

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

2018 m. spalio 29 d. Nr. LKV-22/18
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-10-29.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai, kompanijų SIA Novartis Baltics ir UAB „Sanofi Aventis Lietuva“ atstovės (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdo.

2. Dėl apeliacinės komisijos gauto atsakymo 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).

3. Dėl SAM FD 2018 m. rugsėjo 19 d. rašto „Dėl informacijos suteikimo“.

4. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos pateiktų atsakymų dėl vaistinių preparatų:

4.1. *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64) gydyti (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“);

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

4.3. *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems buvo nepakankamas atsakas į gydymą TNF α antagonistu, dingęs atsakas, ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“ (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“).

5. Paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus:

5.1. Dėl vaistinio preparato *Cabozantinibum (Cabometyx)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas);

5.2. Dėl vaistinio preparato *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirto psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) ir psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas);



5.3. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabo (Keytruda)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (TLK-10-AM kodai C34) pirmaeiliam gydymui pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“);

5.4. Dėl vaistinio preparato *Alektinibo (Alecensa)*, skirto nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti (pareiškėjas - UAB „Roche Lietuva“);

5.5. Dėl vaistinio preparato *Lixisenatidum (Lyxumia)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-AM-10 kodas E11) gydyti (pareiškėjas – UAB „Sanofi-aventis Lietuva“);

5.6. Dėl medicinos pagalbos priemonės nekalibruojamos diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti aparatams, turintiems balso pranešimo funkciją *AutoSense Voice* (pareiškėjas – UAB „Linus medical“);

5.7. Dėl vaistinio preparato *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirtą mantijos ląstelių limfomai (TLK-AM-10 kodas C83.1) gydyti“ (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“);

5.8. Dėl vaistinio preparato *Sarilumabum (Kevzara)*, skirto reumatoidiniam artritui (TLK-AM-10 kodai M05-M06) gydyti (pareiškėjas – UAB „Sanofi-aventis Lietuva“);

5.9. 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 kodai Y44.4, T45.5.) (pareiškėjas - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas);

5.10. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum (Euvascor)*, skirto hipertenzinei ligai ir lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti (pareiškėjas - UAB „Servier Pharma“).

6. Dėl *Acidum Zoledronicum* skyrimo sąlygų ir TLK-10-AM kodų tikslinimo.

7. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuoti papildomi klausimai dėl vardinių vaistų įrašymo į Kainyną, kardiologinių vaistų kompensavimo lygmens, Lietuvos reumatologų asociacijos 2018 m. spalio 1 d. rašto ir insulino adatų kompensavimo.

SVARSTYTA. 1. Dėl peritoninės dializės tirpalų kompensavimo būdo – primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta A (dėl peritoninės dializės tirpalų) ir C (dėl MPP, skirtų peritoninei dializei atlikti) sąrašo projektus derinti su gydytojais specialistais ir pacientų draugijomis.

Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacija pateikė pastabas dėl abiejų sąrašų. Asociacija siūlo tikslinti peritoninės dializės tirpalų TLK-10-AM kodus iš N18.5 į Z49.2 bei tikslinti tam tikrų MPP kompensuojamą kiekį. Lietuvos asociacija „Gyvastis“ prašo netaikyti kiekio apribojimų MPP, negrupuoti tirpalų, užtikrinti, kad pacientui nereikėtų primokėti priemokos bei užtikrinti tirpalų bei MPP pristatymą į namus. Taip pat atkreipia dėmesį į pacientų gydymą stacionare.

Informuojama, kad spalio 22 d. vyko susitikimas su VLK, FD atstovais ir peritoninės dializės tirpalų pareiškėjais, kurio metu buvo aptariamas Kainyno projektas, jei peritoninės dializės tirpalai būtų įrašyti į A sąrašą. VLK atstovas E. Stropus pristato Kainyno projektą (pridedama).

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys ne tik į tai, kad atsiranda priemokos pacientams, bet ir tai, kad Fresenius kompanija nebesutinka mažinti tirpalų kainos, kad ji atitiktų teisės aktų reikalavimus, t. y. atitiktų pacientų priemokos reikalavimus. Taip pat kompanija nesutinka išskirti iš peritoninės dializės tirpalų kainos MPP kainas. Komisijos nariai diskutuoja dėl pacientų priemokos atsiradimo, kuri sudarytų nuo 30 Eur per mėnesį. Nors kompanijos Baxter atstovai žodžiu ir nurodė, kad sutiktų prisidėti prie paciento priemokos dengimo, tačiau atsižvelgiant į tai, kad nuolaida teikiama

Kainyno galiojimo laikui, t. y. 3 mėn., Ministerija negalėtų užtikrinti, kad ir kito Kainyno galiojimo metu paciento priemokos nebūtų. Kompanija Fresenius paciento priemokų nedengs. Atsižvelgiant į tai, kas kompanija Fresenius nemažins kainos ir nedengs pacientų priemokos, diskutuojama apie gydymo tęsimo užtikrinimą pacientams, kurie naudoja Fresenius kompanijos tirpalus ir MPP.

Atsižvelgiant į susidariusią situaciją, vienbalsiai nuspręsta pavesti VLK organizuoti susitikimą su gydytojais specialistais ir pacientais, informuojant juos apie paciento priemokas bei ieškant kitų peritoninės dializės tirpalų ir jai reikalingų atlikti MPP kompensavimo galimybių.

NUTARTA. 1. Pavesti VLK organizuoti susitikimą su gydytojais specialistais ir pacientais, informuojant juos apie paciento priemokas bei ieškant kitų peritoninės dializės tirpalų ir jai reikalingų atlikti MPP kompensavimo galimybių.

SVARSTYTA. 2. Dėl apeliacinės komisijos gauto atsakymo 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) – primenama, kad Komisija 2018 m. liepos 12 d. posėdyje priėmė sprendimą kreiptis į pareiškėją prašant atnaujinti vaistinio preparato *Evolocumabum (Repatha)* paraišką, skirtą lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, pagal Komisijos pasiūlytą 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“. Komisijos nuomone, taikant šią skyrimo sąlygą, vaistas būtų skiriamas tikslingiausiai pacientų grupei. Taip pat buvo nuspręsta nebesvarstyti kitų indikacijų, atsižvelgiant į tai, kad terapinė vertė joms nustatyta nebuvo.

Kompanija nesutiko su tokiu Komisijos sprendimu ir pateikė apeliaciją. Apeliacinė komisija, susipažinusi su pareiškėjo ir Komisijos pateikta informacija, patenkino apeliaciją ir pavedė vaisto paraišką svarstyti pakartotinai.

