

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

2018 m. balandžio 12 d. Nr. LKV-6/18
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-04-12.
Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.
Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.
Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 2 SAM institucijų specialistai ir UAB „Takeda“ atstovas A. Mockus (sąrašai pridedami prie protokolo).
Kvorumas: yra.
Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

1.1. Dėl vaistinio preparato *Glecaprevirum et Pibrentasvirum (Maviret)*, skirto lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Fenofibratum (Lipanthyl)*, skirto dislipidemijai (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik sergantiems II tipo cukriniu diabetu, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l“ (pareiškėjas – UAB „BGP Products“);

1.3. Dėl vaistinio preparato *geležies (III) izomaltozido (Monofer)*, skirto geležies stokos gydymui, esant ūminei pohemoraginei ir kitai anemijai (TLK-10-AM kodai D62-D63) ir mitybinės kilmės anemijai (TLK-10-AM kodai D50-D52) (pareiškėjas – UAB „Orivas“);

1.4. Dėl vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Umeclidinium bromide et Vilanterol (Trelegy Ellipta)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti (pareiškėjas – UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“).

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

2.1. Dėl vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti (pareiškėjas – UAB „Servier Pharma“);

2.2. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti kartu su docetakseliu, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);

2.3. Dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47–C49) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);

2.4. Dėl vaistinio preparato *Necitumumabum (Portrazza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);

2.5. Dėl vaistinio preparato *Vedolizumabo (Entyvio)*, skirto opiniam kolitui (TLK-10-AM kodai K51.0-K51.9) gydyti (pareiškėjas – UAB „Takeda“).

3. Dėl vaistinio preparato *Paliperidonum palmitatum (Trevicta)* kompensavimo sąlygų (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“).

4. Dėl insulino pompų kompensavimo sąlygų tikslinimo.

5. Dėl siūlymo praplėsti specialiosios paskirties maisto produktų indikacijas.

6. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinių preparatų *Incruse* ir *Anoro* įtraukimo į A sąrašą bronhektazėms gydyti.



7. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistų tuberkuliozei gydyti mažų dozuotųjų tiekimo.
Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Glecaprevirum et Pibrentasvirum (Maviret)*, skirto lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) – atsižvelgdama į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie vaistinio preparato terapinę vertę, Komisija bendru sutarimu nusprendė klausimą svarstyti artimiausiam Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 1.1. atsižvelgiant į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie vaistinio preparato terapinę vertę, klausimą svarstyti artimiausiam Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Fenofibratum (Lipanthyl)*, skirto dislipidemijai (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik sergantiems II tipo cukriniu diabetu, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l“ (pareiškėjas – UAB „BGP Products“) – informuojama, kad VVKT įvertinusi visą pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato nauda yra 3 balai. Rašte nurodoma, kad vaisto naujumas nevertinamas, nes vaistas jau yra įrašytas į kompensavimo sąrašus.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato terapinė vertė nepakankama, vienbalsiai nuspręsta apie tai informuoti pareiškėją bei prašyti pateikti papildomus duomenis. Tik nustatčius terapinę vertę, VLK ir FD pateikti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų prognozę bei farmakoekonominės vertės balus.

