

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

2018 m. rugsėjo 6 d. Nr. LKV-18/18
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-09-06.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai (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 *Romiplostimum (Nplate)*, skirto idiopatinei trombocitopeninei purpurai (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti (pareiškėjas – AMGEN SWITZERLAND AG Vilniaus filialas);

1.2. Dėl vaistinio preparato *Dapagliflozinum et metformini hydrochloridum (Xigduo)*, skirto II tipo cukriniam diabetui gydyti (TLK-10-AM kodas E11) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.3. Dėl vaistinio preparato *Afatinibum (Giotrif)*, skirto plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas);

1.4. Dėl vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirto lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) ir hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“);

1.5. Dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirto vartoti didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „tik suaugusiesiems, kai bent po vienu antidepresantu skirtu gydymu nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“ (pareiškėjas – UAB „Lundbeck Lietuva“);

1.6. Dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Sicor Biotech“);

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

2. Dėl Lietuvos neonatologijos asociacijos prašymo praplėsti vaisto *Palivizumab* skyrimo sąlygas.

3. Dėl medicinos pagalbos priemonių ir vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybių.

4. Dėl insulinų grupavimo.

5. Dėl GLP – 1 receptorių agonistų panašaus gydomojo poveikio grupės pakeitimo.

6. Dėl sauskelnių ir įklotų grupavimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.

7. 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“.

8. Dėl advokatų kontoros „Ellex Valiūnas ir partneriai“ 2018 m. gegužės 14 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Aksitinibo (Inlyta)* terapinės vertės patikslinimo“.

9. Dėl vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo.

10. Kiti papildomi klausimai.



Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl trūkstamos informacijos 7 klausimas atidėtas svarstyti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vaisto Dexamethasonum perkėlimo iš B į A sąrašą onkologinėms ligoms gydyti.

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

SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Romiplostimum (Nplate)*, skirto idiopatinei trombocitopeninei purpurai (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti (pareiškėjas – AMGEN SWITZERLAND AG Vilniaus filialas) – J. Badarienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, farmakoekonominė vertė – 4 balai (su sąlyga, kad gamintojas pasirašys Sutartį, kurioje būtų nustatytos sąlygos leidžiančios nedidinti PSDF biudžeto išlaidų), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų apie 430 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 730 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 100 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 180 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas buvo informuotas, kad siekiant vaistą įrašyti į kompensavimo sąrašus, jis turi įsipareigoti suteikti nuolaidą vaistinio preparato kainai, kad pritaikius šią nuolaidą, faktinė gydymo siūlomu kompensuoti vaistiniu preparatu kaina būtų ne mažiau kaip 5 proc. mažesnė negu faktinė gydymo panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti, kaina. Atsižvelgiant į tai, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių, kad *Romiplostimum* faktinė gydymo kaina būtų 5 proc. mažesnė negu faktinė *Eltrombopagum* gydymo kaina,

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Romiplostimum (Nplate)*, skirtą idiopatinei trombocitopeninei purpurai (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Romiplostimum (Nplate)*, skirtą idiopatinei trombocitopeninei purpurai (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių, kad *Romiplostimum* faktinė gydymo kaina būtų 5 proc. mažesnė negu faktinė *Eltrombopagum* gydymo kaina. Nuolaidos dydis turėtų būti perskaičiuojama sumažėjus *Eltrombopagum* bazinei kainai.

SVARSTYTA. 1.2. Dėl vaistinio preparato *Dapagliflozinum et metformini hydrochloridum (Xigduo)*, skirto II tipo cukriniam diabetui gydyti (TLK-10-AM kodas E11) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – J. Badarienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. FD atstovai informuoja, kad sudėtinio vaistinio preparato *Dapagliflozinum et metformini hydrochloridum (Xigduo 5 mg/850 mg N56 ir Xigduo 5 mg/100 mg N56 pakuotės)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į Kainyną. Siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaina atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistams, todėl gali būti įrašytas į A sąrašą. FD siūlė vaistiniams preparatams *Xigduo* nustatyti tokias pat skyrimo sąlygas kaip ir kompensuojamojo *Dapagliflozinum* „1) skiriamas atliekant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose su metforminu ir sulfonilkarbamido deriniais; 2) skiriamas atliekant kombinuotąją terapiją su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos.“

Pareiškėjas rugpjūčio 14 d. raštu nurodė, kad sutinka su vertinimu, tačiau siūlo tikslinti 2 skyrimo sąlygą ir ją išdėstyti „skiriamas atliekant kombinuotąją terapiją su metformino preparatais, kai netoleruojamas sulfonilkarbamido arba yra jo vartojimo kontraindikacijos.“

FD atstovai pažymi, kad skyrimo sąlyga skirti kartu su metforminu dviguboje terapijoje, kai sulfonilkarbamido preparatai yra netoleruojami nėra numatyta CD diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių išlaidos apmokamos PSDF lėšomis, tvarkos apraše. Todėl pagal dabar taikomą skyrimo sąlygą SGLT-2 inhibitoriams A sąraše skyrimo sąlyga turėtų būti „skiriamas atliekant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas derinyje su sulfonilkarbamido preparatais“. Komisijos nariai pritaria šiai skyrimo sąlygai.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Dapagliflozinum et metformini hydrochloridum (Xigduo)*, skirtą II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas atliekant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas derinyje su sulfonilkarbamido preparatais“.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Dapagliflozinum et metformini hydrochloridum (Xigduo)*, skirtą II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas atliekant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas derinyje su sulfonilkarbamido preparatais“.

