

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

2018 m. rugsėjo 27 d. Nr. LKV-20/18
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-09-27.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 9 Komisijos nariai, 7 SAM institucijų specialistai, gydytojai specialistai V. Pečeliūnas ir R. Gerbutavičius, onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ vadovė I. Drėgvienė ir LSMUL KK naujagimių intensyviosios terapijos skyriaus gydytoja neonatologė R. Jakuškienė (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl vaistinių preparatų *Pomalidomidum (Imnovid)*, *Panobinostatum (Farydak)*, *Carfilzomibum (Kyprolis)* ir *Daratumumabum (Darzalex)*, skirtų daiginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti;
2. Dėl vaistinio preparato *Geležies (III) izomaltozidas (Monofer)*, skirto dializuojamiems pacientams ir po inkstų transplantacijos (TLK-10-AM kodai Z49; Z49.0) ir esant lėtiniam inkstų nepakankamumui (TLK-10-AM kodai N18-N19).
3. Dėl galimybės vaistinį preparatą *Bortezomib* perkelti į A sąrašą.
4. Dėl Valstybinės ligonių kasos siūlymo tikslinti Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) numatytas skyrimo sąlygas diagnostinėms juostelėms gliukozei nustatyti.
5. Dėl Lietuvos neonatologijos asociacijos prašymo praplėsti vaisto *Palivizumab* skyrimo sąlygas.
6. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Atsižvelgiant į tai, kad 4 darbotvarkės klausimą Komisija apsvarstė 2018 m. rugsėjo 20 d. posėdyje kaip papildomą klausimą, jis šiame posėdyje nebesvarstomas. Dalis klausimų, kurių Komisija dėl laiko stokos neapsvarstė 2018 m. rugsėjo 20 d. posėdyje, buvo svarstomi kaip papildomi, t. y. dėl vaistų Cabozantinibum (Cabometix), Fenofibratum (Lipanthyl), Idaruzicumab (Praxbind), Olaratumabum (Lartruvo) kompensavimo, MPP Baha „Attract“ kompensavimo ir sauskelnių grupavimo Kainyne.

SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinių preparatų *Pomalidomidum (Imnovid)*, *Panobinostatum (Farydak)*, *Carfilzomibum (Kyprolis)* ir *Daratumumabum (Darzalex)*, skirtų daiginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti – į posėdį kviečiami gydytojai specialistai V. Pečeliūnas, R. Gerbutavičius ir onkohematologinių ligonių bendrijos „Kraujas“ vadovė Ieva Drėgvienė.

Vyksta diskusija. Pažymima, kad Komisijoje yra svarstomos 4 vaistų paraiškos, kurios skirtos daiginei mielomai gydyti. Visų šių vaistų terapinė vertė yra po 10 balų, todėl vadovaujantis teisės aktais, šie vaistiniai preparatai gali būti įrašomi į kompensavimo sąrašus tuo atveju, jei jie nedidina PSDF biudžeto išlaidų.

Atkreipiamas dėmesys, kad vaisto *Daratumumabum (Darzalex)* terapinė nauda sumažinta vienu balu. Komisijos pirmininkė pažymi, kad šiuo metu yra keičiamas terapinės vertės nustatymo tvarka, kuria siekiama panaikinti balo mažinimą, todėl būtų galimybė kreiptis į VVKT prašant pervertinti šio vaisto terapinę vertę.



Aptariami Lietuvos hematologų rašte pateikti siūlymai dėl minėtų vaistų skyrimo sąlygų. Pažymėtina, kad gydytojų specialistų siūlomos skyrimo sąlygos skiriasi nuo tų, kurias vertino VVKT nustatydamas vaistų terapines vertes. VVKT pateikdama vertinimus nurodė, kad *Daratumumabum (Darzalex)* būtų skiriamas taikant apribojimą „derinyje su bortezomibu ir deksametazonu gydyti daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija“, *Carfilzomibum (Kyprolis)* būtų skiriamas pagal registruotas indikacijas, t. y. derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu arba tik su deksametazonu pacientams, kuriems jau buvo taikytas gydymas bent vienu vaistiniu preparatu, *Panobinostatium (Farydak)* būtų skiriamas taikant apribojimą „pacientams, kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas ne mažiau kaip dviem režimais, įskaitant gydymą bortezomibu ir imuninę sistemą moduluojančiu preparatu“, *Pomalidomidum (Imnovid)* būtų skiriamas pagal registruotas indikacijas, t. y. „kartu su deksametazonu skirtas suaugusių pacientų, sergančių recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai du gydymo kursus (įskaitant gydymą lenalidomidu ir bortezomibu) ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydymui“.