NUTARTA. 1.2. atsižvelgiant į tai, kad vaistinio preparato terapinė vertė nepakankama, apie tai informuoti pareiškėją bei prašyti pateikti papildomus duomenis. Tik nustatčius terapinę vertę, VLK ir FD pateikti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų prognozę bei farmakoekonominės vertės balus.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *geležies (III) izomaltozido (Monofer)*, skirto geležies stokos gydymui, esant ūminei pohemoraginei ir kitai anemijai (TLK-10-AM kodai D62-D63) ir mitybinės kilmės anemijai (TLK-10-AM kodai D50-D52) (pareiškėjas – UAB „Orivas“) – atsižvelgdama į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie vaistinio preparato terapinę vertę, Komisija bendru sutarimu nusprendė klausimą svarstyti artimiausiam Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 1.3. atsižvelgiant į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie vaistinio preparato terapinę vertę, klausimą svarstyti artimiausiam Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Umeclidinium bromide et Vilanterol (Trelegy Ellipta)*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti (pareiškėjas – UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“) – informuojama, kad vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Umeclidinium bromide et Vilanterol (Trelegy Ellipta)* sudėtinės dalys *Fluticasone furoate et Vilanterol* ir *Umeclidinium* yra kompensuojamos ir įrašytos į Kainyną. Įvertinus vaistinio preparato *Fluticasone furoate et Umeclidinium bromide et Vilanterol (Trelegy Ellipta)* pareiškėjo pateiktą deklaruotą kainą, informuojama, kad siūlomas kompensavimui vaistinis preparatas atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniam vaistams, t. y. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina neviršija 95 proc. referencinių šalių vidurkio, sumą ir paciento priemoka už šį vaistinį preparatą ne didesnė negu mažiausių paciento priemokų už jį sudarančias veikliąsias medžiagas suma. Paciento priemoka už vaistinį preparatą *Trelegy Ellipta* kompensuojant 80 proc. lygmeniu – 28,34 Eur; mažiausia paciento priemokų už jį sudarančias veikliąsias medžiagas suma Kainyne, kompensuojant 80 proc. lygmeniu – 28,59 Eur.

Komisijos nariai diskutuoja dėl artimiausiu metu įsigaliojančių kainodaros pasikeitimų. Atsižvelgiant į tai, siūloma tęsti šio klausimo svarstymą artimiausio posėdžio metu FD patikslinus

informaciją apie vaistinio preparato *Trelegy Ellipta* bazinę kainą ir paciento priemokas pagal minėtus pasikeitimus. Komisijos nariai vienbalsiai pritarė šiam sprendimui.

NUTARTA. 1.3. FD tikslinti informaciją atsižvelgiant į artimiausiu metu įsigaliojančių kainodaros pasikeitimus. Klausimo svarstymą tęsti artimiausiame Komisijos posėdyje.

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

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti (pareiškėjas – UAB „Servier Pharma“) – primenama, kad pirminio vertinimo metu nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų.

Informuojama, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad PSDF biudžeto išlaidos prognozuojamos atsižvelgiant į Nacionalinio vėžio instituto pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių per metus (120 pacientų). PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 860 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 840 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirtą gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirtą gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti kartu su docetakseliu, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – primenama, kad pirminio vertinimo metu buvo nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė - 4,5 balo.

Pažymima, kad pareiškėjas 2017 m. spalio 23 d. raštu pateikė papildomą informaciją terapinei vertei įvertinti ir PSDF biudžeto išlaidoms patikslinti.

Informuojama, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė nesikeičia ir lieka 10 balų, nes pareiškėjas nepateikė naujų duomenų ar klinikinių tyrimų. D. Valickaitė pažymi, kad patikslintos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 100-108 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Informuojama, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui siūlomai kompensuoti indikacijai, taip pat informacijos, kokius kompensuojamus vaistus ar kompensuojamas vaistų schemas galėtų keisti šis vaistas.

Komisijos nariai diskutuoja. Siekiant patikslinti PSDF biudžeto išlaidas, Komisija nusprendė kreiptis į gydytojų specialistų draugiją, prašant pateikti papildomą informaciją dėl šio vaisto kompensavimo. Gavus minėtą informaciją, VLK tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Gavus VLK patikslintas PSDF biudžeto išlaidas ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto lėšų.

NUTARTA. 2.2. kreiptis į gydytojų specialistų draugiją, prašant pateikti papildomą informaciją dėl šio vaisto kompensavimo. Gavus minėtą informaciją, VLK tikslinti

prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Gavus VLK patikslintas PSDF biudžeto išlaidas ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto lėšų.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47–C49) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – primenama, kad pirminio vertinimo metu nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų. VVKT pirminiame vertinime nurodė, kad pareiškėjo nurodyti TLK kodai nusako tik kai kurias piktybinių navikų, kurie gali būti ir kitokie negu minkštųjų audinių sarkoma, lokalizacijas. Atsižvelgiant į šią informaciją, kompanija siūlo tikslinti TLK-10-AM kodus į C00-C97.

Informuojama, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė nesikeičia ir lieka 10 balų.

