

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

2018 m. vasario 8 d. Nr. LKV-1/18
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-02-08.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

1. Komisijos 2017 m. nuveiktų bei 2018 m. numatomų darbų apžvalga.

2. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

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

2.2. Dėl vaistinio preparato *Daratumumabum (Darzalex)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

2.3. Dėl vaistinio preparato *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“).

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

3.1. Dėl vaistinio preparato *Ledipasviro/Sofusbuviro (Harvoni)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18) gydyti (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

3.2. Dėl vaistinio preparato *Carfilzomibum (Kyprolis)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodai C90.0) gydyti (pareiškėjas – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas).

4. Dėl Derybų komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

5. Dėl Lietuvos Respublikos lygių galimybių kontrolieriaus sprendimo Nr. (17)SN-170)SP-109 „Dėl galimos diskriminacijos negalios ir amžiaus pagrindais kompensuojant medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas tyrimo“.

6. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* skyrimo sąlygų.

7. Dėl vaistinio preparato *Voriconazolium* skyrimo sąlygų tikslinimo.

8. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuoti papildomi klausimai dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančių medicinos pagalbos priemonių, kurioms buvo nustatytas pereinamasis laikotarpis ir dėl TNF alfa inhibitorių perkėlimo į A sąrašą, sąlygų tikslinimo.

SVARSTYTA. 1. Komisijos 2017 m. nuveiktų bei 2018 m. numatomų darbų apžvalga – K. Garuolienė apžvelgia Komisijos darbo reglamentą ir Tvarkos aprašo nuostatas. Pristatoma Komisijos 2017 m. nuveiktų bei 2018 m. numatomų darbų apžvalga (informacija pridedama).

NUTARTA. 1. Pristatyta Komisijos žiniai.

SVARSTYTA. 2. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirto vartoti didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „tik suaugusiesiems, kai bent po vienu antidepresantu skirto gydymo nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“ (pareiškėjas – UAB „Lundbeck Lietuva“) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 6 balai). VVKT rekomenduoja patikslinti TLK-10-AM kodus, kurie atitinka registruotą vaisto indikaciją.

Informuojama, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 2,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriamas 1 balas, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas apie 3100-3200 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 910 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 950 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 560 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 580 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad pareiškėjas nurodo, kad sutinka pasirašyti Sutartį, tačiau tikslesnės informacijos nenurodo.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirto vartoti didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „tik suaugusiesiems, kai bent po vienu antidepresantu skirto gydymo nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“.

NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Vortioxetinum (Brintellix)*, skirto vartoti didžiosios depresijos epizodų (TLK-10-AM kodai F32.1, F32.2, F33.1, F33.2) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „tik suaugusiesiems, kai bent po vienu antidepresantu skirto gydymo nebuvo tinkamo atsako. Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Daratumumabum (Darzalex)*, skirto dauginėi mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.

J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7-1 balai).

Informuojama, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 84-217 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 10 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 22 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad pirmiausia turėtų būti reglamentuota dauginės mielomos gydymo schema ir nustatyta aiški vaisto *Daratumumabum* vieta gydymo schemoje. Taip pat tikslesnei PSDF biudžeto

prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriam galėtų būti skiriamas šis vaistinis preparatas derinyje su *Bortezomibum* ir *Dexamethazonum*, taip pat informacija apie vidutinį laiką iki progresijos.

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad gamintojas paraiškoje nurodo, kad yra pasiruošęs sudaryti Sutartį, tačiau kadangi vaistas siūlomas įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, šis pareiškėjo siūlymas nebuvo vertintas.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Daratumumabum* (*Darzalex*), skirto dauginai mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją.

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl vaistinio preparato *Daratumumabum* (*Darzalex*), skirto dauginai mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją apie dauginės mielomos gydymo schemą, šio vaistinio preparato vietą joje bei prognozuojamą pacientų skaičių, kuriam galėtų būti skiriamas šis vaistinis preparatas.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Nivolumabum* (*Opdivo*), skirto nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti (pareiškėjas – UAB “Amicus Pharma”) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų (už farmakologinį naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą 7 balai). Pažymima, kad vaistinis preparatas yra skirtas lokaliai išplitusio arba metastazavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio gydymui po chemoterapijos (t. y. antraeiliam gydymui).

