

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

2018 m. liepos 12 d. Nr. LKV-15/18
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-07-12.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai ir kompanijos Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas atstovas A. Rudzikas (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

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

1.1. 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“);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5) (pareiškėjas – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas);

1.3. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti (pareiškėjas – Celgene Europe Limited);

1.4. Dėl vaistinio preparato *Apremilastum (Otezla)*, skirto plokštelinei psoriazei (TLK-10-AM kodas L40.0) gydyti (pareiškėjas – Celgene Europe Limited);

1.5. Dėl vaistinio preparato *Sacubitrilum et Valsartanum (Entresto)*, skirto širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti;

1.6. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“ (pareiškėjas – UAB „PharmaSwiss“).

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

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

4. Dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdo.

5. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. vasario 27 d. rašto Nr. 4K-1423 „Dėl kompensuojamųjų vaistų grupavimo ir skyrimo apribojimų nuėmimo“.

6. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. 1.3-1.5 klausimai dėl informacijos trūkumo atidėti svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vaistinių preparatų atitikties Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytiems reikalavimams.

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

SVARSTYTA. 1.1. 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“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – informuojama, kad VVKT 2018 m. birželio 18 d. raštu nurodė, kad pirminio paraiškos vertinimo metu terapinė vertė buvo 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7-1 balai). Rašte nurodoma, kad 1 balas buvo atimtas, nes vaistinio preparato efektyvumo nustatymui naudota netiesioginė vertinamoji baigtis, o duomenų apie poveikį bendram išgyvenamumui ir ligos recidyvams nebuvo pateikta. Pareiškėjas pateikė nesutikimą dėl terapinės naudos balo mažinimo, argumentuodamas, kad vertinimui pateiktame klinikiniam tyrime naudota pagrindinė vertinamoji baigtis (patologinių rodiklių visiško atsako dažnis) yra tinkama gydymo efektyvumo įvertinimui, tačiau informacinių šaltinių, pagrindžiančių rašte išdėstytus teiginius ar papildomos medžiagos pateikta nebuvo. Todėl terapinė vaistinio preparato vertė lieka nepakitusi, t. y. 10 balų. VVKT rašte pažymi, kad Tvarkos aprašu patvirtintu siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato terapinės vertės nustatymo protokolo 3.2 punktu, už nepatikimą pakaitinę vertinamąją baigtį balas mažinamas 1 balu. Visi vaistiniai preparatai vertinami vadovaujantis tomis pačiomis taisyklėmis, nepriklausomai nuo jų terapinės grupės ar pacientų skaičiaus.

Primenama, kad farmakoekonominė vertė yra 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.

Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu nusprendė kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su vaistinio preparato *Pertuzumabum* pareiškėju, kad vaistinio preparato kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus, t. y. šio vaisto kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų. Apie patikslintą terapinės vertės įvertinimą informuoti pareiškėją.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su vaistinio preparato *Pertuzumabum* pareiškėju, kad vaistinio preparato kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus, t. y. šio vaisto kompensavimas turi nedidinti PSDF biudžeto išlaidų. Apie patikslintą terapinės vertės įvertinimą informuoti pareiškėją.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)*, skirto lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1; Z95.5) (pareiškėjas – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas) – J. Badarienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad pirminiame vertinime buvo nustatyta tik terapinė vaistinio preparato vertė, skiriant jį lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78.0) gydyti, kuri yra 10 balų. VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad vaistinis preparatas *Evolocumabum (Repatha)* gali turėti pridėtinės naudos daliai pacientų, tačiau pateiktų duomenų nepakanka pogrupiui, kuriam gydymas *Evolocumabum* suteiktų didžiausią naudą, nustatyti, todėl pareiškėjo buvo prašoma pateikti FOURIER tyrimo pogrupių analizę bei įvertinti šio vaistinio preparato efektyvumą pacientams su labai didele ir didele rizika.