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų ir didėtų apie 3,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 5,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad tikslesniam PSDF biudžeto išlaidų prognozavimui reikalinga gydytojų specialistų informacija, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai minkštųjų audinių sarkoma, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas *Olaratumabum*, taip pat informacija, kokias kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti šis vaistas (Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis 2017 m. apie 150 asmenų, kuriems pagal TLK-10-AM kodus, buvo nustatyta kuri nors iš diagnozių apimančių sarkomas (išskyrus kepenų, limfos, inkstų sarkomas).

Komisijos nariai diskutuoja dėl terapinės vertės balo. Atsižvelgdama į tai, kad VVKT nepateikė kriterijų, kuriais remiantis tarnyba gali mažinti terapinės vertės balus, Komisija nusprendė organizuoti atskirą posėdį su VVKT siekiant aptarti šį klausimą. Taip pat nuspręsta kreiptis į gydytojų specialistų draugiją prašant pateikti papildomą informaciją.

NUTARTA. 2.3. organizuoti atskirą posėdį su VVKT siekiant aptarti kriterijus, kuriais remiantis tarnyba gali mažinti terapinės vertės balus ir kreiptis į gydytojų specialistų draugiją prašant pateikti papildomą informaciją.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Necitumumabum (Portrazza)*, skirto suaugusiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – primenama, kad pirminio vertinimo metu buvo nustatyta, kad terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 3,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šis vaistinis preparatas būtų skiriamas 37-40 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 590 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 640 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 440 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 470 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad gamintojas 2017 m. spalio 30 d. raštu nurodė, kad sutinka su terapinės vertės balu bei atnaujino deklaruotą kainą Lietuvai.

Informuojama, kad gamintojas nurodė, kad įsipareigoja pasirašyti Sutartį, nustatant joje 30 proc. nuo 95 proc. referencinių šalių vidurkio gražintiną kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalį. FD atstovai pažymi, kad tokia Sutartis gali būti pasirašoma tik tuo atveju, jei terapinė vertė įvertinama 11 balų, todėl šis gamintojo siūlymas yra nevertinamas ir farmakoekonominė vertė lieka nepakankama.

Taip pat primenama, kad nei NICE, nei SMC šio vaistinio preparato kompensuoti nerekomenduoja.



Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Necitumumabum* (*Portrazza*), skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė nepakankama, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato *Necitumumabum* (*Portrazza*), skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkte nustatytų kriterijų (terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė nepakankama, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas).

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Vedolizumabo* (*Entyvio*), skirto opiniam kolitui (TLK-10-AM kodai K51.0-K51.9) gydyti (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – primenama, kad Komisijos 2017 m. spalio 5 d. posėdžio sprendimu buvo kreiptasi į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Vedolizumabo* (*Entyvio*) kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus (t. y. šio vaistinio preparato kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų). Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė - 4,5 balo, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 8-27 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, sudarytų ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 330 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Informuojama apie kompanijos 2018 m. kovo 21 d. raštą, kuriuo prašoma tikslinti šio vaisto derybines sąlygas. Į posėdį kviečiamas UAB „Takeda“ atstovas, kuris pateikia argumentus dėl derybinių sąlygų tikslinimo. Išėjus svečiui posėdis tęsiamas. Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti kompanijos siūlymui ir pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad siekiant, kad vaistas būtų skiriamas kai nepadedą pigiausias TNF alfa inhibitorius, jo gydymo kaina turėtų būti ne didesnė nei vaistinio preparato *Adalimumabum*. Taip pat informuoti gamintoją, kad keičiantis vaistinio preparato *Adalimumabum* bazinei kainai, gamintojas įsipareigotų keisti ir šio vaisto bazinę kainą. Siūlyti vaistinį preparatą įrašyti į A sąrašą.