Pažymėtina, kad kompanija nesutinka su terapinės vertės atlikimo vertinimu, mano, kad terapinės vertės balas buvo nepagrįstai nepervertintas bei nesutinka, kad Komisija nesvarstė *aterosklerozinė kardiovaskulinė ligos* indikacijos. Apeliacijoje kompanija papildomai nurodo nesutikimą su PSDF išlaidų skaičiavimu, tačiau atsižvelgiant į tai, kad nebuvo žinomas tikslus pacientų skaičius, pareiškėjui atnaujinus informaciją, išlaidos perskaičiuotos nebuvo, nes informacija nebūtų buvusi aktuali.

Komisijos nariai diskutuoja dėl Apeliacinės komisijos priimto sprendimo pavesti Komisijai pakartotinai svarstyti vaisto paraišką. Atsižvelgiant į tai, kad kompanija pagrįdai nesutinka su terapinės vertės vertinimu, o Komisija sprendimą priėmė atsižvelgdama į VVKT pateiktą informaciją, bendru sutarimu nuspręsta persiųsti VVKT kompanijos apeliaciją ir pavesti pagal kompetenciją pateikti informaciją dėl kompanijos skundo. Gavus informaciją iš VVKT, tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 2. Persiųsti VVKT kompanijos apeliaciją ir pavesti pagal kompetenciją pateikti informaciją dėl kompanijos skundo. Gavus informaciją iš VVKT, tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 3. Dėl SAM FD 2018 m. rugsėjo 19 d. rašto „Dėl informacijos suteikimo“ – informuojama, kad šiuo metu rengiamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 pakeitimo projektas, kuriuo reglamentuojamas pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų pagal receptą su žyma „Pirmas paskyrimas“ pardavimas, t. y. jeigu recepte bus nurodyta žyma „Pirmas paskyrimas“,

farmacijos specialistas turės išduoti pigiausią konkretaus pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos kompensuojamąjį vaistinį preparatą, už kurio dozuotę, atsižvelgiant į vaistinio preparato bendrinį pavadinimą, stiprumą ir farmacinę formą, paciento priemoka, nustatyta Kainyne, yra mažiausia. Prašoma Komisijos pateikti informaciją, ar farmacijos specialistas, vykdydamas pirmiau minėtą prievolę gali nekeisdamas dozavimo pakeisti: 1) *Metoprololio sukcinatą* į *Metoprololio tartratą* ir atvirkščiai, 2) *Valpro rūgštį* į *Natrio valproatą* ir atvirkščiai, 3) *Tert-butilamino perindoprilį* į *Perindoprilio argininą* ar *Perindoprilio tozilatą* ir atvirkščiai.

Farmacijos departamento specialistai informuoja, kad perindoprilium išreikštas stiprumas skirtingų druskų atveju praktiškai sutampa, todėl 2,5 mg perindoprilio arginino ar tozilato turintys vaistai gali būti keičiami į 2 mg tert-butilamino perindoprilio turinčius vaistus. Analogiškai, 5 mg arba 10 mg perindoprilio arginino ar tozilato turintys vaistai gali būti keičiami į 4 mg arba 8 mg tert-butilamino perindoprilio turinčius vaistus. Pažymima, kad tarpusavyje keičiami taip pat gali būti ir metoprololio sukcinatas su metoprololio tartratu. Dėl siauro terapinio indekso vaistų (valpro rūgštis, natrio valproato ir kitų priskiriamų šiems vaistams) tęsti svarstymą artimiausio posėdžio metu, FD specialistams patikslinus informaciją.

NUTARTA. 3. 1) Metoprololio sukcinatas gali būti keičiamas į Metoprololio tartratą ir atvirkščiai, Tert-butilamino perindoprilis gali būti keičiamas į Perindoprilio argininą ar Perindoprilio tozilatą ir atvirkščiai; 2) dėl siauro terapinio indekso vaistų (valpro rūgštis, natrio valproato ir kitų priskiriamų šiems vaistams) tęsti svarstymą artimiausio posėdžio metu, FD specialistams patikslinus informaciją.

SVARSTYTA. 4. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos pateiktų atsakymų dėl vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 4.1. *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64) gydyti (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“) – primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 22-58 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 600 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 300 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 800 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Komisija siekdama racionaliai naudoti PSDF biudžeto išlaidas ir atsižvelgdama į tai, kad vaistiniai preparatai *Aksitinibum*, *Everolimus* ir *Nivolumabum* konkuruotų tarpusavyje, kreipėsi į Derybų komisiją prašant derėtis su vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)* 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*.

Informuojama, kad Derybų komisija 2018 m. spalio 1 d. raštu nurodė, kad 2018 m. rugsėjo 27 d. vykdė derybas, tačiau gamintojas nesutiko mažinti kainos, nes pareiškėjo nuomone PSDF išlaidos yra per mažos, taip pat prognozuojamas gydyti pacientų skaičius yra netikslus.

Pareiškėjas spalio 23 d. raštu pateikė informaciją, kad pacientų skaičius pirmais metais turėtų būti didesnis, t. y. 39 pacientai, antrais – 45, o trečiais 49 pacientai bei siūlo vertinant išlaidas skaičiuoti 10 mėn. gydymo trukmę. Pareiškėjas sutinka, patikslinus PSDF biudžeto išlaidas, tęsti derybas.

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad šis klausimas svarstomas kompleksiskai su vaisto *Cabozantinibum (Cabometyx)* paraiška (5.1. darbotvarkės klausimas).

R. Jančiauskienė pažymi, kad prognozuojamas pacientų skaičius galėtų būti dar didesnis, nei nurodo gamintojas. Nacionalinio vėžio registro 2012 m. duomenimis nuo inkstų vėžio mirė 235 pacientų, todėl tikėtina, kad apie 80 proc. šių pacientų galėtų būti skiriamas antraeilis gydymas, t. y. gydomas vaistu *Aksatinibum*, *Everolimus*, *Nivolumabum* ar *Cabozantinibum*. D. Valickaitė nurodo, kad 2017 m. antraeilis gydymas buvo skiriamas 130 pacientų.

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad vaistai *Nivolumabum* ir *Cabozantinibum* statistiškai prailgino bendrojo išgyvenamumo medianą lyginant su *Everolimus*, be to, tarptautinės gairės taip pat nurodo, kad tiek *Nivolumabum*, tiek *Cabozantinibum* būtų pirmo pasirinkimo vaistai antraeiliam gydymui.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pavesti VLK pakartotinai įvertinti vaistų *Nivolumabum* ir *Cabozantinibum* prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, atsižvelgiant į doc. R. Jančiauskienės pateiktą informaciją dėl pacientų skaičiaus, bei informaciją, kad tiek *Nivolumabum*, tiek *Cabozantinibum* būtų pirmo pasirinkimo vaistai antraeiliam gydymui ir vertinti gydymo trukmę, kuri nurodyta vaistų SPC (*Nivolumabum* gydymo trukmės mediana 5,5 mėn., *Cabozantinibum* gydymo trukmės mediana 7,6 mėn.). Gavus VLK informaciją tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 4.1. Pavesti VLK pakartotinai įvertinti vaistų *Nivolumabum* ir *Cabozantinibum* prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į doc. R. Jančiauskienės pateiktą informaciją dėl pacientų skaičiaus bei vertinti gydymo trukmę, kuri nurodyta vaistų SPC (*Nivolumabum* gydymo trukmės mediana 5,5 mėn., *Cabozantinibum* gydymo trukmės mediana 7,6 mėn.). Gavus VLK informaciją tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 4.2. *Ramucirumabum* (*Cyramza*), skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti kartu su docetakseliu, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai (pareiškėjas - UAB „Eli Lilly Lietuva“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo, Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,9 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,4 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Komisija kreipėsi į Derybų komisiją prašydama derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato kompensavimas atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus.