VVKT el. paštu nurodė, kad pakartotinai pateiktoje papildomoje medžiagoje pareiškėjas vadovaujasi tais pačiais tyrimais ir iš principo naujos medžiagos nepateikia. Be to, 2018 m. kovo mėnesį buvo įregistruota nauja šio vaistinio preparato indikacija: *patvirtinta aterosklerozinė*

kardiovaskulinė liga. Pareiškėjas savo rašte referuoja į aterosklerozinę širdies ir kraujagyslių ligą, taip pat siūlo apribojimus, susijusius su šia liga, tačiau *Evolocumabum* efektyvumas ir saugumas nebuvo vertintas šiai indikacijai. Todėl VVKT rekomenduoja pateikti atnaujintą paraišką, kurioje būtų aiškiai nurodyta kompensuoti rekomenduojama indikacija atsižvelgiant į naujai patvirtintas indikacijas ir naujausius tyrimų duomenis.

Primenama, kad farmakoekonominė šio vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 10 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 14 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Atkreipiamas dėmesys, kad kompanija 2018 m. liepos 5 d. raštu pateikė informaciją, kad VLK teikdama informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas naudojo netinkamus rodiklius. Kompanijos teigimu, Lietuvoje per metus būtų ne daugiau kaip 710 pacientų, kuriems reiktų kompensuoti vaistinį preparatą *Evolocumabum*. Be to, kompanija nurodo, kad yra pasirengusi aptarti Sutarties sąlygas su Derybų komisija.

Į posėdį kviečiamas kompanijos atstovas A. Rudzikas, kuris pateikia informaciją bei argumentus dėl šio vaisto kompensavimo. Pažymima, kad remiantis klinicine praktika *Evolocumabum* rekomenduojama skirti su didžiausiomis toleruojamomis stipriausiai veikiančių atorvastatino 80 mg per parą ir rozuvastatino 40 mg per parą dozėmis. Todėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos turėtų sudaryti ne daugiau kaip 3,1 mln. Eur per metus.

Išėjus sveičiui posėdis tęsiamas. Komisijos nariai diskutuoja apie pacientų grupę, kuriam šis vaistinis preparatas yra tinkamiausias. Komisijos nariai siūlo vaistiniam preparatui, skirtam lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, taikyti skyrimo sąlygą „esant šeiminei (homozigotinei ar heterozigotinei) hipercholesterolemijai ligoniams, kurių MTL koncentracija yra > 4,9mmol/l ir turintiems itin didelės rizikos veiksnių: t. y. sergantiems širdies ir kraujagyslių liga (įskaitant ankstyvą aterosklerozinę širdies ligą), cukriniu diabetu su organų taikinių pažeidimu, nepaisant kitų kartu vartojamų statinų ir (arba) ezetimibo“. Siūloma pareiškėjui atnaujinti paraišką pagal siūlomą skyrimo sąlygą, pateikiant naujus klinikinius tyrimus, siekiant kad VVKT įvertintų terapinę vertę šiam pacientų pogrupiui. Nebesvarstyti kitų indikacijų, atsižvelgiant į tai, kad terapinė vertė nustatyta nebuvo.

NUTARTA. 1.2. Kreiptis į pareiškėją prašant atnaujinti vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)* paraišką pagal siūlomą skyrimo sąlygą bei patikslintus TLK-10-AM kodus, pateikiant naujus klinikinius tyrimus, siekiant kad VVKT įvertintų terapinę vertę šiam pacientų pogrupiui. Nebesvarstyti kitų indikacijų, atsižvelgiant į tai, kad terapinė vertė joms nustatyta nebuvo.

SVARSTYTA. 1.6. Dėl vaistinio preparato *Netupitantum et Palonosetronum (Akynteo)*, skirto onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“ (pareiškėjas – UAB „PharmaSwiss“) - primenama, kad VVKT siūlė patikslinti TLK-10-AM kodą į R11 – pykinimas ir vėmimas, nes siūloma kompensuoti indikacija yra per plati.

Terapinė šio vaistinio preparato vertė yra 9 balai, farmakoekonominė vertė 6 balai. Primenama, kad VLK nurodė, kad gamintojas turėtų sudaryti Sutartį

Pažymima, kad pareiškėjas 2018 m. kovo 16 d. raštu pateikė patvirtinimą, kad sutinka pasirašyti minėtą Sutartį.

