymo pakopomis rekomendacijas;

11.2. po sunkaus astmos paūmėjimo;

11.3. Jei gydoma didele inhaliuojamojo gliukokortikoido doze arba pagal ketvirtąją ar penktąją gydymo pakopą (konsultuoti siunčiama kas 6 mėn.).

**2017m. GINOS gairės siūlo tokį apribojimą:** 1. Yra ilgalaikis peroralinių gliukokortikoidų poreikis

2. Dažni peroralinių gliukokortikoidų kursai (du ir daugiau per metus)

### Lėtinės obstrukcinės plaučių ligos tvarkos aprašas

9.6. vaistus skiria ir keičia šeimos gydytojas (tik lengvos ir vidutinio sunkumo LOPL gydymui) ir gydytojas pulmonologas, atsižvelgdamas į LOPL sunkumą, ligos eigą, gydymo efektyvumą, nepageidaujamą vaistų poveikį;

9.7. šeimos gydytojas tik tęsia sunkios ir labai sunkios LOPL ilgalaikį gydymą, atsižvelgdamas į pulmonologo konsultaciją;

9.8. šeimos gydytojas siunčia pacientus gydytojo pulmonologo konsultacijos:

9.8.1. kai skirtas gydymas nepakankamai efektyvus (vertinami simptomai ir fizinio krūvio tolerancija);

9.8.2. sunkios ir labai sunkios LOPL atvejais gydymo adekvatumui įvertinti (vieną kartą per metus);

9.8.3. vidutinio sunkumo, sunkios ir labai sunkios LOPL atvejais, kai reikia skirti gydymą ilgai veikiančiais bronchus plečiančiais vaistais ir inhaliuojamais gliukokortikoidais (viename ar paskiruose inhaliatoriuose);

9.8.4. labai sunkios LOPL atveju, kai reikia skirti gydymą geriamaisiais gliukokortikoidais;

9.8.5. dėl ilgalaikės deguonies terapijos skyrimo;

9.8.6. operacijos (bulektomijos, plaučių tūrį mažinančios operacijos, plaučių transplantacijos) tikslingumui nustatyti.

## Depresijos tvarkos aprašas

15.3. pirmaeilio gydymo antidepresiniais vaistais skyrimas ir tęsimas iki 6 mėnesių (vėliau pacientas siunčiamas pas gydytoją psichiatrą ar gydytoją vaikų ir paauglių psichiatrą į konsultaciją);

19.1.1. šeimos medicinos gydytojas gali skirti SSRI;

19.2. antraeiliai vaistai (kai per 4–8 savaites nepasiekiamas pakankamas gydymo efektas):

19.2.1. šeimos medicinos gydytojas gali skirti monoterapiją kitu SSRI arba siūsti konsultuotis pas gydytoją psichiatrą ar gydytoją vaikų ir paauglių psichiatrą;

23.1. gydant pirmą depresijos epizodą (TLK-10-AM kodas F32.1, F32.2, F32.3) – 6–9 mėnesiai pasiekus remisiją;

23.2. pasikartojus depresijai (TLK-10-AM kodas F33.1, F33.2, F33.3) – 12–24 mėnesių pasiekus remisiją;

23.4. apie nuotaikos (afektinio) sutrikimo gydymo užbaigimą sprendžia gydytojas psichiatras ar gydytojas vaikų ir paauglių psichiatras:

## Arterinė hipertenzija

25.6. Gydymas dviejų ar trijų priešhipertenzinių vaistų deriniais taikomas apie 70 proc. sergančiųjų arterine hipertenzija. Vaistų deriniai parenkami individualiai. Prireikus daugiau nei trijų vaistų nuo hipertenzijos, bendrosios praktikos ar vidaus ligų gydytojas siunčia gydytojo specialisto konsultacijai (kardiologo, nefrologo ar kt.), po kurios jis gali išrašyti tris ar daugiau vaistus nuo hipertenzijos ne ilgiau kaip 1 metų. Toliau siunčiama pakartotinei gydytojo specialisto konsultacijai jei nepasiekama gera AKS kontrolė.

## Priešinės liaukos hiperplazija

6. Medikamentinę terapiją skiria ir koreguoja gydytojas urologas, ją tęsia bendrosios praktikos gydytojas, vidaus ligų gydytojas (terapeutas) arba chirurgas.

7. Pas gydytoją urologą pacientai, sergantys priešinės liaukos hiperplazija, siunčiami ne rečiau kaip kas 6 mėnesius siunčiami kai gydymas yra neefektyvus (žr. 16 punktą). Prieš tai atliekamas bendras šlapimo bei kiti tyrimai.

14. Skyrus medikamentinę terapiją, gydymo efektyvumas vertinamas ne rečiau kaip kas 6 mėnesius, nustatant:

14.1. šlapinimosi sutrikimus pagal TPSS;

14.2. liekamojo šlapimo kiekį;

14.3. maksimalų šlapimo srovės tekėjimo greitį (jei yra galimybė, nustatomas uroflometrijos būdu).

16. Medikamentinis gydymas neefektyvus, jei:

16.1. vertinant pagal TPSS šlapinimosi sutrikimai nemažėja;

16.2. nemažėja liekamojo šlapimo kiekis;

16.3. nepadidėja maksimalus šlapimo srovės tekėjimo greitis.