SVARSTYTA. 1.3. Dėl vaistinio preparato *Afatinibum (Giotrif)*, skirto plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas) – primenama, kad pirminio vertinimo metu terapinė vaistinio preparato vertė nenustatyta.

Pareiškėjas balandžio 24 d. raštu pateikė papildomą informaciją. VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad naujų duomenų, galinčių daryti įtaką terapinės vertės balui pateikta nebuvo, todėl terapinė vertė lieka nenustatyta.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta nebesvarstyti šio vaistinio preparato kompensavimo klausimo. Informuoti pareiškėją, kad siekiant pakartotinai įrašyti vaistinį preparatą *Afatinibum (Giotrif)* į kompensavimo sąrašus, turi būti pateikta pilna paraiška vadovaujantis Tvarkos aprašo nustatytais kriterijais. Pakartotinė paraiška gali būti teikiama ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.

NUTARTA. 1.3. Nebesvarstyti vaistinio preparato *Afatinibum (Giotrif)*, skirto plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, kompensavimo klausimo. Informuoti pareiškėją, kad pakartotinai siekiant įrašyti vaistinį preparatą *Afatinibum (Giotrif)* į kompensavimo sąrašus, turi būti pateikta pilna paraiška vadovaujantis Tvarkos aprašo nustatytais kriterijais. Pakartotinė paraiška gali būti teikiama ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.

SVARSTYTA. 1.4. Dėl vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirto lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) ir hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“) – J. Badarienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. FD atstovai informuoja, kad sudėtinio vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į Kainyną.

Įvertinus vaistinio preparato *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)* 10mg+80mg N30, 20mg+80mg N30, 10mg+160mg N30, 20mg+160mg N30 pakuočių pareiškėjo pateiktas deklaruotas kainas, siūlomas kompensavimui vaistinis preparatas atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniam vaistams, todėl gali būti įrašytas į A sąrašą.

Pažymima, kad šiuo metu vaistinis preparatas *Valsartanum* yra kompensuojamas hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, o *Rosuvastatinum* – lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „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/l⁴.

Atsižvelgdami į šią informaciją, FD atstovai siūlo naują sudėtinį vaistinį preparatą *Ravalsyo* kompensuoti hipertenzijos gydymui (TLK-10-AM kodai I10–I11), numatant skyrimo sąlygą „Skiriamas 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/l⁴“.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirtą hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą.

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Valsartanum et Rosuvastatinum (Ravalsyo)*, skirtą hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 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/l⁴“.

SVARSTYTA. 1.5. Dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirto vartoti didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „tik suaugusiems, kai bent po vienu antidepresantu skirto gydymo nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“ (pareiškėjas – UAB „Lundbeck Lietuva“) – primenama, kad pirminio vertinimo metu buvo nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 2,5 balo, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas apie 3100-3200 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 910 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 950 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 560 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 580 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas gegužės 18 d. raštu pateikė papildomą informaciją. VVKT atsižvelgdama į pateiktą informaciją nurodė, kad pareiškėjo pateikti metanalizės rezultatai yra apžvalginiai ir nėra pakankami teigti *Vortioxetinum* pranašumą prieš kitus tai pačiai indikacijai skiriamus preparatus. Pareiškėjas nepateikė naujos informacijos, kuri galėtų darytų įtaką terapinės vertės balui, todėl terapinė vertė yra nekeičiama ir lieka 10 balų.

FD atstovai nurodo, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4 balai (už kainą skiriamas 1 balas, už farmakoekonominę naudą – 3 balai). Pažymima, kad balas galioja tik su sąlyga, jei pareiškėjas pasirašys Sutartį, kuria užtikrintų, kad gydymo kaina *Vortioxetinum* nebūtų didesnė negu gydymo kaina kitais kompensuojamais vaistais, skirtais gydyti didžiąją depresiją.

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 600 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 640 tūkst. Eur trečiais kompensavimo. Pažymima, kad gamintojas nurodė, kad sutinka pasirašyti Sutartį dėl gražinimo schemos, kad *Vortioxetinum* 1 dienos gydymo kaina būtų ne didesnė nei N06AX vaistų grupės 1 dienos gydymo kainos vidurkis. Kadangi vaisto terapinė vertė 10 balų, ir Sutartis dėl panašaus poveikio vaistinio preparato, skirto tai pačiai ligai gydyti, nesudaryta, reikalavimas nedidinti PSDF biudžeto išlaidų gali būti įgyvendinamas įsipareigojant suteikti nuolaidą vaistinio preparato kainai, kad pritaikius šią nuolaidą, faktinė gydymo siūlomą kompensuoti vaistiniu preparatu kaina būtų ne didesnė negu faktinė gydymo panašaus poveikio vaistiniu preparatu, skirtu tai pačiai ligai gydyti, kaina. Atsižvelgiant į tai, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių,

}. Nuolaidos dydis turėtų būti perskaičiuojama sumažėjus

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.
NUTARTA. 1.5. Informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 1.6. Dėl vaistinio preparato *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Sicor Biotech) – primenama, kad pirminio vertinimo metu buvo nustatyta, kad terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 3,5 balo, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei šiuo vaistiniu preparatu būtų gydoma apie 400 pacientų per metus, sudarytų 200 tūkst. Eur per metus ir didėtų iki 120 tūkst. Eur per metus pirmais-trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad vaistas pasižymi mažesniu kardiotoksiniu poveikiu, nei vaistas *Doksorubicinas*, todėl dalis pacienčių šį vaistą perka savo lėšomis.