Gydytojai specialistai siūlo kompensuoti gydymą *Carfilzomibum (Kyprolis)* pacientams, kuriems nustatyta didelės rizikos DM (taikant R-ISS stadizaciją – III stadija) bei liga atkrito po prieš tai taikytos autologinės KKL (II-oji gydymo eilė) ir visų rizikos grupių pacientams, kuriems buvo taikyta autologinė KKL ir įvyko \geq II atkrytis (III-ioji gydymo eilė), *Daratumumabum (Darzalex)* pacientams, kuriems nustatyta didelės rizikos DM (taikant R-ISS stadizaciją – III stadija), bei liga atkrito po prieš tai taikyto II-os eilės gydymo, ir visų rizikos grupių pacientams, kuriems įvyko \geq III atkrytis (IV-oji gydymo eilė), *Pomalidomidum (Imnovid)* pacientams, kuriems nustatyta standartinės rizikos DM bei liga atkrito po prieš tai taikyto gydymo proteosomų inhibitoriais ir lenalidomidu (\geq III-ioji gydymo eilė), o *Panobinostatium (Farydak)* pacientams, kuriems liga atkrito po prieš tai taikyto gydymo proteosomų inhibitoriumi, imunomodulatoriumi (vaisto poreikis nedidelis, skyrimas turėtų būti patvirtintas hematologų konsiliumo).

FD atstovė taip pat pažymi, kad patikrinus vaistų *Imnovid*, *Kyprolis*, *Farydak* ir *Darzalex*, skirtų dauginei mielomai gydyti, kainas euripid.eu sistemoje, nustatyta, kad tik *Imnovid* kainos sumažėjo ES šalyse. Lietuvai 2017 m. pateikta *Imnovid* 4 mg N21 kaina yra Tai buvo mažiausia kaina ES šalyse. Šiuo metu šio vaisto kaina ES šalyse sumažėjo. Rastos *Imnovid* 4mg N21 kainos: Švedijoje – ; Graikijoje – ur; Slovėnijoje ur; Suomijoje –

Eur. Vadovaujantis šia informacija, už gamintojo deklaruotą kainą negali būti suteikti buvę 3 balai, atitinkamai – farmakoekonominė vertė negali būti vertinta 4,5 balo. Pagal šias kainas taip pat apskaičiuota *Imnovid* nauja bazinė kaina yra r, paciento priemoka, kompensuojant vaistą 100 proc. lygmeniu – Eur. Buvusi bazinė kaina – Eur, paciento priemoka, kompensuojant vaistą 100 proc. lygmeniu – Atsižvelgiant į šią informaciją, siūloma kreiptis į gamintoją dėl *Imnovid* kainų atnaujinimo ES šalyse. Komisija pritaria šiam siūlymui.

Gydytojai specialistai taip pat prašo apsvarstyti galimybę panaikinti vaisto lenalidomido apribojimą. Šiuo metu vaistas gali būti skiriamas pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui *Bortezomibum* ir kuriems yra diagnozuota 2, 3 ar 4 laipsnio neuropatija. VLK atstovai pažymi, kad šį klausimą reikia svarstyti kompleksiskai, įvertinus lenalidomido generinių vaistų kompensavimo galimybes, nes yra registruoti 3 generiniai vaistai. Šiuo metu kompanija Celgen turi sutartinį įsipareigojimą

..... (konfidenciali informacija).

Taip pat nurodo, kad pirmiausia turėtų būti reglamentuota dauginės mielomos gydymo schema ir nustatyta aiški jau kompensuojamų ir siūlomų kompensuoti vaistų vieta gydymo scheme, skyrimo sąlygos ir prognozuojamas pacientų skaičius.

Gydytojai hematologai taip pat pažymi, kad reikalinga tikslinti šiuo metu vaisto *Acidum Zoledronicum* kompensuojamus TLK-10-AM kodus, papildant juos kodu C90.0, nes šiuo metu esant TLK-10-AM kodui C90.0 kompensuojamas *Acidum pamidronicum* yra mažiau efektyvus bei brangesnis. Komisijos nariai nusprendė šį klausimą apsvarstyti artimiausiuose posėdžiuose, VLK patikslinus informaciją.