Informuojama, kad farmakoekonominė vaistinio preparato vertė yra 4,5 balo (už gamintojo deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 100-108 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,9 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistui *Nivolumabum*, taip pat informacijos, kokias kompensuojamo gydymo schemas galėtų keisti šis vaistas. Gamintojas paraiškoje nurodo, kad planuoja pasirašyti Sutartį, tačiau detalesnės informacijos apie tai nepateikia. Gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl Sutarties sudarymo.

Komisijos nariai diskutuoja koku būdu tikslingiausia kompensuoti šį vaistinį preparatą ir vaistinį preparatą *Pembrolizumabum* (atsižvelgiant į tai, kad šie du vaistai Rezerviniame vaistų sąrašė yra įrašyti vienoje eilutėje), t. y. įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą ar į A sąrašą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, vienbalsiai nuspręsta teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl *Nivolumabum* (*Opdivo*), skirto nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti. Kreiptis į Lietuvos onkologų ir pulmonologų draugijas prašant pateikti informaciją apie šio vaistinio preparato kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 2.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 32 punktu, teikti pareiškėjui pirminio vertinimo išvadą dėl *Nivolumabum* (*Opdivo*), skirto nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti. Kreiptis į Lietuvos onkologų ir pulmonologų draugijas prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių ir informaciją kokias kompensuojamo gydymo schemas galėtų keisti šis vaistas. Tęsiant šio vaisto kompensavimo klausimą, tikslinti į kurį sąrašą šis vaistinis preparatas bus siūlomas įrašyti.

SVARSTYTA. 3. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 3.1. Dėl vaistinio preparato *Ledipasviro/Sofusbuviro (Harvoni)*, skirto lėtiniam virusiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18) gydyti (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“) – J. Tomaševič primena, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai.

Primenama, kad SAM specialistai konsultantai siūlo šiam vaistiniam preparatui nustatyti šias skyrimo sąlygas:

1. 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją.

2. 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kuomet nustatyta dekompenzuota kepenų cirozė (Child-Pugh B ir C);

3. 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kai kepenų fibrozė įvertinta 0 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją, bei esant ekstrahepatinėms hepatito C apraiškoms, keliančioms grėsmę ligonio sveikatai: mišri krioglobulinemija, pasireiškianti simptominiu vaskulitu, imuninių kompleksų sąlygota nefropatija, ne Hodžkino B ląstelių limfoma.

4. Ankščiau nesėkmingai gydytų pacientų 3-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kuriems būtinas neatidėliotinas gydymas.

D. Valickaitė primena, kad jei šiam vaistiniam preparatui būtų taikoma 1 Nr. pažymėta skyrimo sąlyga, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 17 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 21 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 7 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 9 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei būtų taikoma 2 Nr. pažymėta skyrimo sąlyga, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,9 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Jei būtų taikoma 3 Nr. pažymėta skyrimo sąlyga, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 210 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais. O jei šiam vaistui būtų skiriama 4 Nr. pažymėta skyrimo sąlyga, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 2,6 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Primenama, kad pirminio vertinimo metu farmakoekonominė vertė nenustatyta, nes buvo rasti nesutapimai tarp pateiktų pareiškėjo kainų ir rastų *Euripid.eu* sistemoje.

Pareiškėjas 2017 m. rugpjūčio 3 d. raštu atnaujino kainas referencinėse šalyse bei pažymėjo, kad pareiškėjas sutinka derėtis dėl deklaruotos kainos Lietuvai.

Informuojama, kad pareiškėjo pateiktoje analizėje pasirinkta neteisinga lyginamoji alternatyva, todėl gavus pareiškėjo patikslinimus bus nustatyta farmakoekonominė vertė.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaistinio preparato skyrimo ankščiau nesėkmingai gydytų pacientų 3-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kuriems būtinas neatidėliotinas gydymas. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti pareiškėjo pateikti informaciją, pirmiau minėtai skyrimo sąlygai, terapinei vertei nustatyti. Taip pat kreiptis į Lietuvos infektologų draugiją prašant pateikti informaciją apie poreikį skirti šį vaistinį preparatą 3-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti.

Pastaba. Gydytojų specialistų raštas yra gautas, tačiau posėdžio metu nebuvo pristatytas. Atsižvelgiant į šią informaciją, šis klausimas pakartotinai bus svarstomas artimiausiame Komisijos posėdyje.