VLK atstovai informuoja, kad atsižvelgiant į naują kainodarą,

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinį preparatą *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirtą pacientams, sergantiems onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pykinimui ir vėmimui (TLK-10-AM kodai R11) slopinti, jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujama reakcija“, su sąlyga, jei gamintojas pasirašys Sutartį

NUTARTA. 1.6. Siūlyti PSDT įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinį preparatą *Netupitantum et Palonosetronum (Akynzeo)*, skirtą pacientams, sergantiems onkologinėms ir onkohematologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00-C96) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pykinimui ir vėmimui (TLK-10-AM kodai R11) slopinti, jei gydant didžiausiomis ondansetrono dozėmis nenuslopinamas vėmimas arba jei šis vaistas sukelia nepageidaujamą reakciją“, su sąlyga, jei gamintojas pasirašys Sutartį

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinių preparatų *Irinotekano* ir *Oksaliplatinos* kompensavimo būdo - primenama, kad Komisija ne kartą buvo prašiusi gamintojų pateikti informaciją apie šių vaistų kainas, kurios galėtų būti įrašytos į Kainyną, tačiau gautos kainos neatitinka teisės aktų nustatytų reikalavimų. Siekiant, kad šie vaistiniai preparatai būtų įrašyti į A sąrašą jų kainos turi atitikti VLK 2013 m. perkamas centralizuotai.

Atsižvelgiant į tai, Komisija bendru sutarimu nusprendė nebesvarstyti šio klausimo.

NUTARTA. 2. Nebesvarstyti šio klausimo atsižvelgiant į tai, kad pateiktos kainos neatitinka teisės aktų nustatytų reikalavimų.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaikų endokrinologijos asociacijos ir Lietuvos endokrinologų draugijos 2018 m. vasario 15 d. rašto „Dėl augimo hormono kompensavimo suaugusiems pacientams, kuriems išlieka vaikystėje nustatytas augimo hormono nepakankamumas“ – vaikų endokrinologijos asociacija ir Lietuvos endokrinologų draugija rašte prašo 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.

VLK atstovai informuoja, kad vadovaujantis A sąrašu hipopituitarizmui (augimo hormono trūkumui) (TLK-10-AM kodas E23.0) gydyti šiuo metu yra kompensuojamas vaistas *Somatropinum*. Jei vienam pacientui bus skiriama nuo 0,1 mg/d iki 0,5 mg/d vaisto *Somatropinum*, prognozuojamos PSDF išlaidos 7 pacientams sudarys nuo 3,4 tūkst. Eur iki 17 tūkst. Eur per metus. Toks numatomas ir išlaidų didėjimas.

Pristatomas A sąrašo projektas (pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta šį klausimą teikti svarstyti PSDT A sąrašo projektą suderinus su Vaikų endokrinologijos asociacija ir Lietuvos endokrinologų draugija.

NUTARTA. 3. A sąrašo projekto keitimą dėl augimo hormono teikti svarstyti PSDT suderinus su Vaikų endokrinologijos asociacija ir Lietuvos endokrinologų draugija.

SVARSTYTA. 4. Dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdo – primenama, kad šiuo metu peritoninės dializės tirpalai yra įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Informuojama apie pavedimą peritoninės dializės tirpalus perkelti į A sąrašą, o medicinos pagalbos priemonės, skirtas peritoninei dializei atlikti – į C sąrašą.

VLK atstovė R. Jasaitytė informuoja, kad apie gamintojų pateiktas kainas ir jų atitikimą teisės aktų reikalavimams (konfidenciali informacija pridedama).

E. Radkevič pristato A ir C sąrašo projektus (informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į UAB „Baxter Lithuania“ kompaniją dėl kainos tikslinimo, VLK artimiausiam posėdžiui pateikti papildomą informaciją dėl peritoninės dializės tirpalų ir jai atlikti skirtų MPP bei Sutarties sudarymo poreikio. Taip pat A ir C sąrašo projektus derinti su gydytojais specialistais ir pacientų draugijomis.

NUTARTA. 4. Kreiptis į UAB „Baxter Lithuania“ kompaniją dėl kainos tikslinimo, VLK artimiausiam posėdžiui pateikti papildomą informaciją dėl peritoninės dializės tirpalų ir jai atlikti skirtų MPP bei Sutarties sudarymo poreikio. Taip pat A ir C sąrašo projektus derinti su gydytojais specialistais ir pacientų draugijomis.