Derybų komisija 2018 m. spalio 1 d. raštu nurodė, kad 2018 m. rugsėjo 27 d. vykdė derybas, tačiau gamintojas nurodė, kad neturi galimybių mažinti vaisto kainą tiek, kad šio vaisto kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų, todėl derybos su pareiškėju laikomos baigtos.

Atkreipiamas Komisijos dėmesys, kad pirminės paraiškos metu, nustatyta ramucirumabo terapinė vertė buvo 10 balų (4+7-1). Terapinė nauda buvo sumažinta vienu balu, nes ramucirumabo ir docetakselio derinys buvo susijęs su toksikiškumo padidėjimu, lyginant su placebo ir docetakseliu. Tai reikalauja papildomo gydymą skiriančių specialistų budrumo ir riziką mažinančių priemonių.

Informuojama, kad nuo š. m. spalio 1 d. pasikeitė terapinės vertės nustatymo protokolo forma, kurioje nebėra galimybės VVKT mažinti terapinės vertės balą. FD atstovai nurodo, kad šis vaistas prailgino bendrąjį išgyvenamumą 1,4 mėn. ir primena, kad Komisija neseniai priėmė sprendimą dėl kitų dviejų vaistų kompensavimo šiai ligai gydyti: *Atezolizumabum* ir *Nivolumabum*. Be to, tarptautinės gairės nenurodo aiškios šio vaisto vietos gydymo schemeje.

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija nusprendė pavesti VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto išlaidas.

NUTARTA. 4.2. VLK tikslinti informaciją apie prognozuojamas *Ramucirumabum* (*Cyramza*) PSDF biudžeto išlaidas.

SVARSTYTA. 4.3. *Ustekinumabum* (*Stelara*), skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiesiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems buvo nepakankamas atsakas į gydymą TNF α antagonistu, dingęs atsakas, ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“ (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė ir R. Jančiauskienė

dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Atsižvelgiant į tai, kad šio klausimo svarstymui nesusidaro kворumas, nuspręsta klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 4.3. Atsižvelgiant į tai, kad šio klausimo svarstymui nesusidaro kворumas, nuspręsta klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 5. Paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus ir medicinos pagalbos priemones į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 5.1. Dėl vaistinio preparato *Cabozantinibum* (*Cabometyx*), skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai C64) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoeconomė vertė yra 4,5 balo. 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. Komisijos nariai buvo nusprendę atidėti klausimo svarstymą iki Komisija gaus atsakymą iš Derybų komisijos dėl derybų rezultatų su vaisto *Nivolumabum* atstovu (plačiau žr. 4.1 klausimą).

Komisija nusprendė pavesti VLK pakartotinai įvertinti vaistų *Nivolumabum* ir *Cabozantinibum* prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į doc. R. Jančiauskienės pateiktą informaciją dėl pacientų skaičiaus bei vertinti gydymo trukmę, kuri nurodyta vaistų SPC (*Nivolumabum* gydymo trukmės mediana 5,5 mėn., *Cabozantinibum* gydymo trukmės mediana 7,6 mėn.). Gavus VLK informaciją tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 5.1. Pavesti VLK pakartotinai įvertinti vaistų *Nivolumabum* ir *Cabozantinibum* prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į doc. R. Jančiauskienės pateiktą informaciją dėl pacientų skaičiaus bei vertinti gydymo trukmę, kuri nurodyta vaistų SPC (*Nivolumabum* gydymo trukmės mediana 5,5 mėn., *Cabozantinibum* gydymo trukmės mediana 7,6 mėn.). Gavus VLK informaciją tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

SVARSTYTA. 5.2. Dėl vaistinio preparato *Secukinumabum* (*Cosentyx*), skirto psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) ir psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad vaisto terapinė vertė yra 10 balų. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas *Secukinumabum* būtų skiriamas:

1. psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodai M07, L40.5) gydyti, jei būtų gydoma 10-23 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais, taikant gydytojų specialistų nustatytą skyrimo sąlygą „gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas, jei gydymas TNF alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas“, sudarytų apie 130 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 250 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 60 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 100 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais;

2. psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) gydyti, jei būtų gydoma 38-69 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais, taikant gydytojų specialistų nustatytą skyrimo sąlygą „antraeiliam sunkios plokštelinės žvynelinės gydymui suaugusiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas per 16-24 sav. bent vienu iš TNF inhibitorių arba *Ustekinumabum* buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo, tretinio lygio dermatovenerologų konsiliumo sprendimu kai: PASI (žvynelinės ploto ir sunkumo indeksas) rodiklis pagerėjo mažiau nei 50 proc. ar PASI rodiklis pagerėja nuo 50 iki 74 proc., bet gyvenimo kokybės pokytis pagal DLQI (dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas) – 5 balai ir daugiau“, sudarytų apie 500 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 750 tūkst. Eur trečiais

kompensavimo metais ir didėtų apie 200 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 300 tūkst. Eur trečiaisiais kompensavimo metais.

Paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė informuoti pareiškėją, kad siekiant įrašyti šį vaistą į kompensavimo sąrašus psoriazės ir psoriazinio artrito indikacijoms, vaisto *Secukinumabum* (*Cosentyx*) 1 paciento vienerių metų gydymo kaina (skiriant 16 injekcijų po 300 mg) turėtų būti ne didesnė nei Eur su PVM.

Pareiškėjas liepos 31 d. raštu pateikė informaciją, kad pateikta vaisto kaina Lietuvai yra mažiausia ES ir jos daugiau sumažinti nėra galimybių. Pareiškėjas, siekdamas užtikrinti pacientų gydymą nauju vaistu siūlo sumažinti pacientų, kurie galėtų būti gydomi vaistu *Secukinumabum*, skaičių. Taip pat nurodo, kad atsižvelgiant į tai, kad Komisija priėmė teigiamą sprendimą dėl ankilozinio spondilito indikacijos, kurio kompensavimas PSDF išlaidas mažina, siūlo į tai atsižvelgti vertinant psoriazės ir psoriazinio artrito prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

Į posėdį kviečiamos SIA Novartis Baltics atstovės, kurios informuoja apie dar du PSDF išlaidų taupymo siūlymus: taip pat atsižvelgti į ankilozinio spondilito indikacijos išlaidų taupymą ir pirmais kompensavimo metais tiekti nemokamas vaisto pakuotes arba dalį *Omalizumabum* skirtų PSDF biudžeto išlaidų skirti vaisto *Secukinumabum* kompensavimui.