Pareiškėjas pateikė papildomą informaciją dėl vaisto kainos. FD atstovai informuoja, kad atsižvelgiant į šią informaciją patikslinta farmakoekonominė vertė yra 6 balai (už deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą taip pat 3 balai).

VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos,

FD atstovai pažymi, kad šiuo metu visoje Europos sąjungoje yra laikinai sutrikęs vaisto doksorubicino tiekimas, todėl nėra aišku kokiomis sąlygomis ir kokia kaina Lietuvai teks šio vaisto gamintojai.

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti.

NUTARTA. 1.6. Siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Epirubicini hydrochloridi (Epirubicin Actavis)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti.

SVARSTYTA. 1.7. Dėl vaistinio preparato *Glecaprevirum et Pibrentasvirum (Maviret)*, skirto lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) – primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė, pacientams, kuriems nustatytas HCV 1 ar 4 genotipas, yra 9 balai, o pacientams, kuriems nustatytas 2, 3, 5 ar 6 HCV genotipas – 13 balų.

FD atstovai informuoja, kad patikslinta farmakoekonominė vertė, kai nustatytas 1 arba 4 genotipas yra 7,5 balo, kai nustatytas 2,3,5 ar 6 genotipas – 4,5 balo.

D. Valickaitė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas:

a) 30 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais 1,2,3,4 genotipams ir kartu nustatant, bent viena iš ekstrahepatinės HCV ligos manifestacijų, sudarytų ir didėtų apie 350 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 310 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais;

b) 385-300 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais 1 ir 4 genotipui, kai nustatyta F2 ir didesnė fibrozė, sudarytų apie 4,4 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 350 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 310 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais;

c) 400-200 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais 2 ir 3 genotipui, kai nustatyta F2 ir didesnė fibrozė, sudarytų apie 4,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,5 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 540 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Bendros PSDF biudžeto išlaidos visoms indikacijoms sudarytų apie 9,4 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 5,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 740 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 240 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Glecaprevirum et Pibrentasvirum (Maviret)*, skirtą lėtiniam hepatitui C, kai nustatytas 1,2,3,4 genotipas, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal Ishak klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal METAVIR klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal METAVIR klasifikaciją)“ arba kai nustatytas 1,2,3,4 genotipas ir kai kartu yra diagnozuota bent viena ekstrahepatinė HCV ligos manifestacija: lėtinis inkstų nepakankamumas (TLK N18 [N18.3;N18.4;N18.5]); glomerulų ligos, kai nenustatoma kita priežastis (TLK N00-N08); vėlyvoji odos porfirija (TLK E80.1); krioglobulineminis vaskulitas (TLK D89.1); imuninė trombocitopenija (TLK D69.5; D69.6); mazginis poliarteritas (TLK M30); marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama (M9699/3), į Rezervinį vaistų sąrašą (plačiau žr. 3 klausimą).

NUTARTA. 1.7. Įrašyti vaistinį preparatą *Glecaprevirum et Pibrentasvirum (Maviret)*, skirtą lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti, taikant pirmiau minėtą skyrimo sąlygą į Rezervinį vaistų sąrašą. (plačiau žr. 3 klausimą).

SVARSTYTA. 2. Dėl Lietuvos neonatologijos asociacijos prašymo praplėsti vaisto *Palivizumab* skyrimo sąlygas – primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta pavesti FD tikslinti informaciją apie kitų šalių praktiką dėl vaisto *Palivizumab* kompensavimo. Primenama, kad Lietuvos neonatologijos asociacija siekdama tobulinti naujagimių sveikatos priežiūros kokybę Lietuvoje, siūlo tikslinti šio vaisto skyrimo sąlygą ir ją išdėstyti taip: „skiriamas: 1. ≤28 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sinticijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra ≤12 mėn.; 2. 29–32 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kuriems respiracinio sinticijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra ≤6 mėn.*; 3. konsiliumo sprendimu – ir vyresnio gestacinio amžiaus (>30 sav.) neišnešiotiems naujagimiams, jei yra papildomų sunkios respiracinio sinticijaus viruso sukeltos infekcijos rizikos veiksnių.*rekomenduojamas skyrimas“. Gydytojai specialistai nurodo, kad pritarus šiai sąlygai, papildoma imunoprofilaktika *Palivizumab* būtų reikalinga apie 90 naujagimių. Papildomos PSDF biudžeto išlaidų poreikis būtų apie 290 tūkst. Eur per metus

Informuojama apie gautą Lietuvos neonatologijos asociacijos prezidentės prof. dr. R. Tamelienės el. laišką, kuriame nurodoma, kad asociacija ruošia papildomus komentarus ir informaciją apie kitų šalių *Palivizumab* skyrimo sąlygas, todėl prašo klausimą atidėti svarstyti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose. Komisija šiam siūlymui pritarė.

NUTARTA. 2. Klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 3. Dėl medicinos pagalbos priemonių ir vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybių – Komisijos nariams pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas (pridedamas), kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti prioritetine tvarka, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.

VLK atstovė informuoja, kad atsižvelgiant į pakankamas PSDF biudžeto galimybes, siūloma įrašyti visus Rezerviniame vaistų esančius vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus.