NUTARTA. 3.1. Prašyti pareiškėjo pateikti informaciją terapinei vertei nustatyti 3-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti. Taip pat kreiptis į Lietuvos infektologų draugiją prašant pateikti informaciją apie poreikį skirti šį vaistinį preparatą 3-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti.

Pastaba. Gydytojų specialistų raštas yra gautas, tačiau posėdžio metu nebuvo pristatytas. Atsižvelgiant į šią informaciją, šis klausimas pakartotinai bus svarstomas artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 3.2. Dėl vaistinio preparato *Carfilzomibum (Kyprolis)*, skirto dauginei mielomai (TLK-10-AM kodai C90.0) gydyti (pareiškėjas – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas) – J. Tomaševič informuoja, kad VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė, skiriant jį derinyje su *Lenalidomidum* ir *Dexamethazonum*, arba tik su *Dexamethazonum*, yra 10 balų.

Informuojama, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už deklaruotą kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos atnaujintos atsižvelgiant į gamintojo atnaujintą kainą Lietuvai. Išlaidos *Carfilzomibum* buvo prognozuotos numatant, kad šiam vaistui dauginei mielomai gydyti, kai jis būtų vartojamas derinyje su *Lenalidomidum* ir *Dexamethazonum*, būtų nustatytos tokios pat skyrimo sąlygos kaip ir *Lenalidomidum* t. y. „skiriamas daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems yra atkrytis arba atsparumas vaistiniam preparatui *Bortezomibum* ir kuriems yra diagnozuota 2, 3 ar 4 laipsnio neuropatija“.

Išlaidos *Carfilzomibum* buvo prognozuotos numatant, kad šiam vaistui dauginei mielomai gydyti, kai jis būtų vartojamas derinyje su *Dexamethazonum*, būtų nustatytos tokios pat skyrimo sąlygos kaip ir *Bortezomibum*, t. y. „skiriamas antraeiliam daugybinės mielomos gydymui. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas hematologas“.

Bendros PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 123-281 pacientui pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 14 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 24 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad pirmiausia turėtų būti reglamentuota dauginės mielomos gydymo schema ir nustatyta aiški vaisto *Carfilzomibum*, ir kitų vaistų, skirtų šiai ligai gydyti, vieta gydymo schemoje.

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad vaisto charakteristikų santraukoje yra nurodyta, kad sprendimas dėl ilgesnio kaip 18 ciklų gydymo *Carfilzomibum* kartu su *Lenalidomidum* ir *Dexamethazonum* turi būti priimtas įvertinus individualią naudą ir riziką, nes duomenų apie *Carfilzomibum* toleravimą ir toksinį poveikį skiriant jį ilgiau kaip 18 ciklų, nepakanka, todėl VLK siūlo nustatyti, kad vaisto derinyje su *Lenalidomidum* ir *Dexamethazonum* būtų galima skirti ne ilgiau kaip 18 ciklų.

Taip pat informuojama, kad su vaisto *Lenalidomidum* gamintoju yra sudaryta Sutartis, kuriai būtų priimtas sprendimas dėl *Carfilzomibum* kompensavimo derinyje *Lenalidomidum*, turėtų būti persvarstoma dėl šios Sutarties, nes kompensavus *Carfilzomibum* (vartojant derinyje su *Lenalidomidum* ir *Dexamethazonum*) taip pat didėtų išlaidos *Lenalidomidum* dėl 1,5 karto ilgesnio išgyvenamumo.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją.

NUTARTA. 3.2. Informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją, prašant pateikti informaciją apie dauginės mielomos gydymo schemą, šio

vaistinio preparato vietą joje bei prognozuojamą pacientų skaičių, kuriam galėtų būti skiriamas šis vaistinis preparatas.

SVARSTYTA. 4. Dėl Derybų komisijos atsakymo dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – J. Tomaševič primena, kad Komisija 2017 m. spalio 5 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Derybų komisiją dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum*, skirto antraeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18–C20) gydyti. Primenama, kad terapinė vertė yra 10 balų, *Avastin 100 mg/4 ml NI* farmakoekonominė vertė - 6 balai, *Avastin 400 mg/16 ml* – 5 balai. Jei vaistinis preparatas *Bevacizumabum* būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą atskiroje eilutėje ir būtų skiriamas 90 pacientų antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui, sudarytų apie 690 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 630 tūkst. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais.