Komisijos nariai informuoja pareiškėją, kad visi pateikti siūlymai nėra tinkami, nes tam, kad vaistas pateiktų į kompensavimo sąrašus, VLK turėtų įvertinti realų išlaidų mažinimo siūlymą (pvz. nemokamų pakuočių tiekimą ar siūlymą mažinti kito kompensuojamo vaisto kainą).

Posėdžio metu bendru sutarimu nuspręsta atidėti šio klausimo svarstymą iki kompanija pateiks kitą siūlymą dėl PSDF išlaidų nedidrinimo.

NUTARTA. 5.2. Atidėti šio klausimo svarstymą iki kompanija pateiks kitą siūlymą dėl PSDF išlaidų nedidrinimo.

SVARSTYTA. 5.3. Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabo* (*Keytruda*), skirto suaugusiesiems su diagnozuotu metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (TLK-10-AM kodai C34) pirmaeiliam gydymui pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – primenama, kad pirminio vertinimo metu vaistas buvo įvertintas kaip nauja veiklioji medžiaga su nauju veikimo mechanizmu NSLPV, kuriam vaistiniai preparatai jau kompensuojami, gydyti (naujoviškumas – 4 balai) ir suteikiantis pridėtinę terapinę naudą pacientų, kurie gali gydomi nauju vaistiniu preparatu, pogrupiui (terapinė nauda 7-1 balai). Terapinė nauda buvo sumažinta vienu balu už netiesioginę vertinamąją baigtį (išgyvenamumas be ligos progresijos), be to, nebuvo nustatytas bendrasis išgyvenamumas, o stebėjimo laikas buvo gana trumpas (mediana – 11,2 mėn.). Pareiškėjas papildomai pateikė 2 raštus, kuriuose pateikiami atnaujinti klinikinio tyrimo *Keynote 024* bendro išgyvenamumo rezultatai. Remiantis papildomai pateiktais duomenimis (stebėjimo laiko mediana 25 mėnesiai), bendro išgyvenamumo mediana pembrolizumabo grupėje buvo reikšmingai ilgesnė nei kontrolinėje chemoterapijos grupėje, atitinkamai 30 mėn. (95% PI 18,3-nepasiekta) ir 14,2 mėn. (9,8-19,0). Papildomai pateikti duomenys suteikė trūkstamos informacijos dėl vaistinio preparato veiksmingumo, todėl terapinė nauda vertinama 7 balais. *Pembrolizumabas* suteikia papildomos terapinės naudos daliai pacientų, kurie gali būti gydomi nauju vaistiniu preparatu.

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 140 pacientų per metus (R. Jančiauskienės pateikta informacija), sudarytų apie 11 mln. pirmais-trečiaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 10 mln. pirmais-trečiaisiais kompensavimo metais. Pažymėtina, kad PD-L1 raiškos, EGFR naviko mutacijų ar ALK translokacijų tyrimų kaštai nebuvo vertinti. Gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl Sutarties sudarymo.

Vadovaudamasi į Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija turėtų vaistą įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą, tačiau atsižvelgdama į tai, kad vaistas reikšmingai didina PSDF biudžeto išlaidas svarstomas siūlymas kreiptis į Derybų komisiją.

Komisijos nariai diskutuoja dėl derybinio siūlymo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Derybų komisiją. VLK pateikti Derybų komisijai derybinį pasiūlymą, remiantis derybų rezultatų patirtimi su kitais pareiškėjais.

NUTARTA. 5.3. kreiptis į Derybų komisiją. VLK pateikti Derybų komisijai derybinį pasiūlymą, remiantis derybų rezultatų patirtimi su kitais pareiškėjais.

SVARSTYTA. 5.4. Dėl vaistinio preparato *Alektinibo (Alecensa)*, skirto nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti (pareiškėjas - UAB „Roche Lietuva“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Informuojama, kad pirminio vertinimo metu nustatyta terapinė vaisto vertė pirmaeiliam gydymui monoterapija ir antraeiliam gydymui po krizotinibo yra 10 balų (už naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7-1 balas). Pažymėtina, kad vaisto efektyvumui įrodyti vertinta netiesioginė vertinamoji baigtis, kuri nebūtinai atitinka tiesioginę vertinamąją baigtį. VVKT prašė pareiškėjo pateikti papildomus duomenis, kurie leistų įvertinti šio vaisto terapinę vertę lyginant su šiuo metu naudojamu pirmaeiliumi gydymu bei atnaujinti bendrojo išgyvenamumo analizę, įvertinant kontrolinės grupės pacientų perėjimą į alektinibo grupę.

Pareiškėjas birželio 15 d. raštu pateikė nesutikimą ir argumentus dėl pirmaeilio gydymo vertinimo bei prašo iki 2019 m. sausio mėn. atidėti svarstymą dėl antraeilio gydymo po krizotinibo, kuomet bus prieinami šiuo metu vykstančių klinikinių tyrimų duomenys.

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad patikslinta vaisto terapinė vertė, skiriant jį pirmaeiliam gydymui, yra 11 balų. ESMO gairėse nurodoma, kad alektinibas lemia ilgesnį išgyvenamumą ligai neprogresuojant, pasižymi mažesniu toksiškumu bei lemia mažesnį metastazavimo dažnį į CNS.

Nustatyta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už terapinę naudą – 1,5 balo). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, skiriant jį 10-23 pacientams pirmais – trečiais kompensavimo metais **pirmaeiliam gydymui**, sudarytų apie 600 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 440 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei vaistas būtų skiriamas **antraeiliam gydymui** 8-10 pacientų pirmais – trečiais kompensavimo metais, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 300 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 380 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 250 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 310 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas su farmakoekonominės vertės ir PSDF biudžeto išlaidomis sutiko ir papildomos informacijos nepateikė.

Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu vienbalsiai nusprendė įrašyti vaistą *Alektinibą (Alecensa)*, skirtą pirmaeiliam nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Pavesti VLK pateikti informaciją pareiškėjui siekiant, kad vaistas galėtų būti įrašomas į A sąrašą kaip didinantis PSDF išlaidas ne daugiau kaip 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistams kompensuoti. Atsižvelgiant į tai, kad ALK tyrimą reikėtų atlikti apie 1000 pacientų per metus, informuoti gamintoją, kad vaistą įrašant į A sąrašą, gamintojas turėtų įsipareigoti apmokėti ALK ištyrimo išlaidas. Pritarti atidėti šio vaisto svarstymą antraeiliam gydymui po krizotinibo iki pareiškėjas pateiks papildomus klinikinių tyrimų duomenis.