Specialistai taip pat prašo spręsti dėl galimybės kompensuoti priemones reikalingas kifoplastikos procedūrai, pacientams, kuriems nustatyti stuburo slankstelių kompresiniai lūžiai. Šį klausimą taip pat nuspręsta svarstyti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose VLK patikslinus informaciją.

Bendru sutarimu nuspręsta organizuoti atskirą susitikimą su gydytojais hematologais, FD bei VLK atstovais siekiant aiškiai nustatyti minėtų vaistų vietą gydymo schemeje, skyrimo sąlygas bei pacientų skaičių. Esant poreikiui kreiptis į VVKT prašant pateikti papildomą informaciją. Po minėto susitikimo tęsti svarstymus Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 1. 1) Kreiptis į gamintoją dėl *Imnovid* kainų atnaujinimo ES šalyse; 2) klausimus dėl *Acidum Zoledronicum* TLK-10-AM kodų tikslinimo ir priemonių reikalingų kifoplastikos procedūrai atlikti, svarstyti artimiausiuose Komisijos posėdžiuose VLK patikslinus informaciją; 3) organizuoti atskirą susitikimą su gydytojais hematologais, FD bei VLK atstovais siekiant aiškiai nustatyti jau kompensuojamų ir siūlomų kompensuoti vaistų vietą gydymo schemeje, skyrimo sąlygas bei pacientų skaičių. Esant poreikiui kreiptis į VVKT prašant pateikti papildomą informaciją. Po minėto susitikimo tęsti svarstymus Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinio preparato *Geležies (III) izomaltozidas (Monofer)*, skirto dializuojamiems pacientams ir po inkstų transplantacijos (TLK-10-AM kodai Z49; Z49.0) ir esant lėtiniam inkstų nepakankamumui (TLK-10-AM kodai N18-N19) – pažymima, kad pareiškėjas paraišką pateikė siekdamas, kad vaistas *Monofer* būtų išskirtas į atskirą grupę Kainyne. Anksčiau vaistai *Monofer* ir *Cosmofer* buvo sugrupuoti Kainyne į vieną grupę, tačiau atsižvelgiant į pasikeitusius kainodaros principus, šie vaistiniai preparatai yra įrašyti į atskiras Kainyno grupes, todėl paraiškos svarstymas neturi prasmės. Atsižvelgiant į šią informaciją, vienbalsiai nuspręsta nebesvarstyti šios paraiškos.

NUTARTA. 2. Nesvarstyti vaisto *Geležies (III) izomaltozidas (Monofer)*, skirto dializuojamiems pacientams ir po inkstų transplantacijos (TLK-10-AM kodai Z49; Z49.0) ir esant lėtiniam inkstų nepakankamumui (TLK-10-AM kodai N18-N19) paraiškos.

SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės vaistinį preparatą *Bortezomib* perkelti į A sąrašą – primenama, kad Komisija svarstė galimybę vaistinį preparatą *Bortezomib* perkelti į A sąrašą, nes jis nebeatitinka vieno iš vaistinių preparatų įtraukimo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą kriterijų. Buvo nuspręsta pakartotinai kreiptis į gamintojus prašant pateikti paraišką į Kainyną, siekiant įvertinti kainos atitikimą Tvarkos aprašo 23.4 papunktyje numatytą kriterijų, t. y. vaistinio preparato, kuris buvo apmokamas centralizuotai, registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina turi būti lygi arba mažesnė už kainą, kuria paskutinį kartą vaistinis preparatas buvo apmokamas centralizuotai. Šiuo metu centralizuotai perkamo vaistinio preparato *Bortezomib* 1 mg kaina yra (be PVM).

Informuojama, kad Komisija gavo 4 gamintojų atsakymus, iš kurių nei viena kaina neatitinka Tvarkos aprašo reikalavimų.

Komisijos nariai nusprendė ieškoti kitų galimybių, kurios leistų šį vaistą perkelti į A sąrašą.

NUTARTA. 3. Ieškoti kitų galimybių, kurios leistų šį vaistą perkelti į A sąrašą.

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos neonatologijos asociacijos prašymo praplėsti vaisto *Palivizumab* skyrimo sąlygas – primenama, kad Lietuvos neonatologijos asociacija siekdama tobulinti naujagimių sveikatos priežiūros kokybę Lietuvoje, siūlo tikslinti vaisto *Palivizumab* skyrimo sąlygas ir

jas išdėstyti taip: „skiriamas: 1. ≤ 28 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra ≤ 12 mėn.; 2. 29–32 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kuriems respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra ≤ 6 mėn.*; 3. konsiliumo sprendimu – ir vyresnio gestacinio amžiaus (>32 sav.) neišnešiotiems naujagimiams, jei yra papildomų sunkios respiracinio sincitijaus 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. VLK siūlė ateityje svarstyti galimybę vaistą kompensuoti per Nacionalinę imunoprofilaktikos programą.