Informuojama, kad Derybų komisija 2017 m. gruodžio 6 d. raštu Nr. 4K-8918 „Dėl įvykusių derybų“ nurodė, kad 2017 m. lapkričio 29 d. įvyko derybos su vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* gamintojo atstovu UAB „Roche Lietuva“. Derybų metu gamintojo atstovas sutiko šiam vaistiniam preparatui suteikti

prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos šiuo metu į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą įtrauktoms indikacijoms (t.y. pirmaeiliam metastazavusio gaubtinės arba tiesios žarnos vėžio (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydymui, nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) bei gimdos kaklelio vėžio (TLK-10-AM kodas C53) gydymui) sudarytų apie

įtraukus antros eilės metastazavusio gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio indikaciją į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos 90 pacientų gydymui sudarytų apie

Atsižvelgiant į derybų rezultatus, Derybų komisija siūlo svarstyti galimybę papildyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą nauja indikacija C18-C20 pagal TLK-10-AM.

Papildomai informuojama, kad Komisija 2018 m. rugpjūčio 30 d. posėdyje nusprendė kreiptis į Derybų komisiją dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)*, skirto pirmaeiliam kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriant *Bevacizumabum* derinyje su *karboplatina* ir *paklitakseliu* IV stadijos epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio pirmaeiliam gydymui“ ir antraeiliam kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas su paklitakseliu suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminis pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“. Primenama, kad terapinė vaistinio preparato *Bevacizumabum (Avastin)* vertė abiem indikacijoms yra po 11 balų, farmakoekonominė vertė po 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, pirmaeiliam gydymui sudarytų ir didėtų apie 1,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur trečiais kompensavimo, antraeiliam gydymui sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmais – trečiais kompensavimo metais.

Pažymima, kad Derybų komisija 2018 m. sausio 15 d. raštu Nr. 4K-371 informavo, kad derybų metu gamintojo atstovas pageidavo derėtis tik dėl vaistinio preparato *Bevacizumab (Avastin)*,

kuris būtų skiriamas antraeilei kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui gydyti, kainos.

Primenama, kad gydytojai specialistai nurodė, kad prognozuojama, jog vaistu *Bevacizumab* (*Avastin*) būtų gydoma 50 pacienčių, sergančių kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniais navikais (II eilė), o prognozuojama gydymo trukmė šiuo vaistiniu preparatu yra 14 ciklų.

Derybų metu gamintojo atstovas nurodė, kad nesutinka su nurodytu pacienčių skaičiumi ir gydymo trukme. Jo teigimu, II eilės gydymui būtų ne daugiau kaip 20 pacienčių, kadangi vaistinis preparatas *Bevacizumab* (*Avastin*) būtų skiriamas tik toms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės vėžys. Gamintojo atstovas taip pat nurodė, kad vadovaujantis klinikinių tyrimų rezultatais bei vaistinio preparato *Bevacizumab* (*Avastin*) charakteristikų santrauka, gydymas šiuo vaistiniu preparatu skiriamas ne ilgiau kaip 9 ciklus. Kadangi pacienčių skaičius ir gydymo trukmė negali būti derybų objektas, derybos dėl šio vaistinio preparato kainos buvo atidėtos, iki kol Derybų komisija gaus Komisijos patikslinimą (raštu) dėl pacienčių skaičiaus ir gydymo šiuo vaistiniu preparatu trukmės.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pacienčių skaičiaus ir gydymo trukmės. Vienbalsiai nuspręsta pritarti kompanijos siūlymui tikslinti tik *Bevacizumabum* (*Avastin*), skirto antraeiliam kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas su paklitakseliu suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminis pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorių veikiančiais preparatais“ prognozuojamą pacienčių skaičių. Siūloma iš esmės pritarti papildyti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą vaistiniu preparatu *Bevacizumabum* (*Avastin*), skirtu gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18–C20) gydyti, tačiau sprendimą svarstyti PSDT teikti tik tada kai bus baigtos derybos dėl vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*), skirto pirmaeiliam kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.1, C48) ir antraeiliam kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0) gydyti.

NUTARTA. 4. 1) Pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su vaistinio preparato *Bevacizumabum* (*Avastin*) gamintoju dėl kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam naviko indikacijos, prašant pareiškėjo mažinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas; 2) atidėti sprendimo priėmimą gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio indikacijos iki nebus baigtos derybos dėl kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės piktybiniam naviko indikacijos.