NUTARTA. 5.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistą *Alektinibą (Alecensa)*, skirtą pirmaeiliam nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Pavesti VLK pateikti informaciją pareiškėjui siekiant, kad vaistas galėtų būti įrašomas į A sąrašą kaip didinantis PSDF išlaidas ne daugiau kaip 0,05 proc.

visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistams kompensuoti. Atsižvelgiant į tai, kad ALK tyrimą reikėtų atlikti apie 1000 pacientų per metus, informuoti gamintoją, kad vaistą įrašant į A sąrašą, gamintojas turėtų įsipareigoti apmokėti ALK ištyrimo išlaidas. Pritarti atidėti šio vaisto svarstymą antraeiliam gydymui po krizotinio iki pareiškėjas pateiks papildomus klinikinių tyrimų duomenis.

SVARSTYTA. 5.5. Dėl vaistinio preparato *Lixisenatidum (Lyxumia)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-AM-10 kodas E11) gydyti (pareiškėjas – UAB „Sanofi-aventis Lietuva“) – informuojama, kad pirminio vertinimo metu nustatyta terapinė vertė buvo 9 balai (už naujoviškumą skiriami 3 balai, už terapinę naudą 6 balai). Pareiškėjas su šiuo vertinimu nesutiko ir pateikė papildomą informaciją bei argumentus. VVKT pakartotinai vertindama pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vertė nesikeičia ir lieka 9 balai. VVKT nurodo, kad pareiškėjas siūlo liksizenatidą kompensuoti „Kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais ir baziniu insulinu, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama“. Tuo tarpu vaistinio preparato charakteristikų santraukos dozavimo rekomendacijose aiškiai nurodyta, kad Lyxumia negalima vartoti kartu su baziniu insulinu ir sulfonilkarbamidu, nes didėja hipoglikemijos rizika. GLP-1 agonistų skyrimo tvarka ir apribojimai taip pat išdėstyti ir cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše. Intensyvinant gydymą insulino preparatus (tiek bazinis insulinas ir greito veikimo insulino analogas, tiek trumpo veikimo biosintetinis insulinas) galima skirti kartu su metformino arba sulfanilkarbamido dariniais, o ne su GLP-1 receptorių agonistais. Pateiktame klinikiniame tyrime GetGoal-Duo-2 lygintas liksizenatido efektyvumas su trumpo veikimo insulinu glulizinu. Kadangi tyrimo metu liksizenatidas buvo lygintas su trumpo veikimo insulinu, ir efektyvumas buvo neprastenis negu pastarojo, tai teigti, kad liksizenatidas suteikia papildomą terapinę naudą, negalima. Pateikti duomenys rodo, kad jis suteikia dar vieną papildomą pasirinkimą su panašia terapine nauda. Remiantis NICE rekomendacijomis GLP-1 agonistai šiuo metu nėra įtraukti į kompleksinio gydymo su insulinu schemas.

Pirminio vertinimo metu nustatyta farmakoeconominė vertė buvo 3,5 balo, tačiau pareiškėjui atnaujinus duomenis apie Lietuvai taikoma kainą, patikslinta farmakoeconominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už terapinę naudą – 1,5 balo).

Pirminio vertinimo metu buvo nustatyta, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 743-1057 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 700 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymėtina, kad vaisto *Lixisenatidum* platintojas į 2018 m. III ketvirčio Kainyną pateikė vaisto *Lixisenatidum* Lietuvai taikomas kainas - įvadinės pakuotės kaina , palaikomosios pakuotės kaina - . Kainyne apskaičiuotos įvadinės ir palaikomosios pakuočių bazinės kainos atitinkamai sudaro Eur ir Eur. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos pagal Kainynui pateiktas kainas.

Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše, nustatyta Antrojo tipo cukrinio diabeto gydymo schema: gydymas insulino preparatais monoterapijoje arba kartu su geriamaisiais vaistais, mažinančiais gliukozės kiekį kraujyje, po gydymo derinio trimis vaistais gali būti skiriamas, jei HbA1c yra 7,0 proc. Pareiškėjas siūlo, kad vaistinis preparatas *Lixisenatidum* būtų skiriamas kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistais ir baziniu insulinu, todėl *Lixisenatidum* nekeistų šiuo metu kompensuojamų vaistinių preparatų ir būtų vartojamas papildomai su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistais ir baziniu insulinu.

Pareiškėjas nesutiko su tokiu vertinimu, pateikė argumentus ir papildomus duomenis. VLK atstovai informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 2800-3700 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 2,5 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 3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Į posėdį kviečiama UAB „Sanofi Aventis Lietuva“ atstovė, kuri nurodo, kad *Lixisenatidum* galėtų būti skiriamas pacientams, kurie gydomi insulinu ir kuriems intensyvinant gydymą prie bazinio insulino būtų galima pridėti šį vaistą. Kompanijos atstovė atkreipia dėmesį, kad pagal teikiamą indikaciją GLP-1 agonistai nėra kompensuojami, todėl naujoviškumo balas turėtų būti patikslintas ir pervertintas. Atkreipiamas dėmesys apie skirtingus VVKT naujoviškumo vertinimo kriterijus, todėl Komisija nusprendė informuoti VVKT apie situaciją dėl skirtingų vertinimų.

Išėjus svečiui posėdis tęsiamas. Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše nenumatyta galimybės skirti šį vaistą su baziniu insulinu ir (arba) kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistais tačiau artimiausiu metu šis tvarka bus keičiama ir tikslinama numatant tokią skyrimo galimybę, nuspręsta atidėti klausimo svarstymą.

NUTARTA. 5.5. 1) Atidėti šio klausimo svarstymą iki bus patikslintas Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas; 2) Informuoti VVKT apie situaciją dėl skirtingų vertinimų.

SVARSTYTA. 5.6. Dėl medicinos pagalbos priemonės nekalibruojamos diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti aparatams, turintiems balso pranešimo funkciją *AutoSense Voice* (pareiškėjas – UAB „Linus medical“) – informuojama, kad patikslinta šių MPP funkcinė vertė yra 9 balai. Atsižvelgiant į tai, kad šios juostelės Lietuvoje galėtų būti skiriamos 20 pacientų per metus, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų nuo 1,5 tūkst. Eur iki 20 tūkst. Eur per metus.

Komisija atsižvelgdama į šią informaciją nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į C sąrašą medicinos pagalbos priemonę nekalibruojamas diagnostines juosteles gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti aparatams, turintiems balso pranešimo funkciją *AutoSense Voice*.