Atsižvelgiant į tai, kad ir šiuo metu gydytojai gali skirti vaistą vyresnio gestacinio amžiaus (>30 sav.) neišnešiotiems naujagimiams), jei yra nustatytos tam tikros rizikos, buvo nuspręsta įvertinti kitų šalių praktiką šio vaisto kompensavimo srityje.

Į posėdį kviečiama LSMUL KK naujagimių intensyviosios terapijos skyriaus gydytoja neonatologė Rita Jakuškienė. Gydytoja nurodo, kad naujagimiai gimę 30-32 gestacijos savaitę taipogi pasižymi morfologinio ir funkcinio nebrandumo požymiais, todėl jiems būdinga sutrikusi adaptacijos eiga, didesnė ūminių ligų ar net mirties rizika. Vaisto *Palivizumab* indikacijų išplėtimas atsisakant konsiliumo sprendimo, skiriant imunoprofilaktiką iki 32 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos sezono pradžioje yra ≤ 6 mėn. pagerintų tokių naujagimių priežiūrą bei palengvintų imunizacijos procesą centruose, kuriuose nėra reikiamo skaičiaus specialistų sprendimui priimti. Atsakant gydytojai paaiškinta, kad konsiliume, sprendžiant dėl vaisto skyrimo, nebūtinai turi dalyvauti trys tos pačios srities gydytojai specialistai – pakanka, kad konsiliume dalyvautų vienas iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašė nurodytų gydytojų, kurie gali skirti minėtą vaistą (pvz. vienas gydytojas neonatologas ar vaikų kardiologas ar pulmonologas).

FD specialistai pažymi, kad Amerikos pediatrijos draugija 2014 metais atnaujino savo gaires ir rekomenduoja vaistą skirti < 29 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, kurie RSV infekcijos sezono pradžioje yra ≤ 12 mėn bei teigia, kad nėra duomenų, jog 29 sav. ir vėliau gimę, turi aiškią naudą ir tokiems skirti nerekomenduoja, išskyrus tam tikras būkles (įgimtos širdies ydos, plaučių ligos, etc.). FD specialistai taip pat pristato informaciją apie taikomą vaisto *Palivizumab* skyrimo praktiką kitose šalyse. Pvz. Austrijoje 29-32 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotus naujagimius skiepija tuomet, kai jų sveikatos būklė ar rizika susirgti respiracinio sincitijaus viruso sukelta infekcija, atitinka tam tikrus nustatytus kriterijus. Gyd. Rita Jakuškienė siūlo ir Lietuvoje, kaip Austrijoje, nustatyti, kad virš 30 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotų naujagimių sveikatos būklė būtų vertinama pagal tam tikrus kriterijus ir jei atitiktų šiuos kriterijus, skiepyti būtų galima be gydytojų konsiliumo pritarimo (sveikatos būklė pagal nustatytus kriterijus įvertintų gydantis gydytojas).

Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, VLK atstovė L. Reinartienė pažymi, kad nesiūlo pritarti vaisto *Palivizumab* skyrimo sąlygų išplėtimui, nes ir šiuo metu yra galimybė paskiepyti virš 30 savaičių gestacinio amžiaus kūdikius, jei yra tokia būtinybė. Komisijos nariai diskutuoja. Pritariama, kad plėsti skyrimo sąlygas (skirti vaistą vyresnio nei 30 gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams) be apribojimų nėra pagrindo (nėra įrodymų, kad skiepijant vyresnio gestacinio amžiaus naujagimius būtų gaunama aiški nauda), tačiau, atsižvelgiant į gydytojos R. Juškienės siūlymą, bendru sutarimu nuspręsta pakartotinai derinti su Lietuvos neonatologijos asociacija vaisto *Palivizumabum* skyrimo sąlygas – palikti galiojančią skyrimo sąlygą, kuomet konsiliumo sprendimu galima paskirti vaistą *Palivizumab* vyresnio nei 30 sav. gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, jei yra papildomų sunkios respiracinio sincitijaus viruso sukeltos infekcijos rizikos veikslių arba, pritaikyti Austrijos praktiką, kuomet gydytojo sprendimu būtų skiriamas vaistas *Palivizumab* vyresnio nei 30 savaičių gestacinio amžiaus neišnešiotiems naujagimiams, jei jų sveikatos būklė atitiktų tam tikrus nustatytus kriterijus (Austrija 29-32 sav. kūdikiams naudoja tam tikrą balų lentelę). Gavus atsakymą, tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 5. Pakartotinai derinti su Lietuvos neonatologijos asociacija vaisto *Palivizumabum* skyrimo sąlygas: palikti dabar galiojančias arba keisti jas pritaikant Austrijos praktiką (Austrija 29-32 sav. kūdikiams naudoja tam tikrą balų lentelę). Gavus atsakymą tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 6.1. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinio preparato *Cabozantinibum* (*Cabometyx*), skirto inkstų ląstelių karcinoma (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas) – primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų. VLK siūlė vaistui taikyti analogiškas skyrimo sąlygas kaip ir vaistiniam preparatui *Everolimus*, t. y. „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių ligą progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ir *Pazopanibum*“.