Taip pat atsižvelgiant į pakankamas PSDF biudžeto lėšas, Komisija siūlo įrašyti į kompensavimo sąrašus ir vaistinį preparatą *Glecaprevirum et Pibrentasvirum (Maviret)*. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti visus pirmiau minėtus vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus.

Papildomai VLK atstovė nurodo, kad atsižvelgdami į Komisijos 2018 m. rugpjūčio 9 d. posėdyje priimtą sprendimą „Siūlyti PSDT tikslinti vaistinio preparato *Pembrolizumab* ir *Nivolumabum*, skirtų melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, skyrimo sąlygą iš „pirmaciliam gydymui, kai nenustatyta BRAF mutacija“ į „skiriamas, kai nenustatyta BRAF mutacija“ ir prognozuojamas papildomas lėšas iki 1,2 mln. Eur iš PSDF biudžeto,

I-III kompensavimo metais. Komisijos nariai pritaria šiam siūlymui.

Tęsiama diskusija dėl medicinos pagalbos priemonių. Atsižvelgiant į pakankamas PSDF biudžeto lėšas, siūloma C sąrašą papildyti naujomis medicinos pagalbos priemonėmis, kurios skirtos stomos priežiūrai. Komisija pritaria šiam siūlymui.

NUTARTA. 3. 1) Siūlyti PSDT įrašyti į C sąrašą naujas medicinos pagalbos priemones:

1. stomos odos priežiūros priemonę valomąsias putas su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 250 ml) per 2 mėnesius“;

2. stomos odos priežiūros priemonę medicininių klijų valiklį su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 50 ml) per mėnesį“;

3. stomos odos priežiūros priemonę valomąsias servetėles su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 100 vienetų) per 3 mėnesius“;

4. stomos odos priežiūros priemonę kvapus neutralizuojančius lašus su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 30 ml) per 1 mėnesį“;

5. stomos odos priežiūros priemonę kvapus neutralizuojantį purškala su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 200 ml) per 3 mėnesius“;

6. stomos odos priežiūros priemonę apsaugines servetėles su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 100 vienetų) per 3 mėnesius“;

7. stomos odos priežiūros priemonę apsauginius miltelius su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 25 g) per 2 mėnesius“;

8. stomos odos priežiūros priemonę apsauginį odos purškala su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 50 ml) per 1 mėnesį“;

9. stomos odos priežiūros priemonę stomos turinį surišančią priemonę (granules) su paskyrimo sąlyga „pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 100 vienetų) per 3 mėnesius“.

2) Siūlyti PSDT įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus į A sąrašą:

1. *Sacubitrilum et Valsartanum*, skirtą širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama, kai yra II-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra \leq negu 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba betaadrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus“.

Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Sacubitrilum et Valsartanum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma:

i. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.;

2. *Trametinibum*, skirtą neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Trametinibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos,

ir Sutartį, kurioje būtų numatyta

l. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.;

3. *Cobimetinibum*, skirtą neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Cobimetinibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos,

Sutartį, kurioje būtų numatyta

j. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.;

4. *Nivolumabum*, skirtą melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „antraeiliam melanomos gydymui, kai nustatyta BRAF (V600+) mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Nivolumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos,

ar. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.;

5. *Pembrolizumabum*, skirtą melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „antraeiliam melanomos gydymui, kai nustatyta BRAF (V600+) mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Pembrolizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos,

biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.;

6. *Atezolizumabum*, skirtą bronchų ir plaučių piktybiniam navikui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu, gydyti, kai liga progresuoja po taikyto gydymo chemoterapija platinos pagrindu. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradedant vartoti *Atezolizumabum* taip pat turi būti skirtas tikslinis navikų gydymas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Atezolizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, kuriose būtų nustatyta . grąžintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma,

3. Tikslinant Komisijos 2018 m. rugpjūčio 9 d. sprendimą, informuoti vaistinio preparato *Nivolumabum* gamintoją, kad siekiant įrašyti šį vaistą bronchų ir plaučių piktybiniam navikui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti, gamintojas turės pasirašyti Sutartį kuriose būtų nustatyta prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma,

4. Informuoti vaistinių preparatų *Pembrolizumab* ir *Nivolumabum* gamintojus, kad atsižvelgiant į komisijos sprendimą tikslinti skyrimo sąlygą iš „pirmaeiliam gydymui, kai nenustatyta BRAF mutacija“ į „skiriamas, kai nenustatyta BRAF mutacija“, Sutartis (kurios jau pasirašytos) dėl bendros PSDF biudžeto išlaidų sumos

5. *Glecaprevirum et Pibrentasvirum*, skirtą lėtiniam hepatitui C, kai nustatytas 1,2,3,4 genotipas, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal Ishak klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal METAVIR klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal METAVIR klasifikaciją)“ arba kai nustatytas 1,2,3,4 genotipas ir kai kartu yra diagnozuota bent viena ekstrahepatinė HCV ligos manifestacija: lėtinis inkstų nepakankamumas (TLK N18 [N18.3;N18.4;N18.5]; glomerulų ligos, kai nenustatoma kita priežastis (TLK N00-N08); vėlyvoji odos porfirija (TLK E80.1); krioglobulineminis vaskulitas (TLK D89.1); imuninė trombocitopenija (TLK D69.5; D69.6); mazginis poliarteritas (TLK M30); marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama (M9699/3). Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Glecaprevirum et Pibrentasvirum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos

ir Sutartį, kurioje būtų numatytas

PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

SVARSTYTA. 4. Dėl insulinų grupavimo – informuojama apie UAB „Novo Nordisk Pharma“ pateiktą 2018 m. liepos 13 d. raštą dėl ilgo veikimo insulinų grupės pakeitimo, kuriuo prašoma pergrupuoti A10AE farmakoterapinę grupę ir išskirti insuliną degludeką į atskirą grupę dėl pareiškėjo teigimu, teikiamos reikšmingos papildomos terapinės naudos pacientams.