NUTARTA. 2.5. pritarti kompanijos siūlymui ir pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad siekiant, kad vaistas *Vedolizumab* būtų skiriamas kai nepadedą pigiausias TNF alfa inhibitorius, jo gydymo kaina turėtų būti ne didesnė nei vaistinio preparato *Adalimumabum*. Taip pat informuoti gamintoją, kad keičiantis vaistinio preparato *Adalimumabum* bazinei kainai, gamintojas įsipareigotų keisti ir šio vaisto bazinę kainą. Siūlyti vaistinį preparatą įrašyti į A sąrašą.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Paliperidonum palmitatum* (*Trevicta*) kompensavimo sąlygų (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad 2018 m. kovo 15 d. posėdyje buvo nuspręsta pavesti VLK derinti su UAB „Johnson & Johnson“ Sutarties pakeitimo projektą (t. y. Sutartį papildyti vaistiniu preparatu *Trevicta*), nekeičiant Sutartyje numatytų sumų ir gražintinos kainos dalies procentais. Komisija siūlo vaistą *Trevicta* laikyti įtrauktu į sutartį nuo jo įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

Informuojama, kad kompanija siūlo pakeisti protokolą, nes posėdžio metu nebuvo kalbėta „nekeičiant Sutartyje numatytų sumų“ ir „vaistą *Trevicta* laikyti įtrauktu į Sutartį nuo jo įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.“ Taip pat kompanija nurodė, kad sutinka papildyti



Sutartį įrašant į jos objektą ir vaistinį preparatą *Trevicta* ir pritaikant tą pačią gražintiną proc. dalį. Tačiau kompanija nurodo, kad Sutarties papildymas turėtų būti taikomas nuo jos pasirašymo dienos bei Sutartis turėtų būti papildoma punktu dėl gražintinos dalies perskaičiavimo keičiantis bazinei kainai.

Komisijos nariai diskutuoja. Siekdama racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, Komisija nusprendė nekeisti savo sprendimo, t. y. pavesti VLK derinti su UAB „Johnson & Johnson“ Sutarčių pakeitimo projektus:

1. Sutartį dėl gražintinos kainos dalies papildyti vaistiniu preparatu *Trevicta*, nekeičiant Sutartyje numatytos gražintinos kainos dalies procentais, paliekant Sutartyje numatytus procentų. Numatyti, kad Sutarties papildymas dėl gražintinos kainos dalies, kuriame įrašytas vaistas *Trevicta*, yra taikomas nuo jo įrašymo į Kainyną dienos;

2. Sutartį, kurioje numatyta prognozuojama išlaidų suma papildyti vaistiniu preparatu *Trevicta*, nekeičiant Sutartyje numatytos prognozuojamųjų išlaidų sumos 2017-2018 metams. Numatyti, kad Sutarties papildymas dėl prognozuojamos išlaidų sumos, kuriame įrašytas vaistas *Trevicta*, yra taikomas nuo jo įrašymo į Kainyną dienos

Taip pat Komisija priėmė sprendimą nepritarti kompanijos siūlymui įtraukti papildomą punktą dėl gražintinos dalies perskaičiavimo keičiantis bazinei kainai. Pažymima, kad šis punktas bus svarstomas kompleksiskai dėl visų vaistinių preparatų, įsigaliojus naujai kainodarai.

NUTARTA. 3. Nekeisti 2018 m. kovo 15 d. posėdžio sprendimo, t. y. pavesti VLK derinti su UAB „Johnson & Johnson“ Sutarčių pakeitimo projektus: 1. Sutartį dėl gražintinos kainos dalies papildyti vaistiniu preparatu *Trevicta*, nekeičiant Sutartyje numatytos gražintinos kainos dalies procentais, paliekant Sutartyje numatytus procentų. Numatyti, kad Sutarties papildymas dėl gražintinos kainos dalies, kuriame įrašytas vaistas *Trevicta*, yra taikomas nuo jo įrašymo į Kainyną dienos;

2. Sutartį, kurioje numatyta prognozuojama išlaidų suma papildyti vaistiniu preparatu *Trevicta*, nekeičiant Sutartyje numatytos prognozuojamųjų išlaidų sumos 2017-2018 metams. Numatyti, kad Sutarties papildymas dėl prognozuojamos išlaidų sumos, kuriame įrašytas vaistas *Trevicta*, yra taikomas nuo jo įrašymo į Kainyną dienos.

Nepritarti kompanijos siūlymui įtraukti papildomą punktą dėl gražintinos dalies perskaičiavimo keičiantis bazinei kainai.