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos Respublikos lygių galimybių kontrolieriaus sprendimo Nr. (17)SN-170)SP-109 „Dėl galimos diskriminacijos negalios ir amžiaus pagrindais kompensuojant medicinos pagalbos priemonių įsigijimo išlaidas tyrimo“ – J. Tomaševič informuoja apie 2018 m. sausio 4 d. gautą Lygių galimybių kontrolieriaus tarnybos raštą, kuriame siūloma keisti sauskelnių, įklotų, vienkartinėjų paklodžių išrašymo tvarką, užtikrinant, kad dėl negalios nedarbingiems asmenims dėl negalios pobūdžio jiems būtinos medicinos pagalbos priemonės būtų teikiamos vienodomis sąlygomis, nepriklausomai nuo jų amžiaus, t. y. panaikinti apribojimą, kad 60 vnt. sauskelnių skiriama tik asmenims iki 18 metų.

D. Valickaitė informuoja, kad VLK duomenimis 2017 m. duomenimis sauskelnių įsigijimo išlaidų kompensaciją gavo apie 38,2 tūkst. pacientų, iš jų: 983 vaikai ir apie 37 tūkst. suaugusiųjų. Kompensavimo suma sudarė 4,81 mln. Eur, iš jų: apie 172 tūkst. Eur kompensacija už sauskelnes vaikams ir apie 4,6 mln. Eur kompensacija už sauskelnes suaugusiems pacientams. Norint suaugusiems pacientams kompensuoti tokį pat sauskelnių kiekį kaip ir vaikams (po 60 vnt.), papildomai reikėtų apie 4 mln. Eur.

Pažymima, kad sauskelnių kiekio padidinimas galėtų būti įgyvendintas tik 2019-2021 metais, nes kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių skaičiaus didėjimas turėtų koreliuoti su PSDF biudžeto galimybėmis.

Papildomai informuojama, kad sauskelnių ir įklotų kompensavimo tobulinimas turėtų vykti siekiant pagerinti sauskelnių ir įklotų įsigijimo išlaidų kompensavimą, ne tik tiems pacientams, kurie šiuo metu jau gauna kompensuojamąsias sauskelnes ir įklotus, bet ir visiems kitiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas vidutinio ar sunkaus laipsnio šlapimo nelaikymas (toliau – ŠN), vadovaujantis Šlapimo nelaikymo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais ir medicinos pagalbos priemonėmis tvarkos aprašu, patvirtintu sveikatos apsaugos ministro 2017 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. V-871 „Dėl Šlapimo nelaikymo ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais ir medicinos pagalbos priemonių skyrimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Naujų pacientų, turinčių vidutinio ir sunkaus laipsnio ŠN, galėtų būti apie 27 tūkst.

Posėdyje išskirti šie siūlymai:

1. **Sunkaus laipsnio ŠN turintiems pacientams kompensuoti tik sauskelnių (arba įklotų, arba vienkartinių paklodžių – paliekant galimybę rinktis) įsigijimo išlaidas.** Jei pusė (50 proc.) naujų pacientų būtų su sunkaus laipsnio ŠN, tai sudarytų apie 13,5 tūkst. pacientų ir prognozuojamas papildomų PSDF biudžeto lėšų poreikis (**kompensuojant iki 30 vnt. sauskelnių per mėnesį) sudarytų apie 1,65 mln. Eur;**

2. **Vidutinio laipsnio ŠN turintiems pacientams kompensuoti tik įklotų įsigijimo išlaidas.** Jei pusė (50 proc.) naujų pacientų būtų su vidutinio laipsnio ŠN, tai sudarytų apie 13,5 tūkst. pacientų prognozuojamas papildomų PSDF biudžeto lėšų poreikis (**kompensuojant iki 36 vnt. įklotų per mėnesį) sudarytų apie 968 tūkst. Eur.**

Nekeičiant sauskelnių ir įklotų kompensavimo sąlygų, pacientams, kurie šiuo metu gauna po 45 ar 60 vnt. sauskelnių per mėnesį, pagal pateiktą siūlymą bendras papildomų PSDF biudžeto lėšų poreikis, jei būtų kompensuojama asmenims, kuriems nustatytas vidutinio arba sunkaus laipsnio ŠN, sudarytų apie 2,6 mln. Eur.

