

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

2018 m. birželio 18 d. Nr. LKV-9/18  
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-06-18.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Elita Radkevič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai (sąrašas pridedamas prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos paskelbtos SAM internetiniame puslapyje.

**DARBOTVARKĖ:**

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

1.1. . Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Cetorelikso (Cetrodite)*, skirto moterų, vyrų nevaisingumui, didelę negalią sukeliančioms ligoms, kai taikoma preimplantacinė genetinė diagnostika, (TLK-10-AM kodai N97, Q95–Q 99,Z80–Z84) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas, jei yra taikomos konsultacijos dėl vaisingumo (TLK-10-AM kodas Z31) vadovaujantis Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“.

1.3. Dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto folikulinei limfomai (TLK-10-AM kodai C82) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.4. Dėl vaistinio preparato *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė recidyvo rizika“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

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

2. Dėl vaistinių preparatų *Irinotekano* ir *Oksaliplatinos* kompensavimo būdo.

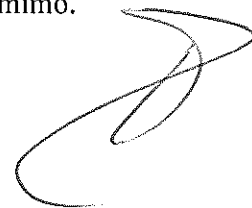
3. Dėl Vilniaus teritorinės ligonių kasos 2018 m. sausio 31 d. rašto „Dėl kompensuojamųjų vaistų išrašymo vaikams“

4. Dėl Vaikų endokrinologų asociacijos ir Lietuvos endokrinologų draugijos 2018 m. vasario 15 d. rašto „Dėl augimo hormono kompensavimo suaugusiems pacientams, kuriems išlieka vaikystėje nustatytas augimo hormono nepakankamumas“.

5. Dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdo.

6. Kiti papildomi klausimai.

**SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.**



E. Radkevič primena, kad terapinė vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)* vertė yra 10 balų bei informuoja, kad abiejų pakuočių patikslinta farmakoeconomė vertė yra 4,5 balo. Pažymima, kad pareiškėjas patikslino vaistinio preparato skyrimo sąlygą į „suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems buvo nepakankamas atsakas į gydymą TNFα antagonistu, dingęs atsakas, ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“.

Vadovaujantis VLK pateikta informacija, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pagal naują skyrimo sąlygą, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 41-66 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 350 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 230 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymėtina, kad pareiškėjas pasiūlė teikti konfidencialią nuolaidą.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)* kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto lėšų.

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Ustekinumabum (Stelara)* kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto lėšų.**

**SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Cetrorelikso (Cetrodite)*, skirto moterų, vyrų nevaisingumui, didelę negalią sukeliančioms ligoms, kai taikoma preimplantacinė genetinė diagnostika, (TLK-10-AM kodai N97, Q95–Q 99,Z80–Z84) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, jei yra taikomos konsultacijos dėl vaisingumo (TLK-10-AM kodas Z31) vadovaujantis Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ – E. Radkevič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 14 balų, farmakoeconomė vertė – 6,5 balo. Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas *Cetrorelikso (Cetrodite)* būtų skiriamas vidutiniškai 820-1080 pagalbinio apvaisinimo ciklų per metus, sudarytų ir didėtų apie 126 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 166 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.**

Vaistinis preparatas galėtų būti įrašytas į kompensavimo sąrašus, nes jo prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos yra ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, t. y. ne didesnės nei 132 tūkst. Eur. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Cetrorelikso (Cetrodite)*, skirtą moterų, vyrų nevaisingumui, didelę negalią sukeliančioms ligoms, kai taikoma preimplantacinė genetinė diagnostika, (TLK-10-AM kodai N97, Q95–Q99, Z80–Z84) gydyti.

**NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Cetrorelikso (Cetrodite)*, skirtą moterų, vyrų nevaisingumui, didelę negalią sukeliančioms ligoms, kai taikoma preimplantacinė genetinė diagnostika, (TLK-10-AM kodai N97, Q95–Q99, Z80–Z84) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, jei yra taikomos konsultacijos dėl vaisingumo (TLK-10-AM kodas Z31) vadovaujantis Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“**

**SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirto folikulinei limfomai (TLK-10-AM kodai C82) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.**

E. Radkevič primena, kad terapinė vaistinio preparato *Obinutuzumabo (Gazyvaro)* vertė yra 11 balų bei informuoja, kad patikslinta farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo). Primenama, kad vaistinis preparatas *Bendamustinas*, su kuriuo turi būti vartojamas vaistinis preparatas *Obinutuzumabas* šiuo metu nekompensuojamas, todėl buvo užklausta pareiškėjo dėl jo prieinamumo pacientams užtikrinimo. Pareiškėjas 2018 m. sausio 16 d. rašte nurodė kad vadovaujantis oficialiai prieinama VVKT informacija apie 2017 m. ASPĮ parduotus vaistinių preparatų pakuočių kiekius, *Bendamustinas* Lietuvoje yra prieinamas ir ligoninės jį įsigyja įprasta tvarka pagal poreikį.

Pagal gydytojų specialistų pateiktą informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių, VLK pateikė informaciją, kad jei vaistinis preparatas *Obinutuzumabo (Gazyvaro)* būtų skiriamas vidutiniškai 11-23 pacientams per metus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 400 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 650 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Vienbalsiai nuspręsta vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirtą folikulinei limfomai (TLK-10-AM kodai C82) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

**NUTARTA. 1.3. vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Obinutuzumabo (Gazyvaro)*, skirtą folikulinei limfomai (TLK-10-AM kodai C82) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.**

**SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Pertuzumabum (Perjeta)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiskai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė recidyvo rizika“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.**

E. Radkevič primena, kad pirminio vertinimo metu buvo nustatyta terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė – 4,5 balo. 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.

Pareiškėjas, gavęs pirminio vertinimo išvadą, nesutiko su terapinės vertės balu bei rašte pateikė argumentus. Pažymima, kad informacijos dėl pakartotinio terapinės vertės nustatymo negauta. Bendru sutarimu nuspręsta atidėti klausimo svarstymą kitam posėdžiui, kol bus gauta VVKT informaciją apie patikslintą vaistinio preparato *Pertuzumabum (Perjeta)* terapinę vertę.

**NUTARTA. 1.4. Atidėti klausimo svarstymą kitam posėdžiui, kol bus gauta VVKT informaciją apie patikslintą vaistinio preparato *Pertuzumabum (Perjeta)* terapinę vertę.**

**SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.**

Primenama kad Komisija 2018 m. gegužės 31 d. posėdyje nusprendė siūlyti tikslinti nustatytą vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti, terapinę vertę. Pažymėtina, kad terapinė nauda buvo sumažinta vienu balu, nes olaratumabo ir doksorubicino derinys sukelia daugiau reikšmingų nepageidaujamų poveikių, nei vienas

doksorubicinas, ir vaisto efektyvumas ir saugumas nėra galutinai iširtas – vaistas įregistruotas su sąlyga, kad bus atliktas tolesnis efektyvumo ir saugumo stebėjimo tyrimas. Vaistinis preparatas *Olaratumabum (Lartruvo)* ženkliai prailgina bendrą išgyvenamumą, todėl siekiant, kad pacientai gautų jiems efektyvų ir reikalingą gydymą, buvo nutarta artimiausiame Komisijos posėdyje svarstyti klausimą dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)* terapinės vertės pakartotinio nustatymo.

Komisijos nariai tęsia klausimo svarstymą dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)* terapinės vertės pakartotinio nustatymo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į VVKT su prašymu iš naujo įvertinti pagal gautą gydytojų specialistų papildomą medžiagą (Lietuvos Onkologų chemoterapeutų draugijos ir kt.) terapinę vertę ir pagrįsti vertės nustatymą.

**NUTARTA. 1.5.** Kreiptis į VVKT su prašymu iš naujo įvertinti pagal gautą gydytojų specialistų papildomą medžiagą (Lietuvos Onkologų chemoterapeutų draugijos ir kt.) terapinę vertę ir pagrįsti vertės nustatymą.