NUTARTA. 5.6. Siūlyti PSDT įrašyti į C sąrašą medicinos pagalbos priemonę nekalibruojamas diagnostinės juosteles gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti aparatams, turintiems balso pranešimo funkciją *AutoSense Voice*.

SVARSTYTA. 5.7. Dėl vaistinio preparato *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirtą mantijos ląstelių limfomai (TLK-AM-10 kodas C83.1) gydyti (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė ir R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Atsižvelgiant į tai, kad šio klausimo svarstymui nesusidaro kворumas, nuspręsta klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 5.7. Atsižvelgiant į tai, kad šio klausimo svarstymui nesusidaro kворumas, nuspręsta klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 5.8. Dėl vaistinio preparato *Sarilumabum (Kevzara)*, skirto reumatoidiniam artritui (TLK-AM-10 kodai M05-M06) gydyti (pareiškėjas – UAB „Sanofi-aventis Lietuva“) – informuojama, kad terapinė vaisto vertė yra 9 balai (už naujoviškumą skiriami 3 balai, už terapinę naudą – 6 balai). Pirminio vertinimo metu nustatyta farmakoekonominė vertė buvo 3,5 balo, tačiau pareiškėjui atnaujinus duomenis apie Lietuvai taikoma kainą, patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už terapinę naudą – 1,5 balo). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 45-54 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 560 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 680 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 280 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 340 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pareiškėjas atsižvelgdamas į šią informaciją nurodė, kad šis vaistas siūlomas kompensuoti tokiomis pačiomis indikacijomis kaip ir šiuo metu centralizuotai apmokamas vaistas

Tocilizumab ir kompanija yra pasiruošusi diskutuoti, kad šio vaisto kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų. VLK tikslindama PSDF biudžeto išlaidas, pateikė informaciją, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 41-50 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 490 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 590 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 220 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 270 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Atsižvelgiant į tai, kad vaisto terapinė vertė yra 9 balai ir jis į sąrašus gali būti įrašomas tik nuo atveju jei mažina PSDF biudžeto išlaidas, gamintojas turėtų užtikrinti, kad *Sarilumabum* faktinė vienerių metų gydymo kaina būtų ne didesnė negu

Komisijos nariai diskutuoja dėl sąrašo į kurį būtų galima įrašyti šį vaistą. Atsižvelgiant į tai, kad vaistas konkuruotų su vaistu *Tocilizumab* siūloma jį įrašyti ne į A sąrašą, o į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad siekiant įrašyti vaistą į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, pareiškėjas turėtų užtikrinti, kad *Sarilumabum* faktinė vienerių metų gydymo kaina būtų ne didesnė negu Eur. Gavus pareiškėjo sutikimą siūlyti PSDT įrašyti šį vaistą į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vienoje eilutėje kartu su vaistu *Tocilizumab*. Jei pareiškėjas negalės užtikrinti prašomos kainos, laikyti, kad Komisija priėmė sprendimą siūlyti neįrašyti vaisto į kompensavimo sąrašus, nes jis neatitiks teisės aktų reikalavimų.

NUTARTA. 5.8. Informuoti pareiškėją, kad siekiant įrašyti vaistą į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, pareiškėjas turėtų užtikrinti, kad *Sarilumabum* faktinė vienerių metų gydymo kaina būtų ne didesnė negu Eur. Gavus pareiškėjo sutikimą siūlyti PSDT įrašyti šį vaistą į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vienoje eilutėje kartu su vaistu *Tocilizumab*. Jei pareiškėjas negalės užtikrinti prašomos kainos, laikyti, kad Komisija priėmė sprendimą siūlyti neįrašyti vaisto į kompensavimo sąrašus, nes jis neatitiks teisės aktų reikalavimų.

SVARSTYTA. 5.9. Dėl vaistinio preparato *Idaruzicumab (Praxbind)*, skirto *Dabigatranum* gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: 1) dėl neatidėliotųjų chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; 2) gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu (TLK-10-AM kodai Y44.4, T45.5.) (pareiškėjas - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas) – primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta iš esmės pritarti šio vaisto kompensavimui bei artimiausio posėdžio metu pristatyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą, prieš tai jį suderinus su VLK.

Pristatomas Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektas (pridedama).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinį preparatą *Idaruzicumab (Praxbind)*, skirtą *Dabigatranum* gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: 1) dėl neatidėliotųjų chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; 2) gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu (TLK-10-AM kodai Y44.4, T45.5.).

NUTARTA. 5.9. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.2 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą vaistinį preparatą *Idaruzicumab (Praxbind)*, skirtą *Dabigatranum* gydomiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį: 1) dėl neatidėliotųjų chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų; 2) gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu (TLK-10-AM kodai Y44.4, T45.5.).

SVARSTYTA. 5.10. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum (Euvascor)*, skirto hipertenzinei ligai ir lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti (pareiškėjas - UAB „Servier Pharma“) – FD atstovė informuoja, kad vaistas *Atorvastatinum et Perindoprilum (Euvascor)* siūlomas kompensuoti: 1) hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti (siūlomas kompensavimo lygmuo 90 procentų) ir 2) lipoproteidų

apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) (siūlomas kompensavimo lygmuo 90 procentų). Siūlomo kompensuoti vaisto kaina vertinama vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytais reikalavimais sudėtiniams vaistiniams preparatams ir remiantis kompanijos atnaujintomis 2018 m. rugsėjo 18 d. ir spalio 23 d. raštuose kainomis Lietuvai. Sudėtinio vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum (Euvascor)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į IV ketv. Kainyną.

FD atstovė pažymi, kad pareiškėjas sutiko, kad vaisto *Euvascor* paraiška bus svarstoma pagal indikaciją: hipertenzijos (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydymui, numatant skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10, I11) gydyti, kartu esant gydymo statiniais indikacijų (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5)“.

Įvertinus atnaujintas *Atorvastatinum et Perindoprilum (Euvascor)* 20mg+5mg N30, 40mg+5mg N30, 20mg+10mg N30, 10mg+10mg N30, 10mg+5mg N30, 40mg+10mg N30 pakuočių taikomas kainas Lietuvai, informuojama, kad siūlomas kompensavimui vaistas atitinka Tvarkos aprašo 28 punkte vieną iš nustatytų reikalavimų sudėtiniams vaistams, t. y. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina yra ne didesnė už jį sudarančių veikliųjų medžiagų rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo, ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkio sumą. Taip pat visų pakuočių sudarančios kompensuojamosios veikliosios medžiagos yra nedidesnės negu 20 proc. praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos. visų pakuočių maksimali galima priemoka neviršija 1,66 Eur, kompensuojant vaistinį preparatą 100 procentų lygmeniu.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum Euvascor* 20mg+5mg N30, 40mg+5mg N30, 10mg+10mg N30, 10mg+5mg N30, 20mg+10mg N30 ir *Euvascor* 40mg+10mg N30 pakuotės atitinka visus Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistiniams preparatams, todėl gali būti įrašytos į A sąrašą.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 28 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Atorvastatinum et Perindoprilum (Euvascor)*, skirtą hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10, I11) gydyti, kartu esant gydymo statiniais indikacijų (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5)“.