SVARSTYTA. 4. Dėl insulino pompų kompensavimo sąlygų tikslinimo – pažymima, kad PSDT pritarė medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, nuomos bazinių kainų nustatymo, nuomos išlaidų ir sutarčių sudarymo tvarkos aprašo projektui.

Primenama, kad Komisija buvo nusprendusi siūlyti „paprastoms“ (be gliukozės kiekio matavimo jutiklio funkcijos) insulino pompoms taikyti skyrimo sąlygas:

1. Vaikams iki 12 m. amžiaus, kai gydymas insulino injekcijomis laikomas netinkamu ar nepatogiu (mažas amžius, injekcijų baimė);

2. Vaikams nuo 12 m. amžiaus, jei:

- Dažnos (>10% visų glikemijų matavimų) ir/ar sunkios hipoglikemijos (<3,9 mmol/l su sąmonės sutrikimais ar traukuliais);

- Hb1Ac išlieka $\geq 8,5\%$, nepaisant adekvačios priežiūros ir diabeto mokymo.

O „matuojančioms“ (su gliukozės kiekio matavimo jutiklio funkcija) insulino pompoms siūlyti taikyti skyrimo sąlygas „skiriamos tik kartu su nuolatinio gliukozės monitoravimo jutikliais pacientams, kuriems indikuotinas gydymas insulino pompomis ir nuolatinis gliukozės monitoravimas, t. y. pacientai sutinka bent 70% laiko naudoti gliukozės jutiklius, supranta ir sugeba naudotis sistema ir gliukozės jutiklių naudojimas sumažina hipoglikemijų dažnį, esant šioms būklėms: 1) dažnos (>10% visų glikemijų matavimų) ir/ar sunkios hipoglikemijos (<3,9 mmol/l su sąmonės sutrikimais ar traukuliais); 2) sutrikęs hipoglikemijų jutimas (nejaučia simptomų, kai glikemija <3,9 mmol/l) ir tai sukelia pasekmes (sąmonės sutrikimas, traukuliai); 3) nesugebėjimas atpažinti ar pranešti apie hipoglikemijų simptomus (dėl mažo amžiaus, kognityvinės ar neurologinės negalios).

Atsižvelgdama į tai, kad insulino pompų keičiamųjų dalių komplektai yra kompensuojami vaikams ir asmenims iki 24 metų, bei planuojančioms pastoti moterims, kai yra nekontroliuojamas diabetas ir nėščiosioms – nėštumo laikotarpiu, Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė tikslinti siūlomas insulino pompų kompensavimo sąlygas, kad insulino pompos tai pat būtų kompensuojamos vaikams ir asmenims iki 24 metų bei planuojančioms pastoti moterims, kai yra nekontroliuojamas diabetas ir nėščiosioms – nėštumo laikotarpiu.

NUTARTA. 4. Tikslinti siūlomas insulino pompų kompensavimo sąlygas numatant, kad insulino pompos būtų kompensuojamos:

I. „paprastoms“ (be gliukozės kiekio matavimo jutiklio funkcijos) insulino pompoms taikyti skyrimo sąlygas:

1. Asmenims iki 12 m. amžiaus, kai gydymas insulino injekcijomis laikomas netinkamu ar nepatogu (mažas amžius, injekcijų baimė);

2. Asmenims nuo 12 m. iki 24 m. amžiaus, jei:

- Dažnos (>10% visų glikemijų matavimų) ir/ar sunkios hipoglikemijos (<3,9 mmol/l su sąmonės sutrikimais ar traukuliais);

- Hb1Ac išlieka $\geq 8,5\%$, nepaisant adekvačios priežiūros ir diabeto mokymo.