**SVARSTYTA. 2.** Dėl vaistinių preparatų *Irinotekano* ir *Oksaliplatinos* kompensavimo būdo – Primenama, kad ieškoma galimybių dėl šių vaistinių preparatų įrašymo į A sąrašą: jų kainos turi atitikti VLK 2013 m. perkamas centralizuotai. Buvo kreiptasi į gamintojus prašant pateikti informaciją apie šių vaistų kainas, kurios galėtų būti įrašytos į Kainyną, tačiau gautos kainos neatitinka teisės aktų reikalavimų.

Informuojama, kad VLK nurodė, kad VLK šiuos vaistus paskutinį kartą pirkė 2013 m. Tuo metu vaistų kainos buvo: *Irinotekan* 40 mg – be PVM; *Irinotekan* 100 mg – be PVM; *Oxaliplatina* 50 mg – be PVM. R. Jančiauskienė informuoja, kad šiuo metu Kauno klinikų vaistinėje vaistai perkami kainomis (konfidenciali informacija), kurios yra daug mažesnės negu pateiktos į Kainyną:

Vardas	Dozavimas	Kaina be PVM, Eur
<i>Irinotekan</i>	40 mg	...
<i>Irinotekan</i>	100 mg	...
<i>Oxaliplatina</i>	50 mg	...

Diskutuoja visi posėdžio dalyviai. R. Jančiauskienė pastebi, kad šių vaistinių preparatų įrašymas į A sąrašą palengvintų stacionaro darbą ir suteiktų galimybę pacientams suleisti vaistus namie. Bendru sutarimu nuspręsta kitam Komisijos posėdžiui FD įvertinti kaip teisiškai galima būtų pakeisti vaistinių preparatų *Irinotekano* ir *Oksaliplatinos* kompensavimo būdą.

**NUTARTA. 2.** FD įvertinti kaip teisiškai galima būtų pakeisti vaistinių preparatų *Irinotekano* ir *Oksaliplatinos* kompensavimo būdą.

**SVARSTYTA. 3.** Dėl Vilniaus teritorinės ligonių kasos 2018 m. sausio 31 d. rašto „Dėl kompensuojamųjų vaistų išrašymo vaikams“.

Šiame rašte informuojama, kad A sąrašo X skyriaus 3 skirsnyje „Alerginis rinitas vaikams (80%)“ esantis reglamentavimas dėl kompensavimo lygmens vaikams, išrašant 3 formos receptus, klaidina gydytojus. Rašte teikiamas siūlymas X skyriaus 3 skirsnyje panaikinti žodį „vaikams“, įrašant jį į atitinkamus papunkčius (A sąrašo projektas pridedamas). Bendru sutarimu nuspręsta pritarti pateiktiems siūlymams.

**NUTARTA. 3.** Pritarti A sąrašo X skyriaus „KVĖPAVIMO SISTEMOS LIGOS“ 3 skirsnyje panaikinti žodį „vaikams“, įrašant jį į atitinkamus šios skirsnio papunkčius.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl Vaikų endokrinologų asociacijos ir Lietuvos endokrinologų draugijos 2018 m. vasario 15 d. rašto „Dėl augimo hormono kompensavimo suaugusiems pacientams, kuriems išlieka vaikystėje nustatytas augimo hormono nepakankamumas“ – Šiame rašte prašoma kompensuoti gydymą rekombinantiniu augimo hormonu (AH) suaugusiems pacientams,

kuriems AH trūkumas yra diagnozuotas vaikystėje ir išlieka užsivėrus kaulų augimo zonoms bei pasiekus galutinį ūgį. Nurodoma, kad tokių pacientų būtų iki 7 per metus. Bendru sutarimu nuspręsta pavesti VLK įvertinti koks būtų PSDF biudžeto pokytis, jei rekombinantiniai AH būtų kompensuojami rašte nurodytiems pacientams. Tęsti svarstymą kitame posėdyje.