VVKT įvertinusi pateiktą informaciją nurodė, kad insulino degludeko registruotos indikacijos, vartojimo būdas, veikimo mechanizmas, veikimo trukmė, gydymo schemas eiliškumas pagal tarptautinėse gydymo gairėse nurodytas vartojimo rekomendacijas, kompensavimo sąlygos sutampa su kitais ilgo veikimo insulino analogais, be to, jų gydomasis poveikis iš esmės nesiskiria, todėl insulinas degludekas turi būti priskirtas panašaus gydomojo poveikio grupei kartu su insuliniu glarginu ir detemiru. Insulinas degludekas gali būti skiriamas jaunesniems pacientams nei insulinas glarginas, tačiau didžioji dalis pacientų pagal amžiaus grupę persidengia, todėl tai nesuteikia pagrindo išskirti insulino degludeką į atskirą ilgo veikimo insulino analogų grupę.

FD atstovai Komisijos nariams pristato naują siūlomą insulinių grupavimą, grupuojant juos pagal bendrinį pavadinimą (konfidenciali informacija pridedama).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta artimiausio posėdžio metu, įvertinus gydytojų specialistų pateiktą papildomą informaciją, priimti galutinį sprendimą dėl insulinių grupavimo būdo ir skyrimo sąlygų taikymo.

NUTARTA. 4. Artimiausio posėdžio metu, įvertinus gydytojų specialistų pateiktą papildomą informaciją, priimti galutinį sprendimą dėl insulinių grupavimo būdo ir skyrimo sąlygų taikymo.

SVARSTYTA. 5. Dėl GLP – 1 receptorių agonistų panašaus gydomojo poveikio grupės pakeitimo – informuojama apie gauta UAB „NovoNordisk“ raštą, kuriame siūloma išgrupuoti vaistą liraglutidą į atskirą grupę ir nustatyti jam atskirą bazinę kainą. Kompanija raštu nurodo, kad liraglutidas statistiškai reikšmingai ir ženkliai sumažina MACE (mirties dėl kardiovaskulinių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto arba nemirtino insulto) riziką, mirčių dėl kardiovaskulinių priežasčių riziką, mirčių dėl visų priežasčių riziką. Pareiškėjo nuomone, liraglutidas suteikia papildomą terapinę naudą lyginant su kitais kompensuojamais GLP-1 agonistais (liksisenatidas, eksenatidas) ir turėtų būti išskirtas į atskirą GLP-1 agonistų grupę.

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad liraglutidas – GLP-1 agonistas, skirtas gydyti suaugusiesiems, kai 2 tipo cukrinio diabeto kontrolei nepakanka dietos ir fizinio aktyvumo 1) kaip monoterapija kai metformino vartojimas laikomas netinkamu dėl netoleravimo arba kontraindikacijų; 2) kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais. Šiuo metu vaistas kompensuojamas pagal registruotą indikaciją.

Pareiškėjas siūlo sudaryti atskirą GLP-1 agonistų grupę, kuriai priklausytų šios grupės vaistiniai preparatai, mažinantys kardiovaskulinį sergamumą ir mirštamumą.

Remiantis vertinimui pateikto klinikinio tyrimo LEADER duomenimis, liraglutidas sumažino sudėtinių kardiovaskulinių įvykių pasireiškimą pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir kardiovaskuline liga. Vis dėlto, tyrimo rezultatui įtakos galėjo turėti gydymo intensyvumo netolygumas tarp grupių, skirtingas vartotų vaistų pasiskirstymas tarp grupių bei kiti anksčiau aptarti veiksniai. Be to, šiame tyrime liraglutidas buvo lygintas su placebo, todėl daryti išvados, kad liraglutidas suteiktų tokią pat pridėtinę naudą lyginant su kitais GLP-1 agonistais, negalima. Dėl šių priežasčių liraglutidas turėtų būti priskiriamas panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei kartu su kitais GLP-1 agonistais.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta nekeisti šiuo metu Kainyne esančios *Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai* grupės. Informuoti pareiškėją apie VVKT vertinimą.

NUTARTA. 5. Nekeisti šiuo metu Kainyne esančios *Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai* grupės. Informuoti pareiškėją apie VVKT vertinimą.