FD atstovai informuoja, kad patikslinta farmakoeconominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconominę naudą – 1,5 balo). Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, sudarytų apie 800 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 530 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymėtina, kad gamintojas turėtų pasirašyti Sutartį,

Primenama, kad Komisija taip pat svarstė kito vaisto paraišką, skirtą tai pačiai ligai gydyti. 2018 m. gegužės 31 d. posėdyje nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *Nivolumabum*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64-C65) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“ gydymo kaina būtų ne didesnė nei vaistinių preparatų *Aksitinibum* ar *Everolimus*.

VLK atstovė nurodo, kad derybos dėl *Nivolumabum* numatytos šiandien.

Atsižvelgdami į pateiktą informaciją, Komisijos nariai nusprendė atidėti klausimo svarstymą iki Komisija gaus atsakymą iš Derybų komisijos dėl derybų rezultatų su vaisto *Nivolumabum* atstovu.

R. Jančiauskienė atkreipia Komisijos dėmesį dėl TLK-10-AM kodų. Pažymima, kad reikia tikslinti tiek jau kompensuojamų, tiek svarstomų vaistų TLK-10-AM kodus, paliekant tik TLK-10-AM kodą C64, nes esant C65 kodui nėra skiriamas gydymas biologiniais vaistais. Bendru sutarimu nuspręsta tikslinti A sąraše vaistų *Sunitinibum*, *Pazopanibum*, *Aksitinibum*, *Everolimus* TLK-10-AM kodus iš C64, C65 į C64.

NUTARTA. 6.1. 1) Atidėti klausimo svarstymą iki Komisija gaus atsakymą iš Derybų komisijos dėl derybų rezultatų su vaisto *Nivolumabum* atstovu; 2) tikslinti A sąraše vaistų *Sunitinibum*, *Pazopanibum*, *Aksitinibum*, *Everolimus* TLK-10-AM kodus iš C64, C65 į C64.

SVARSTYTA. 6.2. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinio preparato *Fenofibratum* (*Lipanthyl*), skirto dislipidemijai (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik sergantiems II tipo cukriniu diabetu, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l“ (pareiškėjas – UAB „BGP Products“) – primenama, kad pirminio vertinimo metu buvo nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato nauda yra 3 balai. Vaisto naujumas nebuvo vertintas, nes vaistas jau yra įrašytas į kompensavimo sąrašus.

Pareiškėjas 2018 m. birželio 6 d. raštu pateikė atnaujintus duomenis. VVKT įvertinusi papildomai pateiktą informaciją nurodė, kad pateiktas ACCORD EYE tyrimas netinka vaisto siūlomai kompensuoti indikacijai terapinei naudai nustatyti, nes pagrindinė jo vertinamoji baigtis – diabetinės retinopatijos progresavimas. Todėl pateikti tyrimai neįrodo, kad fenofibratas yra toks pats efektyvus kaip ir dabar kompensuojami statinai. Vaisto efektyvumas siūlomoms kompensuoti indikacijoms nepagrįstas pateiktais klinikiniais tyrimais, todėl vertinimas nesikeičia.

VVKT atsižvelgdama į tai, kad vaisto *Fenofibratum* skyrimas pagal šiuo metu galiojančias skyrimo sąlygas ir TLK-10-AM kodus nėra racionalus, siūlo persvarstyti šio vaisto kompensavimo sąlygas.