II. „matuojančioms“ (su gliukozės kiekio matavimo jutiklio funkcija) insulino pompoms siūlyti taikyti skyrimo sąlygas „skiriamos asmenims iki 24 m amžiaus tik kartu su nuolatinio gliukozės monitoravimo jutikliais pacientams, kuriems indikuotinas gydymas insulino pompomis ir nuolatinis gliukozės monitoravimas, t. y. pacientai sutinka bent 70% laiko naudoti gliukozės jutiklius, supranta ir sugeba naudotis sistema ir gliukozės jutiklių naudojimas sumažina hipoglikemijų dažnį, esant šioms būklėms: 1) dažnos (>10% visų glikemijų matavimų) ir/ar sunkios hipoglikemijos (<3,9 mmol/l su sąmonės sutrikimais ar traukuliais); 2) sutrikęs hipoglikemijų jutimas (nejaučia simptomų, kai glikemija <3,9 mmol/l) ir tai sukelia pasekmes (sąmonės sutrikimas, traukuliai); 3) nesugebėjimas atpažinti ar pranešti apie hipoglikemijų simptomus (dėl mažo amžiaus, kognityvinės ar neurologinės negalios).

III. planuojančioms pastoti moterims, kai yra nekontroliuojamas diabetas – iki 1 metų ir nėščiosioms – nėštumo laikotarpiu.

SVARSTYTA. 5. Dėl siūlymo praplėsti specialiosios paskirties maisto produktų indikacijas – informuojama apie Lietuvos vaikų gastroenterologų ir mitybos draugijos raštą, kuriame siūloma praplėsti specialiosios paskirties maisto produktų *Neocate LCP* ir *Neocate Advance* skyrimo sąlygas, įtraukiant šias ligas:

1. greitasis gastrointestinalinis hiperjautrumas;
2. ligos, priklausančios ne IgE sąlygotai alergijos maistui grupei;
3. eozinofilinės virškinamojo trakto ligos;
4. gastroezofaginio reflukso liga;
5. trumpos žarnos sindromas.

Rašte nurodoma, kad prognozuojamos pacientų skaičius būtų apie 64.

D. Valickaitė informuoja, kad papildomos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 80 tūkst. Eur per metus.

Komisijos nariai diskutuoja. Siekdama pagerinti specialiosios paskirties maisto produktų prieinamumą vaikams, Komisija nusprendė pritarti Lietuvos vaikų gastroenterologų ir mitybos draugijos siūlymui. Suderinus C sąrašo projektą su draugija, klausimą teikti svarstyti PSDT.

NUTARTA. 5. pritarti Lietuvos vaikų gastroenterologų ir mitybos draugijos siūlymui. Suderinus C sąrašo projektą su draugija, klausimą teikti svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 6. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinių preparatų *Incruse* ir *Anoro* įtraukimo į A sąrašą bronhektazėms gydyti – informuojama apie gautą UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ raštą, kuriame prašoma įtraukti vaistinius preparatus *Umeclidinium* ir *Umeclidinium et*

Vilanterolum į A sąrašą bronhektazėms gydyti, atsižvelgiant į tai, kad Komisija pritarė kitų ilgai veikiančių beta2 adrenareceptorių agonistų, bei ilgai veikiančių musarinių receptorių antagonistų įrašymui bronhektazėms gydyti.

Pažymima, kad gydytojai specialistai nurodė, kad atsižvelgiant į tai, kad kompensuojami kiti šių grupių vaistai ir deriniai, pritariama, kad vaistiniai preparatai *Umeclidinium* ir *Umeclidinium et Vilanterolum* taip pat būtų kompensuojami.

D. Valickaitė pažymi, kad šis pakeitimas nedarytų įtakos PSDF biudžeto išlaidoms.

Komisijos nariai diskutuoja. Siekdama pagerinti vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, Komisija nusprendė pritarti siūlymui įrašyti vaistinius preparatus *Umeclidinium* ir *Umeclidinium et Vilanterolum* į A sąrašą bronhektazėms gydyti. Šį klausimą teikti PSDT.

NUTARTA. 6. pritarti siūlymui įrašyti vaistinius preparatus *Umeclidinium* ir *Umeclidinium et Vilanterolum* į A sąrašą bronhektazėms gydyti. Šį klausimą teikti PSDT.

SVARSTYTA. 7. Kiti papildomi klausimai. Dėl mažų dozuočių vaistų tiekimo tuberkuliozei gydyti – I. Greičiūtė-Kuprijanov informuoja apie vaikų teisių apsaugos kontrolieriaus pažymą, kurioje atkreipiamas dėmesys, kad reikia spręsti klausimą dėl vaikų aprūpinimo vaistais, skirtais tuberkuliozei gydyti, problemas (t. y. mažų dozuočių tiekimo klausimą).