Atsižvelgiant į tai, PSDF biudžeto lėšos didėtų dėl naujiems pacientams siūlomų kompensuoti sauskelnių ir įklotų, todėl kartu siūloma tobulinti šiuo metu kompensuojamų sauskelnių grupavimą bazinei kainai paskaičiuoti ir vietoje 14 sauskelnių grupių sudaryti 6 sauskelnių grupes pagal jų dydį ir sugeriamą skysčio kiekį. Toks naujas grupavimas leistų sutaupyti apie 939 tūkst. Eur, tokiu atveju papildomas PSDF lėšų poreikis būtų 1,66 mln. Eur.

VLK atstovai siūlo šį klausimą ir pateiktus siūlymus svarstyti kompleksiskai artimiausiame Komisijos posėdyje kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

Komisija vienbalsiai pritaria šiam siūlymui.

NUTARTA. 5. Svarstyti šį klausimą artimiausiame Komisijos posėdyje kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu.

SVARSTYTA. 6. Dėl vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)* skyrimo sąlygų – J. Tomaševič primena, kad 2017 m. gruodžio 19 d. posėdyje Komisija nusprendė skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10, I11) ir (arba) stabiliai vainikinių arterijų ligai (TLK-10-AM kodai I20.8) 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), išskyrus: 1. esant hemodinamiškai reikšmingam širdies nepakankamumui ūminio miokardo infarkto metu pirmas 28 dienas ir vėliau, jei išlieka III-IV NYHA širdies nepakankamumui klasė; 2. esant nestabiliai krūtinės anginai“ derinti su gydytojais specialistais.

Informuojama, kad gydytojai specialistai pasiūlytomis skyrimo sąlygoms.

pritaria Komisijos

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta tikslinti vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, skyrimo sąlyga iš „esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“ į „skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10, I11) ir (arba) stabiliai vainikinių arterijų ligai (TLK-10-AM kodai I20.8) 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), išskyrus: 1. esant hemodinamiškai reikšmingam širdies nepakankamumui ūminio miokardo infarkto metu pirmas 28 dienas ir vėliau, jei išlieka III-IV NYHA širdies nepakankamumui klasė; 2. esant nestabiliai krūtinės angina“.

NUTARTA. 6. Siūlyti PSDT tikslinti vaistinio preparato *Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum (Triveram)*, skirto hipertenzinei ligai (TLK-10-AM kodai I10-I11) gydyti, skyrimo sąlygą iš „esant pirminei hipercholesterolemijai arba mišriajai hiperlipidemijai (TLK-10-AM kodas E78). Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“ į „skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10, I11) ir (arba) stabiliai vainikinių arterijų ligai (TLK-10-AM kodai I20.8) 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), išskyrus: 1. esant hemodinamiškai reikšmingam širdies nepakankamumui ūminio miokardo infarkto metu pirmas 28 dienas ir vėliau, jei išlieka III-IV NYHA širdies nepakankamumui klasė; 2. esant nestabiliai krūtinės angina“.

SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinio preparato *Voriconazolum* skyrimo sąlygų tikslinimo – J. Tomaševič primena, kad 2017 m. spalio 5 d. Komisijos sprendimu iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą buvo siūloma įrašyti vaistinį preparatą *Voriconazolum*, skirtą aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76). Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8). Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“. Primenama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos 40 pacientų gydymui sudarė iki 190 tūkst. Eur per metus.

Informuojama apie 2018 m. sausio 11 d. Lietuvos hematologų draugijos raštą, kuriame siūloma tikslinti šio vaistinio preparato skyrimo sąlygą, papildant ją kodais C81, C82-C86, C88, C90, C93-C96, tam, kad visi pacientai, susirgę aspergilioze galėtų gauti jiems tinkamą gydymą. Draugijos rašte pažymima, kad patikslinus skyrimo sąlygą, prognozuojamų pacientų skaičius padidėtų iki 10 per metus.

D. Valickaitė informuoja, kad papildomos PSDF biudžeto išlaidos 10 pacientų gydymui sudarytų apie 40 tūkst. Eur, tačiau pažymi, kad realus pacientų skaičius galėtų būti ir didesnis, atsižvelgiant į siūlomus įrašyti papildomus kompensavimo kodus.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta siūlyti PSDT tikslinti vaistinio preparato *Voriconazolum*, skirto aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti, skyrimo sąlygą į „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C81-C86, C90-C96, D61, D71, D76). Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne

ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8). Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“. Taip pat nuspręsta kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją, prašant pateikti informaciją ar vaistiniam preparatui *Posaconazolom*, kuriam buvo siūloma taikyti skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolom*. Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolom*. Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“ taip pat reikia tikslinti minėtais kodais, bei prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamų pacientų skaičių, atsižvelgiant į tai, kad padidės vaistiniu preparatu *Voriconazolom* gydomų pacientų skaičius.