FD atstovai pažymi, kad šiuo metu vaistas skiriamas esant TLK-10-AM kodams I20.0, I21, I22, Z94.0, Z95.1 ir Z95.5. Siūloma tikslinti *Fenofibratum* TLK-10-AM kodus iš pirmiau nurodytų į TLK-10-AM kodą E78, taikant skyrimo sąlygą „, pacientams, kuriems diagnozuota dislipidemija kaip papildomas gydymo pasirinkimas kartu arba vietoje statinų, kai nustatyta:

- 1) sunki hipertrigliceridemija (TG > 2,3 mmol/l), kai yra (arba ne) mažas DTL cholesterolio kiekis (0,65 – 1,17 mmol/l), kai gydymas maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis nėra pakankamas. Skiriamas 3 mėnesių laikotarpiui, jei po jų gydomojo poveikio nėra, apsvarstyti kitas gydymo galimybes;
- 2) sunki mišri hiperlipidemija (MTL > 4,0 mmol/l, TG > 2,3 mmol/l, DTL 0,65 – 1,17 mmol/l), kai statinų vartoti negalima arba jie nėra toleruojami. Skiriamas 3 mėnesių laikotarpiui, jei po jų gydomojo poveikio nėra, apsvarstyti kitas gydymo galimybes;
- 3) mišri hiperlipidemija pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika, vartojant kartu su statinais, kai vartojant statinus TG kiekis išlieka > 2,3 mmol/l ir DTL kiekis išlieka 0,65 – 1,17 mmol/l. Skiriamas 3 mėnesių laikotarpiui, jei po jų gydomojo poveikio nėra, apsvarstyti kitas gydymo galimybes.“

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją, prašant pateikti pastabas ir (arba) siūlymus dėl Komisijos suformuluotos skyrimo sąlygos bei pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių, kad VLK pateiktą informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

NUTARTA. 6.2. Kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją, prašant pateikti pastabas ir (arba) siūlymus dėl Komisijos suformuluotos skyrimo sąlygos bei pateikti informaciją apie prognozuojamą gydyti pacientų skaičių.

SVARSTYTA. 6.3. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinio preparato *Idaruzicumab* (*Praxbind*), skirto *Dabigatranum* gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: 1) dėl neatidėliotinių chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; 2) gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu (TLK-10-AM kodas Y44.4) – atsižvelgiant į tai, kad VLK nepateikė informacijos apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, nuspręsta klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 6.3. Atsižvelgiant į tai, kad VLK nepateikė informacijos apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 6.4. Kiti papildomi klausimai. Dėl vaistinio preparato *Olaratumabum* (*Lartruvo*), skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – 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. 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 ištirtas – 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 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.

VVKT įvertinusi šią informaciją nurodė, kad nors derinys sukelia daugiau nepageidaujamų reiškinių, įskaitant ir sunkių, tačiau šie reiškiniai gali būti valdomi įprastinėmis rizikos mažinimo

priemonėmis. Todėl VVKT įvertinusi vaisto efektyvumą ir klinikinį poreikį, sutinka, kad nepageidaujami poveikiai gali būti valdomi įprastinėmis priemonėmis, ir kad jie minimaliai įtakoja vaisto terapinę naudą, bei terapinę naudą įvertina 7 balais (terapinė vertė – 11 balų). Tačiau, dėl nebrandžių efektyvumo ir saugumo duomenų, reikėtų stebėti vaisto efektyvumą ir saugumą, bei įvertinti šių reakcijų įtaką gydymo kaštams. Šiuo metu toliau tęsiamas III fazės tyrimas, kurio rezultatų tikimasi 2019 metais. Tarnyba rekomenduoja pakartotinai nustatyti vaisto terapinę naudą, kai bus gauti III fazės tyrimo rezultatai.

Informuojama, kad šiuo metu *Euripid.eu* sistemoje rastos patikslintos (sumažėjusios) šio vaisto kainos ES šalyse. Pažymima, kad kompanijos atstovas el. paštu nurodė, kad Lietuvai ir toliau teiks žemiausią kainą ES šalyse. Atsižvelgiant į šią informaciją, farmakoeconomė vertė lieka 4,5 balo.

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, vertintos atsižvelgiant į Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos pateiktą informaciją, kad vaistas būtų skiriamas 10-12 pacientų, sudarytų ir didėtų apie 550 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 660 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirtą minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Vaisto terapinė vertė bus peržiūrima gavus III fazės tyrimo rezultatus. Įrašant vaistą į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo numatyti, kad tuo atveju, jei gauti tyrimo rezultatai pakeistų terapinę vertę į mažesnę ir būtų įrodyta, kad vaistas neturi pridėtinės naudos šiam pacientų pogrupiui, gamintojas turėtų užtikrinti jau gydomų pacientų tęstinį gydymą.