NUTARTA. 5.10. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Atorvastatinum et Perindoprilum (Euvascor)*, skirtą hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10, I11) gydyti, kartu esant gydymo statiniais indikacijų (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5)“.

SVARSTYTA. 6. Dėl *Acidum Zoledronicum* skyrimo sąlygų ir TLK-10-AM kodų tikslinimo – pažymima, kad šiuo metu *Acidum Zoledronicum*, kompensuojamas esant TLK-10-AM kodams C00-C80 skiriamas taikant apribojimą „Skiriamas skeleto pažeidimų (patologinių lūžių, stuburo spaudimo, kaulų spindulinio ar chirurginio gydymo, naviko sukeltos hiperkalcemijos) profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems yra įsisenėjęs, išplitęs į kaulus piktybinis procesas, jeigu spindulinis gydymas ir gydymas narkotiniais analgetikais yra neveiksmingas, ir naviko sukeltai hiperkalcemijai (NSH) gydyti suaugusiems pacientams“. Vaistų gamintojų asociacija siūlė panaikinti šį apribojimą ir vaistą skirti pagal jo registruotas indikacijas.

Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta klausimą dėl *Acidum Zoledronicum* skyrimo sąlygos panaikinimo ir TLK-10-AM kodo tikslinimo svarstyti gavus VLK įvertinimą dėl PSDF poveikio.

VKL atstovė informuoja, kad *Acidum Zoledronicum* yra pigesnis nei *Acidum pamidronicum*, todėl jei vaistas būtų skiriamas netaikant apribojimų, kaip šiuo metu yra kompensuojamas *Acidum pamidronicum*, PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų. Taip pat nurodoma, kad papildžius TLK-10-AM kodus TLK kodu C90.0 išlaidos taip pat nedidėtų.

Komisija atsižvelgdama į šią informaciją nusprendė panaikinti vaisto *Acidum Zoledronicum* skyrimo sąlygą bei papildyti TLK-10-AM kodus TLK-10-AM kodu C90.0.

NUTARTA. 6. Panaikinti vaisto *Acidum Zoledronicum* skyrimo sąlygą „skiriamas skeleto pažeidimų (patologinių lūžių, stuburo spaudimo, kaulų spindulinio ar chirurginio gydymo, naviko sukeltos hiperkalcemijos) profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems yra įsisenėjęs, išplitęs į kaulus piktybinis procesas, jeigu spindulinis gydymas ir gydymas narkotiniais analgetikais yra neveiksmingas, ir naviko sukeltai hiperkalcemijai (NSH) gydyti suaugusiems pacientams“ bei tikslinti TLK-10-AM kodus iš C00-C80 į „C00-C80, C90.0“.

SVARSTYTA. 7.1. Kiti papildomi klausimai. Dėl vardinių vaistų įrašymo į Kainyną – informuojama, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, Komisija turi priimti sprendimus dėl vardinių vaistinių preparatų įrašymo į Kainyną. Šiuo metu kompensuojamųjų vaistinių preparatų – *propranololio* ir *zolmitriptano* nėra rinkoje, todėl į Kainyną galėtų būti įrašomi vaistiniai preparatai, tiekiami vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, jei Kompensavimo komisija pritartų šių vaistinių preparatų įrašymui į kainyną.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis vaistų poreikis buvo toks:

Vaisto bendrinis pavadinimas	2017 m. kompensavimo suma, Eur	2017 m. pacientų skaičius	2018 m. I pusm. kompensavimo suma, Eur	2018 m. I pusm. pacientų skaičius	Buvo kompensuojama iki (data)
Propranololis	9678	1558	5235	1288	2018-10-16
Zolmitriptanas	28150	513	12343	385	2018-10-16

Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti vaistų *popranololio* ir *zolmitriptano* įrašymui į Kainyną.

NUTARTA. 7.1. Pritarti vardinių vaistų *popranololio* ir *zolmitriptano* įrašymui į Kainyną.

SVARSTYTA. 7.2. Kiti papildomi klausimai. Dėl kardiologinių vaistų kompensavimo lygmens – FD atstovai informuoja, kad PSDF biudžeto išlaidos vaistams, kompensuojamiems 90 proc. nuo liepos 16 d. iki rugsėjo 31 d. (77 dienos) sudarė 7.464.669 eurų. Jei prognozuoti, kad ir toliau visi vaistai pilnus metus (365 dienas) būtų kompensuojami 90 proc., išlaidos sudarytų 35.384.470 eurų. Jei prognozuojamas metinės PSDF biudžeto išlaidas padidinti 10 proc. (perkeldami į 100 procentą), metinis lėšų papildomas poreikis sudarytų 3.538.447 eurus. I ketv. PSDF biudžeto išlaidų poreikis siektų 884.612 Eur.

Komisijos nariai nusprendė pavesti VLK pateikti informaciją apie PSDF išlaidų galimybes padidinti kardiologinių vaistų kompensavimo lygmenį.

NUTARTA. 7.2. Pavesti VLK pateikti informaciją apie PSDF išlaidų galimybes padidinti kardiologinių vaistų kompensavimo lygmenį.

SVARSTYTA. 7.3. Kiti papildomi klausimai. Dėl Lietuvos reumatologų asociacijos 2018 m. spalio 1 d. rašto – informuojama, kad Lietuvos reumatologų asociacija raštu pateikė informaciją, kad mofetilio mikofenolatas anksčiau Retų ligų komisijos sprendimu buvo skiriamas kelioms dešimtims pacientų, sergančių sisteminė raudonąja vilklige su organų pažeidimu. Asociacija nurodo, kad nuo 2018 m. vidurio TLK-10-AM kodas M32.1 išnyko iš *orpha.net* ligų duomenų bazės taip užkertant galimybę gauti vaistą per retas ligas. Šis vaistas neturi alternatyvų, tačiau gydymas buvo sustabdytas. Asociacija taip pat nurodo, kad tokia pati situacija yra ir su MMMH paskyrimo,

sergančioms sisteminė raudonąja vilklige moterims su diagnozuoti antifosfolipidiniu sindromu nėštumo metu.

FD atstovai nurodo, kad šiuo metu sisteminė raudonąja vilkligei gydyti A sąrašė yra įrašyti *prednizolonas, metilprednizolonas, hidroksichlorokvinas, azatioprinas, ciklofosfamidas, metotreksatas* ir *belimumabas*. Į SRV gydymo gaires yra įtrauktas ir mikofenolato mofetilis, kuris tokios registruotos indikacijos neturi, bet įrodymų lygmuo panašus kaip ir ciklofosfamido, todėl daliai ligonių vaistas tikrai reikalingas. Pažymima, kad MMMH apskritai vieninteliai galimi antikoagulantai nėštumo metu, esant antifosfolipidiniam sindromui. Taip pat yra patvirtintas "Sisteminės raudonosios vilkligės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas", kuriame yra nurodyta MMMH ir mikofenolato mofetilio vieta, gydant SRV.