NUTARTA. 7. 1) Siūlyti PSDT tikslinti vaistinio preparato *Voriconazolom*, skirto aspergiliozei (TLK-10-AM kodas B44) gydyti, skyrimo sąlygą į „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C81-C86, C90-C96, D61, D71, D76). Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8). Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“; 2) kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją ar vaistiniam preparatui *Posaconazolom*, kuriam buvo siūloma taikyti skyrimo sąlygą „sergantiems leukemija, limfoma, aplazine anemija ir kitomis sunkiomis kraujo ligomis (TLK-10-AM kodai C83, C91, C92, D61, D71, D76), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolom*. Skiria gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui. Pacientams po kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (TLK-10-AM kodas Z94.8), kai sukėlėjas atsparus *Voriconazolom*. Skiria alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas teikiantis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas ne ilgesniam kaip 6 mėnesių laikotarpiui“ taip pat reikia tikslinti minėtais kodais, bei prašyti pateikti informaciją apie prognozuojamų pacientų skaičių, atsižvelgiant į tai, kad padidės vaistiniu preparatu *Voriconazolom* gydomų pacientų skaičius.

SVARSTYTA. PAPILDOMAS KLAUSIMAS. 8. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo tikslinimo – L. Reinartienė informuoja, kad šiuo metu Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė (toliau – Sąrašas) yra įrašytos 3 medicinos pagalbos priemonės, kurioms yra nustatytas pereinamasis laikotarpis, t. y. tracheozofaginiai kalbami protezai, jų priedai ir elektroniniai balso aparatai, sąnarių endoprotezai ir deguonies terapijos priemonės. Sąrašė numatyta, kad medicinos pagalbos priemonės centralizuotai apmokamos iki 2017 m. gruodžio 31 d.

VLK atstovė teikia siūlymus Komisijai dėl šių priemonių:

1. iš Sąrašo išbraukti deguonies terapijos priemonės (3.3 papunktis), atsižvelgiant į tai, kad pakeitus Sveikatos draudimo įstatymą (šis įstatymas buvo papildytas 12² straipsniu, įtvirtinančiu medicinos priemonių (prietaisų) (toliau – MPP), būtinų apdraustųjų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, nuomos išlaidų kompensavimą), nuo 2018 m. sausio 1 d. ambulatorinėmis sąlygomis naudojamų MPP, kurioms priskiriamos deguonies terapijos priemonės, nuomos išlaidos bus pradėtos kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis. Šių MPP nuomos išlaidoms kompensuoti numatytas atskiras PSDF biudžeto išlaidų straipsnis ir jų nuomos išlaidos bus kompensuojamos iš šio straipsnio, todėl nėra tikslinga deguonies terapijos priemonės palikti Sąrašė;

2. **palikti Sąraše sąnarių endoprotezus**, nenustatant konkretaus jų kompensavimo laikotarpio. Šių medicinos pagalbos priemonių prieinamumas pacientams žymiai pagerėjo – per paskutinius 4 metus sutrumpėjo sąnario endoprotezo paskyrimo laukimo laikas. Pvz. 2014 m. nemokamo klubo sąnario endoprotezo paskyrimo eilėje vidutiniškai reikėjo laukti 14 mėn., o 2017 m. šis laikas sutrumpėjo iki 1 mėnesio, atitinkamai kelio sąnario endoprotezo paskyrimo 2014 m. reikėjo laukti 9 mėn., o 2017 m. šis laikas sutrumpėjo iki 4 mėnesių. Akivaizdu, kad sąnarių endoprotezų centralizuotas pirkimas yra efektyvus šių priemonių kompensavimo būdas, pakeitus jų kompensavimo būdą endoprotezų prieinamumas pacientams gali pablogėti, todėl būtų racionalu ir toliau sąnarių endoprotezus kompensuoti apmokant centralizuotai PSDF biudžeto lėšomis;

3. **palikti Sąraše tracheozofaginius kalbamuosius protezus, jų priedus ir elektroninius balso aparatus**. Šių priemonių kompensavimas kitais būdais buvo svarstytas keletą kartų, tačiau nerasta oprimaliausio sprendimo, nes šioje eilutėje įrašytos kelios skirtingos priemonės, iš kurių vienos naudojamos stacionare (įdedamas pirminis balso vožtuvas), kitos priemonės pakeičiamos gydymo įstaigoje pacientui atvykus konsultacijai (balso vožtuvo pakeitimas), o elektroniniai balso aparatai ir kalbamųjų protezų priedai (filtra) išduodami pacientui į namus.