SVARSTYTA. 6. Dėl sauskelnių ir įklotų grupavimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne - primenama, kad buvo nuspręsta Kainyne keisti sauskelnių ir įklotų grupavimą: vietoje 15 sauskelnių grupių sudaryti 6 sauskelnių grupes bei į dvi grupes sugrupuoti įklotus (įklotai

nelaikantiems šlapimo ir įklotai nelaikantiems išmatų). Pažymėtina, kad Ministerija ir VLK gauna labai daug skundų dėl padidėjusių priemokų. Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija pavedė VLK pateikti naują kainyno grupavimo projektą, kuriame priemokos už populiariausias kompensuojamąsias MPP taip ženkliai nedidėtų arba pasiūlyti kitus būdus, kad pacientams priemokos už kompensuojamąsias sauskelnes nedidėtų arba didėtų ne taip žymiai, tačiau informacijos negavo.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į labai išaugusias paciento priemokas (įvertinus Kainyno pakeitimo projektą, buvo nustatyta, kad 70 pavadinimų sauskelnių paciento priemoka padidėjo beveik 8 eurai) ir siekiant užtikrinti kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prieinamumą, Komisija siūlo grąžinti iki Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 8 d. įsakymo Nr. V-679 įsigaliojimo galiojusį sauskelnių grupavimą ir nustatyti 15 sauskelnių suaugusiesiems grupių.

Tęsti svarstymą dėl grupavimo gavus VLK siūlymus.

NUTARTA. 6. Grąžinti iki Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 8 d. įsakymo Nr. V-679 įsigaliojimo galiojusį sauskelnių grupavimą ir nustatyti 15 sauskelnių suaugusiesiems grupių. Tęsti svarstymą dėl grupavimo gavus VLK siūlymus.

SVARSTYTA. 8. Dėl advokatų kontoros „Ellex Valiūnas ir partneriai“ 2018 m. gegužės 14 d. rašto „Dėl vaistinio preparato *Aksitinibo (Inlyta)* terapinės vertės patikslinimo“ – primenama, kad Komisija 2015 m. priėmė sprendimą įrašyti vaistą *Aksitinibum (Inlyta)* į kompensavimo sąrašus progresavusiam inkstų ląstelių vėžiui (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydyti. Nustatyta terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skirti 3 balai, už terapinę naudą – 7 balai). Atsižvelgiant į tai, kad VVKT vaistinio preparato *Everolimus (Afinitor)* terapinę vertę įvertino 11 balų (už farmakologinį naujoviškumą skirti 4 balai, už terapinę naudą – 7 balai), o šie vaistiniai preparatai priklauso tai pačiai farmakologinei klasei, kompanija prašo pervertinti vaistinio preparato *Aksitinibum* terapinę vertę.

Informuojama, kad VVKT vieną kartą jau vertino kompanijos pateiktą informaciją ir nurodė, kad pareiškėjas nepateikė jokios papildomos informacijos, kuri galėtų daryti įtaką terapinės vertės balui. Pareiškėjas pateikė papildomus duomenis dėl naujoviškumo vertinimo.

VVKT įvertinusi šią informaciją nurodė, kad *Aksitinibum* yra selektyvus kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus receptorių tirozinkinazės inhibitorius. Kompensuojamųjų vaistų sąrašė jau yra kiti tirozinkinazės inhibitoriai, todėl *Aksitinibum* yra nauja veiklioji medžiaga, priklausanti jau įrašytai vaistinių preparatų grupei su tuo pačiu veikimo mechanizmu. Todėl terapinė vertė nekeičiama ir lieka 10 balų.

Komisija bendru sutarimu nusprendė informuoti pareiškėją apie VVKT pateiktą informaciją.

NUTARTA. 8. Informuoti pareiškėją apie VVKT pateiktą informaciją.

SVARSTYTA. 9. Dėl vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo – primenama apie raštą, kuriame prašoma praplėsti vaistinio preparato *Ezetimibum* skyrimo sąlygas. VVKT nurodė, kad tik vienai indikacijai – pirminei hipercholesterolemijai – *Ezetimibum* galima skirti monoterapija, jei gydymas statiniais netinka arba jie netoleruojami, todėl siūlomi apribojimai neatitinka vaisto vartojimo indikacijų. Rašte nurodoma, kad išanalizavus pateiktą medžiagą, rekomenduojami vaisto skyrimo apribojimai nėra pagrįsti pateiktų tyrimų rezultatais.

VLK buvo pateikusi informaciją, kad jei būtų pritarta siūlymams vaistinį preparatą *Ezetimibum* kompensuoti lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78), miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22) bei persirgtus miokardo infarktu (TLK-10-AM kodas I25.2), I, II, III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20.8) ir nestabiliai krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20.0) gydyti, kompensuojant jo įsigijimo išlaidas 80 procentų bazinės kainos, nustatant j s 2017 m. birželio 12 d. rašte siūlomas skyrimo sąlygas ir būtų gydomas 2016 m. lapkričio 2 d. rašte

nurodytas prognozuojamas pacientų skaičius, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 480 tūkst. Eur per metus pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur per metus trečiaisiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad [vertinęs gautą informaciją pateikė papildomą informaciją.

FD atstovai nurodo, kad prof. minimo klinikinio tyrimo pagrindinė vertinamoji baigtis buvo sudėtinė, ją sudarė mirtis dėl širdies ir kraujagyslių ligų, sunkūs koronariniai reiškiniai ir nemirtinas insultas. Absoliutus šios baigties skirtumas buvo tik du procentai tarp grupės, kuri gavo tik statiną, ir grupės, kuri gavo statiną ir ezetimibą. Todėl minimas tyrimas, vertinant klinikinį veiksmingumą, labai abejotinas. Šiuo metu ezetimibas kompensuojama su kodais Z95.1, Z95.5, tačiau FD atstovai siūlo jį keisti į E78, taikant skyrimo sąlygas:

Esant labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka $\geq 1,8$ mmol/l arba nesumažėjo 50%, jei pradinis MTL-C buvo tarp 1,8 - 3,5 mmol/l;

Esant didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka $\geq 2,6$ mmol/l arba nesumažėjo 50%, jei pradinis MTL-C buvo tarp 2,6 - 5,2 mmol/l;

Esant mažai ar vidutinei rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei tris mėnesius gydant įprastinėmis statinų dozėmis nepavyksta pasiekti tikslinės MTL-C koncentracijos (MTL cholesterolis $>3,0$ mmol/l).