SVARSTYTA. 5. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2018 m. vasario 27 d. rašto Nr. 4K-1423 „Dėl kompensuojamųjų vaistų grupavimo ir skyrimo apribojimų nuėmimo“ – bendru sutarimu nuspręsta klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje VLK patikslinus informaciją.

NUTARTA. 5. klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje VLK patikslinus informaciją.

SVARSTYTA. 6. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinių preparatų atitikties Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytiems reikalavimams – informuojama apie EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybės Lietuvoje raštą, kuriame kompanija nesutinka su 2018 m. birželio 13 d. Komisijos priimtu sprendimu vaistinį preparatą *Nitromint 400 µg/išpurškime poliežuvinis purškalas 180 išpurškimų N1 (EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija)* Kainyne palikti tik gydymui tęsti, nes Kainyne yra alternatyvų: izosorbido dinitrato burnos gleivinės purškalas *Isoket Spray*. Kompanija nurodo, kad šis preparatas taip pat neatitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkto reikalavimų. FD atstovai nurodo, kad izosorbido dinitrato yra įtrauktas į ūminiam miokardo infarktui gydyti skirtų vaistų sąrašą ir jis turi registruotą indikaciją šiems pacientams, tuo tarpu gliceriltrinitrato purškalas (*Nitromint 400 mcg*) tokios registruotos indikacijos neturi. Įvykus ūminiam miokardo infarktui (28 d. miokardo infarktas laikomas ūminiu), daliai pacientų išlieka greito veikimo nitratų poreikis, tad šiuo atveju izosorbido mononitratas vienintelė Kainyne esanti alternatyva. Pacientų kiekis nėra tinkamas kriterijus vaistų reikalingumui vertinti, jei yra bent vienas pacientas, kuriam tas vaistas gali būti reikalingas, todėl Komisija palieka galioti 2018 m. birželio 13 d. priimtą sprendimą.

Informuojama apie UAB „Sanofi-aventis Lietuva“ raštą, kuriame kompanija informuoja, kad iš Kainyno išbrauktas dažniausiai sergančiųjų epilepsija gydymui vartojamas vaistas *Depakine Chrono 500 mg modifikuoti atpalaidavimo tabletės*. Pažymima, kad šį vaistą vartoja 74 proc. visų valproatais gydomų pacientų, todėl kompanija prašo apsvarstyti tęstinio gydymo galimybę, nes vaisto išbraukimas gali sukelti neigiamas pasekmes sveikatai. FD atstovai informuoja, kad Kainyne yra šios dozuotės alternatyvos, todėl Komisija nusprendžia, kad kompanijos siūlymas nepriimtinas.

Komisija tęsia svarstymą dėl vaistinių preparatų *Xamiol 50 µg/0,5 mg/g gelis 30 g N1 (LEO Pharma A/S, Danija)*, *Daivobet 50 µg/0,5 mg/g gelis 30 g N1 (LEO Pharma A/S, Danija)* ir *Daivobet 50 µg/0,5 mg/g tepalas 30 g N1 (LEO Pharma A/S, Danija)*. Atsižvelgiant į tai, kad šie vaistiniai preparatai neturi farmakoterapinių alternatyvų Kainyne, vienbalsiai nuspręsta kad šių vaistų bazinė kaina būtų perskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Svarstoma dėl vaistinio preparato *Onbrez Breezhaler 150 µg įkvėpjamieji milteliai (kietosios kapsulės) N30 ir inhaliatorius (Novartis Europharm Ltd.)*. Atsižvelgiant į tai, kad šis vaistinis

preparatas Kainyne turi alternatyvų (t. y. *Salmeterolum*, *Formoterolum*), nuspręsta, kad vaistinis preparatas gali būti skiriamas ir išrašomas tik gydymui tęsti.