**NUTARTA. 4. Pavesti VLK įvertinti koks būtų PSDF biudžeto pokytis, jei rekombinantiniai AH būtų kompensuojami pacientams, kuriems AH trūkumas yra diagnozuotas vaikystėje ir išlieka užsivėrus kaulų augimo zonoms bet pasiekus galutinį ūgį. Tęsti svarstymą kitame posėdyje.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdo – E. Radkevič informuoja, kad ne visi gamintojai pateikė paraiškas dėl peritoninės dializės tirpalų įrašymo į A sąrašą. Bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą atidėti kitam posėdį, gavus visų peritoninės dializės tirpalų kainas bei VLK pateikti informaciją apie jų kainų atitikimą teisės aktuose nustatytiems kriterijams.**

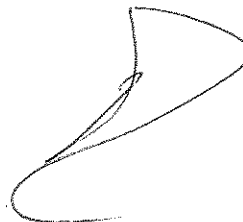
**NUTARTA. 5. Klausimą atidėti kitam posėdį, gavus visų peritoninės dializės tirpalų kainas bei VLK pateikti informaciją apie jų kainų atitikimą teisės aktuose nustatytiems kriterijams.**

Posėdžio pirmininkė




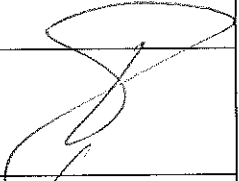
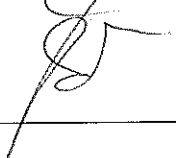


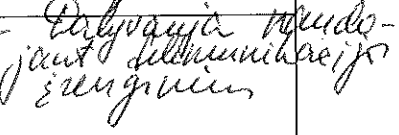
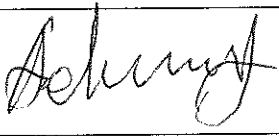
Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė



Elita Radkevič

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. birželio 18 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Asta Abramavičiūtė	SABIM	
2.	Elita Radkevič	SAM FD	
3.	Rūta Vyšniūkaitė - Marcuikienė	Lietuvos pacientų forumas	
4.	JOLITA BARDARIETĖ	VU VUCL SA	
5.	Ieva Greičiūtė - Kuprijan	SAM FD	
6.	Lara Janovickienė	LSMU. Onkolo- gijos institutas	 Dalyvauja nuodo- jant su komunikacija į rengimus
7.	Edvinas Andriulis	Finansų ministerija	
8.			



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS**  
**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2000 M.**  
**SAUSIO 28 D. ĮSAKYMO NR. 49 „DĖL KOMPENSUOJAMŪJŲ VAISTŲ SĄRAŠŲ**  
**PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2018 m.

d. Nr. V-

Vilnius

Vadovaudamasis Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 67 punktu,

p a k e i ė i u Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“:

1. Pakeičiu X skyriaus „KVĖPAVIMO SISTEMOS LIGOS“ 3 skirsnį ir jį išdėstau taip:

<b>„3. Alerginis rinitas vaikams (80 %)“</b>				
3.	1.	Beclomethasonum	J30.1 – J30.4	<b>Tik vaikams</b>
3.	2.	Budesonidum	J30.1 – J30.4	<b>Tik vaikams</b>
3.	3.	Cetirizinum	J30.1 – J30.4	<b>Tik vaikams</b>
3.	4.	Ebastinum	J30.1 – J30.4	<b>Asmenims Vaikams nuo 12 metų</b>
3.	5.	Fluticasonum	J30.1 – J30.4	<b>Lašai skiriami asmenims vaikams nuo 16 metų</b>
3.	6.	Mometasonum furoatum	J30.1 – J30.4	<b>Tik vaikams</b>
3.	7.	Loratadinum	J30.1 – J30.4	<b>Tik vaikams</b>
3.	8.	Fluticasone furoate	J30.1 – J30.4	<b>Tik vaikams</b>

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Parengė

Elita Radkevič, tel. 219 3332