Pažymima, kad vaikų aprūpinimo vaistais, skirtais tuberkuliozei gydyti, klausimas buvo aptartas su VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Programų ir tuberkuliozės valstybės informacinės sistemos skyriaus vedėja Edita Davidavičiene ir Vaikų ligoninės, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialo gydytoja vaikų pulmonologe E. Sučiliene. Vertinant 2016 ir 2017 m. susirgusių tuberkulioze vaikų amžių, prognozuojama, kad per metus reiktų apie 7500-10500 tablečių vaistų (*izoniazidas* 50 mg ir *rifampicinas* 75 mg). Vaistų tuberkuliozei gydyti mažų dozuočių tiekimo klausimas buvo aptartas su galimais vaistų tiekėjais.

I. Greičiūtė-Kuprijanov pristato Kainyno projektą (pridedama). Atkreipiamas dėmesys, kad pateikta deklaruota mažos dozotės kaina yra iki 10 kartų didesnė nei šiuo metu esanti Kainyne.

Komisijos nariai diskutuoja. Siekdama racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, Komisija nusprendė pavesti VLK tikslinti informaciją apie galimą šių vaistų dozuočių pirkimą centralizuotu būdu. Klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose posėdžiuose.

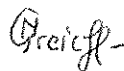
NUTARTA. 7. pavesti VLK tikslinti informaciją apie galimą šių vaistų dozuočių pirkimą centralizuotu būdu. Klausimo svarstymą tęsti artimiausiuose posėdžiuose.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja



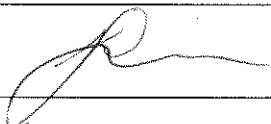

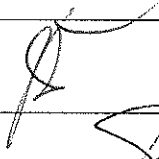



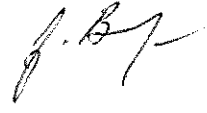
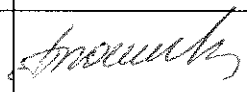


I. Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė


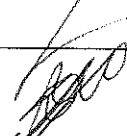
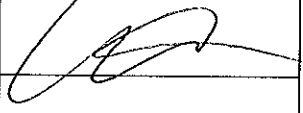


Jolita Tomaševič

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. balandžio 12 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

| Eil. Nr. | Vardas, pavardė | Darbovietė | Parašas |
|-----------------|------------------------------------|---|---|
| 1. | Kristina Garuolienė | Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė) |  |
| 2. | Ieva Greičiūtė-Kuprijanov | SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (pirmininkės pavaduotoja) |  |
| 3. | Rūta Vyšniauskaitė-Marcinkevičienė | Lietuvos pacientų forumo valdybos narė |  |
| 4. | Elita Radkevič | SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė |  |
| 5. | Rasa Jančiauskienė | LSMU Onkologijos instituto Onkologijos ir hematologijos klinikos docentė |  |
| 6. | Audronė Tutlienė | Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė |  |
| 7. | Jolita Badariene | VU Medicinos fakulteto Klinikinės medicinos instituto Širdies ir kraujagyslių ligų klinikos katedros docentė, mokslų daktarė |  |
| 8. | Asta Aranauskienė | SADM Socialinio draudimo ir pensijų departamento direktorė |  |
| 9. | Edvinas Andriulis | Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vyriausiasis specialistas |  |
| 10. | Jolita Tomaševič | SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė) |  |

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. balandžio 12 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

| Eil. Nr. | Vardas, pavardė | Darbovietė | Parašas |
|----------|------------------------|--------------|---|
| 1. | Skarste Karaiškeničūtė | SAM FD |  |
| 2. | Daina Valičkaitė | ULK prie SAM |  |
| 3. | ARVYDAS NAUCKUS | TAKEDA UAB |  |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |
| 7. | | | |
| 8. | | | |
| 9. | | | |
| 10. | | | |
| 11. | | | |
| 12. | | | |
| 13. | | | |
| 14. | | | |
| 15. | | | |