Rizika vertinama ECS Dislipidemijų gairėse nurodytu metodu.

Komisijos nariai diskutuoja dėl PSDF biudžeto poreikio šių sąlygų pakeitimui. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į [informuojant apie Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą bei prašymą pateikti patikslintą prognozuojamą pacientų skaičių esant minėtiems apribojimams.

NUTARTA. 9. Kreiptis į [informuojant apie Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą bei prašymą pateikti patikslintą prognozuojamą pacientų skaičių esant minėtiems apribojimams.

SVARSTYTA. 10.1. Kiti papildomi klausimai. Dėl *Dexamethasonum* perkėlimo iš B į A sąrašą onkologinėms ligoms gydyti – paskutinio posėdžio metu Komisijos posėdyje buvo iškeltas klausimas dėl galimybės perkelti vaistą *Dexamethasonum* iš B į A sąrašą onkologinėms ligoms gydyti.

VLK atstovė informuoja, kad papildomas PSDF biudžeto išlaidų poreikis būtų iki 240 tūkst. Eur per metus.

Siekiant pagerinti pacientų prieinamumą vaistais, bendru sutarimu nuspręsta siūlyti PSDT perkelti vaistą *Dexamethasonum* iš B į A sąrašą onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00 - C60, C61, C62 - D09, D37 - D48, D76) gydyti.

NUTARTA. 10.2. Siūlyti PSDT perkelti vaistą *Dexamethasonum* iš B į A sąrašą onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodai C00 - C60, C61, C62 - D09, D37 - D48, D76) gydyti.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja



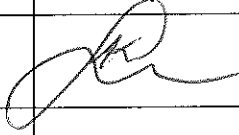

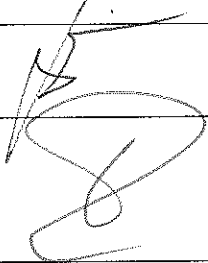
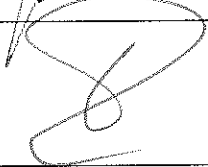


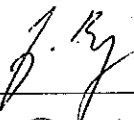


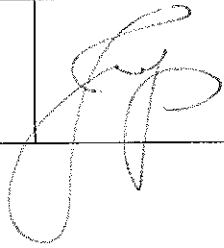
Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė


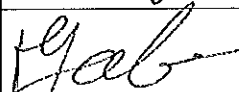
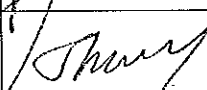
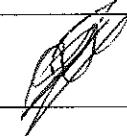


Jolita Volkavičienė

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. rugsėjo 6 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.	Vaidotas Kalinauskas	SADM Socialinio draudimo ir pensijų departamento Socialinio draudimo skyriaus vedėjas	
9.	Edvinas Andriulis	Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vyriausiasis specialistas	
10.	Jolita Volkavičienė	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. rugsėjo 6 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Akvilė Ušaitė	SAM FD	
2.	Vaičiūkas Galina	SAM FD	
3.	Skaitė Skaitėkaitė	SAM FD	
4.	Dainė Valickaitė	VLIK prie SAM	
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA) Po Komisijos 2018-08-23 posėdžio

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)		Prognuožiamos PSDF biudžeto išlaidos					
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė (terapinė nauda)	Prognuožiamos PSDF biudžeto išlaidos
	ATC kodas						
1.	<i>Sacubitrilum et Valsartanum</i>	<i>Entresto</i>	SIA Novartis Baltics Lithuanian Branch	Širdies veiklos nepakankamumas I50	2018-08-23	13 balų (9 balai)	prognuožiamos PSDF biudžeto išlaidos, atsižvelgiant į gydytojų specialistų pateiktą informaciją, sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.
	<i>C09DX04</i>						
	<i>Trametinibum</i>						
2.	<i>L01XE25</i>	<i>Mekinist</i>	SIA Novartis Baltics Lithuanian Branch	Melanoma, kai nustatyta BRAF mutacija C43, pirmaciliis gydymas	2018-02-22	11 balų (7 balai)	jei vaistiniai preparatai būtų skiriami 99-109 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų nuo 6,5 mln. Eur iki 7,2 mln. Eur ir didėtų nuo 2,6 mln. Eur iki 2,9 mln. Eur pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais.
	<i>Cobimetinibum</i>						
	<i>L01XE38</i>						
	<i>Cotellic</i>						
3.	<i>Pembrolizumabum</i>	<i>Keytruda</i>	UAB „Merck Sharp and Dohme“ UAB „Amicus Pharma“	Melanoma, kai nustatyta BRAF mutacija C43, antraeilis gydymas	2018-03-15	11 balų (7 balai)	jei vaistiniai preparatai būtų skiriami 80-90 pacientų, sudarytų apie 2130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2400 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 2070 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2330 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais (išlaidos vertinamos pagal pigiausią vaistinį preparatą <i>Nivolumabum</i>).
	<i>L01XC18</i>						
	<i>Nivolumabum</i>						
	<i>L01XC17</i>						
4.	<i>Atezolizumab</i>	<i>Tecentriq</i>	UAB „Roche Lietuva“	Bronchų ir plaučių piktybinis navikas C34	2018-08-23	11 balų (7 balai)	prognuožiamos PSDF biudžeto išlaidos, pagal pirmiau pateiktą informaciją, sudarytų apie 3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,5 mln. 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 farmakoeconomine vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą. Tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.