NUTARTA. 6. 1) Dėl vaistinio preparato *Nitromint 400 µg/išpurškime poliežuvinis purškalas 180 išpurškimų N1* (EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija) palikti galioti 2018 m. birželio 13 d. priimtą sprendimą, nes Kainyne yra alternatyvų: izosorbido dinitrato burnos gleivinės purškalas *Isoket Spray*;

2) Nebesvarstyti klausimo dėl vaistinio preparato *Depakine Chrono 500 mg modifikuoti atpalaidavimo tabletės* įrašymo į Kainyną;

3) vaistinių preparatų *Xamiol 50 µg/0,5 mg/g gelis 30 g N1* (LEO Pharma A/S, Danija), *Daivobet 50 µg/0,5 mg/g gelis 30 g N1* (LEO Pharma A/S, Danija) ir *Daivobet 50 µg/0,5 mg/g tepalas 30 g N1* (LEO Pharma A/S, Danija) bazinę kainą Kainyne perskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, nes šie vaistiniai preparatai neturi farmakoterapinių alternatyvų Kainyne;

4) Vaistinį preparatą *Onbrez Breezhaler 150 µg įkvepiamieji milteliai* skirti ir išrašyti tik gydymui tęsti, nes vaistinis preparatas Kainyne turi alternatyvų (t. y. *Salmeterolum*, *Formoterolum*).


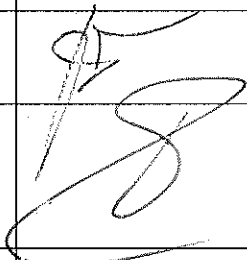
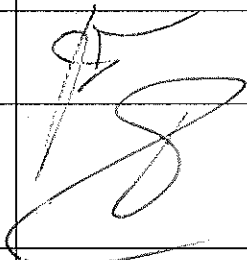
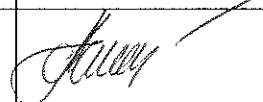




Posėdžio pirmininkė

Kristina Garuolienė


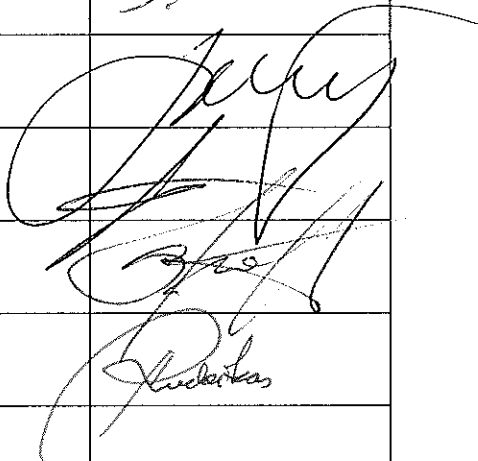
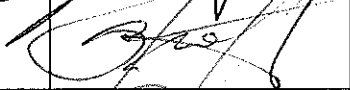
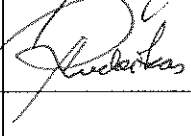
Posėdžio sekretorė

Jolita Tomaševič

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

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Rolė mon da Pasocijė	VLK	
2.	Samanta Nubytė	VLK	S. L.
3.	Simona Stas Aronaitis	SAM FD	
4.	Tomas Koudas	SAM FD	
5.	Eveldas Profes	VLK	
6.	Andrius Rudzikas	Angau	
7.			
8.			
9.			
10.			



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2000 M. SAUSIO 28 D. ĮSAKYMO NR. 49 „DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ 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 č 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“ IV skyriaus „ENDOKRININĖS, MITYBOS IR MEDŽIAGŲ APYKAITOS LIGOS“ 8 skirsnį ir jį išdėstau taip:

„8. Hipopituitarizmas (augimo hormono trūkumas; 100 %)				
8.	1.	Humanum incrementi hormonum recombinantum	E23.0	Skiria ir išrašo gydytojas endokrinologas ar gydytojas vaikų endokrinologas, teikiantis tretinio lygio endokrinologijos paslaugas, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas vaikų endokrinologas, vaikų ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas tęsiamas, kol rentgenogramomis patvirtinamas paciento kaulinio augimo zonų užsivėrimas Tęsti gydymą galima suaugusiems pacientams, kuriems augimo hormono trūkumas diagnozuotas vaikystėje ir išlieka užsivėrus kaulo augimo zonoms bei pasiekus galutinį ūgį.
8.	2.	Somatropinum	E23.0	Skiria ir išrašo gydytojas endokrinologas ar gydytojas vaikų endokrinologas, teikiantis tretinio lygio endokrinologijos paslaugas, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas vaikų endokrinologas, vaikų ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas tęsiamas, kol rentgenogramomis patvirtinamas paciento kaulinio augimo zonų užsivėrimas. Tęsti gydymą galima suaugusiems pacientams, kuriems augimo hormono trūkumas diagnozuotas vaikystėje ir išlieka užsivėrus kaulo augimo zonoms bei pasiekus galutinį ūgį.“