NUTARTA. 6.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirtą minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Vaisto terapinė vertė bus peržiūrima gavus III fazės tyrimo rezultatus. Įrašant vaistą į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo numatyti, kad tuo atveju, jei gauti tyrimo rezultatai pakeistų terapinę vertę į mažesnę ir būtų įrodyta, kad vaistas neturi pridėtinės naudos šiam pacientų pogrupiui, gamintojas turėtų užtikrinti jau gydomų pacientų tęstinį gydymą.

SVARSTYTA. 6.5. Kiti papildomi klausimai. Dėl medicinos pagalbos priemonės *Baha „Attract“*, skirtos pacientams, kuriems nustatytas tam tikras klausos pažeidimas (pareiškėjas – LSMU Kauno klinikos) – informuojama, kad VASPVT atlikdama pirminį vertinimą, nurodė, kad pateikta paraiška neatitinka nustatytų reikalavimų (nėra pateikti visi privalomi duomenys), todėl buvo prašoma pareiškėjo pateikti papildomą informaciją. Pareiškėjas š. m. liepos mėn. raštu pateikė papildomą informaciją.

VASPVT įvertinusi šią informaciją nurodė, kad funkcinė medicinos pagalbos priemonės vertė yra 6 balai. Nurodoma, kad ši sistema būtų naudojama toms pačioms indikacijoms, kaip ir šiuo metu iš PSDF kompensuojama alternatyvi medicinos pagalbos priemonė. *Baha Attract* kliniškai tiek pat efektyvi, kiek ir alternatyvi medicinos pagalbos priemonė, o jo kaina aukštesnė apie 1 Eur.

Atkreipiamas Komisijos dėmesys, kad vadovaujantis Tvarkos aprašu medicinos pagalbos priemonė gali būti įrašoma į sąrašus tuo atveju, jei jos funkcinė vertė yra ne mažesnė kaip 6 balai.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta nebesvarstyti šios medicinos pagalbos priemonės kompensavimo klausimo. Informuoti pareiškėją, kad siekiant pakartotinai įrašyti medicinos pagalbos priemonę *Baha Attract* 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. 6.5. Informuoti pareiškėją, kad siekiant pakartotinai įrašyti medicinos pagalbos priemonę *Baha Attract* 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. 6.6. Kiti papildomi klausimai. Dėl sauskelnių grupavimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne –primenama, kad Komisija pavedė VLK pateikti naują sauskelnių kainyne 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.

VLK atstovė pristato siūlomą grupavimą jei būtų sudarytos 9 sauskelnių grupės (pagal dydį: didelės, vidutinės, mažos ir tipą: anatominės, juostinės, kelnaitės). Šis grupavimas leistų sutaupyti 216 tūkst. Eur per metus.

VLK atstovai siūlytų reglamentuoti analogiškus kainodaros principus Vyriausybės nutarime Nr. 994, nustatant, kad ir kompensuojamųjų MPP paciento priemokai atsirastų maksimalios galimos priemokos ribos.

Komisijos nariai prašo VLK pateikti aiškius siūlymus, t. y. nurodyti, kaip konkrečiai nutarime turėtų būti aprašomos šios ribos (priemokos reikalavimas fiksuota suma, procentais ar skirtumu tarp pigiausios ir brangiausios sauskelnių priemokos ar kitais būdais).

Taip pat atkreipiamas dėmesys, kad C sąrašo 13.1.1. papunkčio paskyrimo sąlygose nurodyta, kad sauskelnės kompensuojamos vaikams tik tuo atveju, jei jiems iki 2005 m. liepos 1 d. nustatyta visiška negalia ir galiojimas nėra pasibaigęs, arba kai po 2005 m. liepos 1 d. nustatytas sunkaus neįgalumo lygis. Tuo atveju, jei vaikui nustatytas tik vidutinis neįgalumo lygis ir yra diagnozė pagal TLK-10-AM kodus R32 ir R15, jis jau nebegali gauti kompensuojamųjų sauskelnių pagal C sąrašo 13.1.1 papunktį. Taip pat jis negali gauti sauskelnių ir pagal 13.1.2 arba 13.1.3 papunkčius, nes jis dar nėra suaugęs asmuo.