Komisijos nariai diskutuoja, kad Tvarkos aprašo 27 punktą nurodo, kad kai vaistinis preparatas jau buvo apmokamas centralizuotai ar jo įsigijimo išlaidos kitais būdais buvo kompensuojamos iš PSDF biudžeto lėšų, yra gyvybiškai būtinas pacientų gydymui ir be šio vaistinio preparato neįmanoma užtikrinti pacientų gydymo ar gydymo tęstinumo ir rinkoje nėra registruoto vaistinio preparato analogo, jis gali būti įrašytas į A ar Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

Pažymima, kad jei VLK pateiks informaciją, kad šių vaistų įrašymas į A sąrašą nedidins PSDF išlaidų, Farmacijos departamentas patikslins A sąrašė nurodytus šių vaistų kodus: mofetilio mikofenolato TLK-10-AM kodas bus papildytas TLK-10-AM kodu M32.1, o MMMH papildyti TLK-10-AM kodu D68.6. Jei VLK pateiks informaciją, kad šis kodų tikslinimas darys įtaką PSDF biudžeto išlaidoms, klausimas bus pateiktas svarstyti PSDT.

NUTARTA. 7.3. Jei VLK pateiks informaciją, kad šių vaistų įrašymas į A sąrašą nedidins PSDF išlaidų, Farmacijos departamentas patikslins A sąrašė nurodytus šių vaistų kodus: mofetilio mikofenolato TLK-10-AM kodas bus papildytas TLK-10-AM kodu M32.1, o MMMH papildyti TLK-10-AM kodu D68.6. Jei VLK pateiks informaciją, kad šis kodų tikslinimas darys įtaką PSDF biudžeto išlaidoms, klausimas bus pateiktas svarstyti PSDT.

SVARSTYTA. 7.4. Kiti papildomi klausimai. Dėl insulino adatų kompensavimo – primenama, kad Komisijos buvo svarstomas klausimas dėl insulino adatų *NovoFine*, kurios yra skirtos naudoti kartu su *UAB „Novo Nordisk Pharma“* švirkštimo priemonėmis, kompensavimo vaikams. Atsižvelgiant į tai, kad kitos kompanijos dalį adatų duoda nemokamai, o taip būtų neracionalu naudoti PSDF biudžeto lėšas, buvo nuspręsta nebetęsti svarstymo dėl insulino adatų *NovoFine* kompensavimo. Informuojama, kad atsižvelgiant į tai, kad kompanijos teikiamų nemokamų adatų nepakanka pacientams ir kompanijos planuoja adatų nebetiekti nemokamai, artimiausiu metu šis klausimas bus svarstomas Komisijos posėdžiuose. Taip pat laukiama kada bus pateikta prašoma papildoma informacija dėl insulino adatų kainų. FD atstovai preliminariai įvertino, kad jei adatas kompensuotume visiems 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems tiek vaikams, tiek suaugusiems (2018 m. I-III ketv. tokių pacientų buvo 7398) ir būtų kompensuojamos bent 3 adatėlės per dieną (90 adatėlių per 1 mėnesį), PSDF biudžeto poreikis siektų apie 1,3 mln. Eur per metus.


NUTARTA. 7.4. Pristatyta Komisijos žiniai.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja



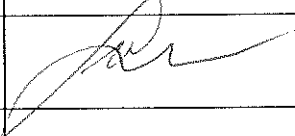
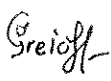
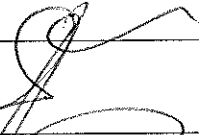
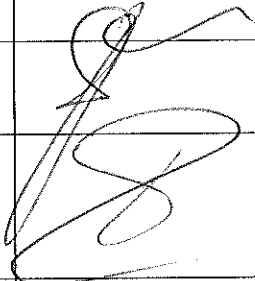
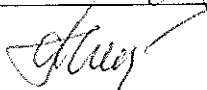
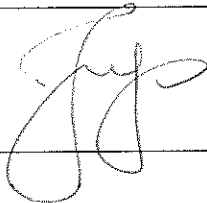
Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė

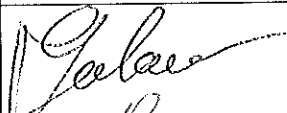
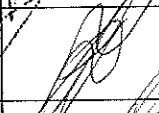





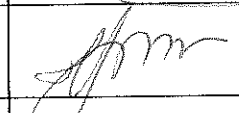
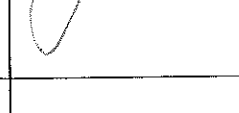


Jolita Volkavičienė

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. spalio 29 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)	 <i>Greičiūtė</i>
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	<i>Dalyvauja naudojant telekonferencijos įrangą</i>
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	<i>J. B. —</i>
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. spalio 29 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Vincas Galas	SAM FD	
2.	D. Valickaitė	VLK prie SAM	
3.	Auti Štikaitė	VLK prie SAM	
4.	Simona Hankienė	AMOD	
5.	Evelina Štrefl	VLK prie SAM	
6.	Andrius Petrulionis	SIA Pranasis Bečlis L. e. p. plėto vadovs	
7.	Žilė Grašlienė	SIA Novartis Baltijos Farmacijos vadovė	
8.	Jurgita Murauskaitė	ELLEX	
9.	Jūta Suikevičiūtė	Sauofi	
10.			
11.			
12.			
13.			



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
2014 M. RUGPJŪČIO 28 D. ĮSAKYMO NR. V-910 „DĖL CENTRALIZUOTAI
APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
SĄRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2018 m.

d. Nr. V-

Vilnius

P a k e i ĉ i u Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“:

1. Papildau 1.42 papunkčiu ir jį išdėstau taip:

„1.42.	Visi kiti terapiniai vaistiniai preparatai, priešnuodžiai, skirti naikinti vaistinio preparato Dabigatranum antikoaguliacinį poveikį	Idarucizumab	Y44.4, T45.5	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas kardiologas ar gydytojas anesteziologas reanimatologas. Skiriamas 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.	ASPI, turinti licenciją teikti II ir (ar) III lygio suaugusiųjų kardiologijos ir (ar) reanimacijos, ir intensyviosios terapijos paslaugas	39– 65“
--------	--	--------------	-----------------	---	---	------------

2. P a v e d u Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos užtikrinti asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimą šio įsakymo 1 punkte nurodytu vaistiniu preparatu ne vėliau kaip nuo 2019 m. kovo 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Parengė

Elita Radkevič, tel. 219 3332