Rezerviniame vaistų sąrašo 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 skirtingos 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 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 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:

J. Volkavičienė, tel. (8 5) 219 3334

Data	2016.03.04	Prašymo esmė	Kaip dabar kompensuojama	Pacientų sk.	PSDF biudžeto išlaidos	Pastabos
		Glikozės jutiklis <i>Elite</i>	-	-	Nera informacijos apie MPP kainą	2017-09-08 Komisijos posėdyje suformuluota skyrimo sąlyga: 1. Siūrinama tik pacientams naudojamiems „nuolatiniams“ insulino pompoms ir 2. Pacientai sukurta bent 70% laiko naudoti glikozės jutiklius, suprantą ir sugebą naudotis sistema ir 3. Glikozės jutiklio 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) sunkios hipoglikemijų jautumas (neįjaučia simptomų, kas glikemija <3,9 mmol/l) ir/ar sunkia pesekėms (sąmonės sutrikimas, traukuliai); 3) nesugebėjimas apozinti ar pranešti apie hipoglikemijų simptomus (dėl mažo aršakaus, kognityvūs ar neurologinės negalios) - Taip pat buvo prašoma patikinti FreeStyle Libre sensoriaus pataršką, tačiau kompanija nemusate parduosimo planų Lietuvos rinkoje. 2018 m. kovo 15 d. posėdyje metu nuspręsta prašyti VLK įvertinti galimybę įskaičiuoti glikozės jutiklį Elite į insulino pompų nuomos bazinę kainą.

Suaugusieji lėtinėlis:		Prognozuojamas pacientų skaičius pirmajam - trečiajam mėnesiui		Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos 1-3 mėnesius (tuo) pirmajam - trečiajam mėnesiui	
MPP pavadinimas	Nuomos kaina per mėnesį 1 pacientui	Prognozuojamas pacientų skaičius pirmajam - trečiajam mėnesiui	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos 1-3 mėnesius (tuo) pirmajam - trečiajam mėnesiui	Kompenzuojamo medžiagų, Eur	
Aloe Vesta valomasis putoz 238 ml N2 (nuolatinių klia) vaikiškas 50ml N1	3/2 pakuotės/mėnesiui	700	980	1260	34 782
	1 pakuotė/mėnesiui	700	1120	1120	48 694
	1 pakuotė/mėnesiui	700	1120	1120	120 782
					120 782

Medicinos pagalbos priemonės sk stomos ir peristomos priežiūrai		5			
ConvaCare valomasis servetėlės N100	3/3 pakuotės/mėnesiui	840	1120	1260	49 777
ALP kvapas neutralizuojantis 200ml N1	3/3 pakuotės/mėnesiui	840	980	1400	35 830
ALP kvapas neutralizuojantis 30ml N1	1 pakuotė/mėnesiui	840	1120	1260	107 447
ConvaCare apsauginės servetėlės N100	3/3 pakuotės/mėnesiui	580	980	1540	58 073
Stomahesive apsauginiai miteliai 23g N1	3/2 pakuotės/mėnesiui	700	980	980	21 328
ALP kvapas neutralizuojantis odos purškalo 50ml N1	1 pakuotė/mėnesiui	540	980	750	99 391
Diamonds granūlos N100	3/3 pakuotės/mėnesiui	110	141	148	16 054
Visuo					546 775
					781 160
					838 300

Data	2016.04.19	Prašymo esmė	Kaip dabar kompensuojama	Pacientų sk.	PSDF biudžeto išlaidos	Pastabos
		Kompensuoti insulino pompų keičiamąsias dalis vyresniems nei 24 ir 24 m. asmenims m. asmenims	120 per metus			Aloe Vesta valomasis putas, ALP kvapas neutralizuojantį purškalo, ALP kvapas neutralizuojančius mitelius, Silsesse apsauginę odos purškalo, Nilnac medieninių klia vaikiški, Stomahesive apsauginius stomos turinio tiršinimui ir neutralizuojančius kvapus, Stomahesive (Orahesive) pastą (aušjinę), Stomahesive Seal žiedą, Stomahesive pastą (ūspildą). insulino pompas suaugusiems sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu rekomenduojamos, jei: 1. Hb1AC šiekta daugiau tūslino dydžio (>7%) ir dažnai kartojas sunkios hipoglikemijos (<3,05 mmol/l); 2. Dažnos hipoglikemijos, traukuliozės kvėpavimas; veikią, 3. Dažni ir nesugejami glikemijų svyravimai; 4. Ryškūs „aušros fenomenas“ (ryte hipoglikemija); 5. Tam tikros pacientų grupės (prieš našumą, neklisos, profesionalias sportininkai).

Data	2017.01.05	Prašymo esmė	Kaip dabar kompensuojama	Pacientų sk.	PSDF biudžeto išlaidos	Pastabos
		Kompensuoti insulino pompų keičiamąsias dalis vyresniems nei 24 ir 24 m. asmenims m. asmenims	120 per metus			