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

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

2018 m.

d. Nr. V-

Vilnius

Vadovaudamasis Ligu, 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 Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 67 punktu ir atsižvelgdamas į Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2018 m. liepos x d. nutarimą Nr. DT-

p a k e i ė i u Ligu 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“ XIV skyrių „UROGENITALINĖS SISTEMOS LIGOS“:

1. Papildau 3 skirsnį 3.12 papunkčiu:

3.	12.	Neutralaus pH tirpalas	N18.5	Tirpalas skiriamas rankinei ar aparatinei peritoninei dializei. Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba gydytojas vaikų nefrologas.
----	-----	------------------------	-------	--

2. Papildau 3 skirsnį 3.13 papunkčiu:

3.	13.	Gliukopiranozės polimero tirpalas	N18.5	Tirpalas skiriamas rankinei ar aparatinei peritoninei dializei. Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba gydytojas vaikų nefrologas.
----	-----	-----------------------------------	-------	--

3. Papildau 3 skirsnį 3.14 papunkčiu:

3.	14.	Aminorūgščių tirpalas	N18.5	Tirpalas skiriamas rankinei ar aparatinei peritoninei dializei. Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba gydytojas vaikų nefrologas.
----	-----	-----------------------	-------	--

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2000 M. SPALIO 6 D. ĮSAKYMO NR. 529 „DĖL KOMPENSUOJAMŪJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO (C SĄRAŠO) PATVIRTINIMO“ PAKAITIMO

2018 m.

d. Nr. V-

Vilnius

P a k e i ė i u Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“:

Papildau 26 punktu ir jį išdėstau taip:

„25. Priemonės skirtos peritoninei dializei	25.1. Kai naudojami neutralaus pH tirpalai rankinei ir aparatinei peritoninei dializei 1,36%, 2,27%, 3,86% gliukozės koncentracijos: 25.1.1. atliekant rankinę peritoninę dializę per mėnesį išrašoma iki 240 kamštelių, iki 1/6 kateterio prailgintojo, iki 1 litro dezinfekcinių priemonių (iki 2880 kamštelių, iki 2 kateterio prailgintojų, iki 12 litrų dezinfekcinių priemonių per metus); 25.1.2. atliekant aparatinę peritoninę dializę per mėnesį išrašoma iki 180 kamštelių, iki 30 magistralių, iki 1/6 kateterio prailgintojo, iki 1 litro dezinfekcinių priemonių (iki 2160 kamštelių, iki 360 magistralių, iki 2 kateterio prailgintojų, iki 12 litrų dezinfekcinių priemonių per metus). 25.2. Kai naudojami neutralaus pH tirpalai rankinei ir aparatinei peritoninei dializei 1,5%, 2,3%, 4,25 % gliukozės koncentracijos: 25.2.1. atliekant rankinę peritoninę dializę per mėnesį išrašoma iki 120 kamštelių, iki 1/6 kateterio prailgintojo, iki 1 litro dezinfekcinių priemonių (iki 1440 kamštelių, iki 2 kateterio prailgintojų, iki 12 litrų dezinfekcinių priemonių per metus); 25.2.2. atliekant aparatinę peritoninę dializę per mėnesį išrašoma iki 90 kamštelių, iki 30 magistralių, iki 1/6 kateterio prailgintojo, iki 1 litro dezinfekcinių priemonių, iki 10 drenažo linių (iki 1080 kamštelių, iki 360 magistralių, iki 2 kateterio prailgintojų, iki 12 litrų dezinfekcinių priemonių, iki 120 drenažo linių per metus). 25.3. Per mėnesį išrašoma iki 30 vienkartinių adapterių, būtinų prijungti gliukopiranozės polimero ar aminorūgščių tirpalus prie kateterio (iki 1200 vienkartinių adapterių per metus).“
---	---

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Parengė

Elita Radkevič, tel. 219 3332