Atsižvelgiant į tai, siūloma C sąrašo 13.1.2 arba 13.1.3 papunkčius nesusieti su amžiumi:

„13. Sauskelnės, įklotai, vienkartinės paklodės	<p>13.1. Nelaikantiems šlapimo (kai nustatytos šios ligos ir būklės pagal TLK-10-AM kodus R32, N31 (esant šlapimo nelaikymui), N39.3, N39.4) per mėnesį išrašoma:</p> <p>13.1.1. vaikams, kuriems iki 2005 m. liepos 1 d. nustatyta visiška negalia ir galiojimas nėra pasibaigęs, arba vaikams, kuriems po 2005 m. liepos 1 d. nustatytas sunkaus neįgalumo lygis, – 60 vienetų sauskelnių arba 60 vienetų įklotų, arba 60 vienetų vienkartinių paklodžių (arba 30 vienetų sauskelnių ir 30 vienetų įklotų, arba 30 vienetų sauskelnių ir 30 vienkartinių paklodžių, arba 30 vienetų įklotų ir 30 vienkartinių paklodžių);</p> <p>13.1.2. suaugusiesiems–asmenims, esant sunkiam šlapimo nelaikymo laipsniui, – 45 vienetai sauskelnių (arba prie 15 vienetų sauskelnių skiriama 60 įklotų ir 30 vienkartinių paklodžių; arba prie 30 vienetų sauskelnių skiriama 30 vienetų įklotų ir 15 vienetų vienkartinių paklodžių), jei neskiriama pagal 13.1.1 papunktį;</p> <p>13.1.3. suaugusiesiems–asmenims, esant vidutiniam šlapimo nelaikymo laipsniui – 60 vienetų įklotų dėl šlapimo nelaikymo, jei neskiriama pagal 13.1.1 papunktį;</p> <p>13.2. nelaikantiems išmatų (TLK-10-AM kodas R15) per mėnesį išrašoma – 45 vienetai sauskelnių arba 60 vienetų įklotų (arba prie 15 vienetų sauskelnių skiriama 60 įklotų ir 30 vienkartinių paklodžių; arba prie 30 vienetų sauskelnių skiriama 30 vienetų įklotų ir 15 vienetų vienkartinių</p>
---	---



paklodžių).“

Prašoma VLK pateikti informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas pagal Komisijos siūlomas sauskelnių paskyrimo sąlygas. Tuo atveju, jei PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, pritarti atlikti techninį C sąrašo pataisymą pagal pristatytą projektą.

NUTARTA. 6.6. 1) VLK pateikti aiškius siūlymus, t. y. nurodyti, kaip konkrečiai nutarime turėtų būti aprašomos pacientų priemokos MPP ribos (priemokos reikalavimas fiksuota suma, procentais ar skirtumu tarp pigiausios ir brangiausios sauskelnių priemokos ar kitais būdais); 2) VLK pateikti informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas pagal Komisijos siūlomas sauskelnių paskyrimo sąlygas. Tuo atveju, jei PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, pritarti atlikti techninį C sąrašo pataisymą pagal pristatytą projektą.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja



Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė

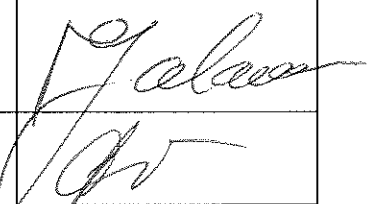

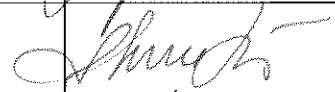
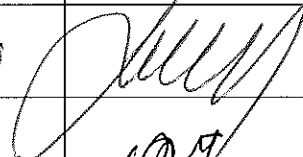


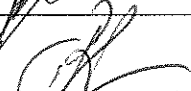

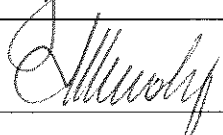


Jolita Volkavičienė

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. rugsėjo 27 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	Dalyvauja naudodamasi telefoniniu būdu ir užrašais
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 27 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Vaidotas Galausis	SAM FD	
2.	Smousta Mačiulskytė	SAM FD	
3.	Teva Dregnevi	Asociacija Kraujai	
4.	Skudra Šaulionaitė	SAM FD/FLK	
5.	Akvilė Usaitė	SAM FD	
6.	Daira Valickaitė	VLK prie SAM	
7.	Lina Peinashėnė	VLK	
8.	Lita Jakubikienė	LSMUL, KK	
9.	Anna Meškauskaitė	VLK	
10.			
11.			
12.			
13.			