Komisijos nariai diskutuoja. Vienbalsiai nuspręsta pritarti VLK siūlymams.

NUTARTA. 8. 1) siūlyti PSDT išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo deguonies terapijos priemones; 2) sąnarių endoprotezus ir tracheozofaginius kalbamuosius protezus, jų priedus ir elektroninius balso aparatus palikti Centralizuotai apmokamų vaistų sąraše, tačiau nenumatyti jiems pereinamojo laikotarpio.

SVARSTYTA. PAPILDOMAS KLAUSIMAS. 9. Dėl TNF alfa inhibitorių perkėlimo į A sąrašą – informuojama apie gautus UAB „AbbVie“ ir EGIS Pharmaceuticals Plc atstovybės Lietuvoje raštus dėl TNF alfa inhibitorių perkėlimo sąlygų iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą. L. Reinartienė informuoja, kad vaistinio preparato *Adalimumabum* gamintojas

kad *Infliximabum (Remsima)* gamintojas

u. kaip pat L. Reinartienė informuoja,

Komisija vienbalsiai nusprendė tikslinti šių vaistinių preparatų kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 9. Siekiant, kad TNF alfa inhibitoriai būtų įrašyti į A sąrašą: 1) vaistinio preparato *Adalimumab* gamintojui pasirašyti Sutartį dėl


vaistinio preparato *Infliximabum (Remsima)* gamintojui pasirašyti Sutartį dėl

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja



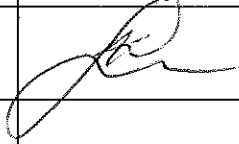

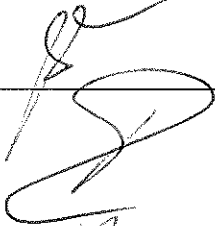
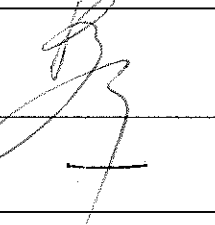
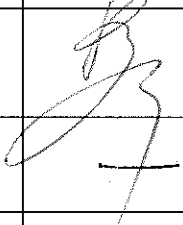
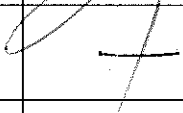
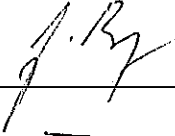


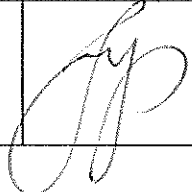
I. Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė



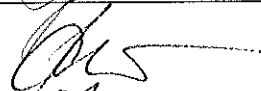

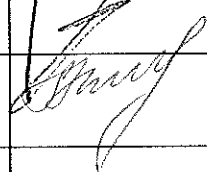



Jolita Tomaševič

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. vasario 8 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Kristina Garuolienė	Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė)	
2.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (pirmininkės pavaduotoja)	
3.	Rūta Vyšniauskaitė-Marcinkevičienė	Lietuvos pacientų forumo valdybos narė	
4.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Rasa Jančiauskienė	LSMU Onkologijos instituto Onkologijos ir hematologijos klinikos docentė	
6.	Audronė Tutlienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė	
7.	Jolita Badarienė	VU Medicinos fakulteto Klinikinės medicinos instituto Širdies ir kraujagyslių ligų klinikos katedros docentė, mokslų daktarė	
8.	Asta Aranauskienė	SADM Socialinio draudimo ir pensijų departamento direktorė	
9.	Edvinas Andriulis	Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vyriausiasis specialistas	
10.	Jolita Tomaševič	SAM Farmacijos departamento Farmakoekonomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. vasario 8 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM	
2.	Lina Žeinašienė	VLK	
3.	Simonita Mačiulytė	FD	
4.	Vaidotas Galcius	SAM FD	
5.	Skaitė Kasčiūnaitė	SAM FD	
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			




LIETUVOS RESPUBLIKA
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. darbo rezultatai ir 2018 m. planai

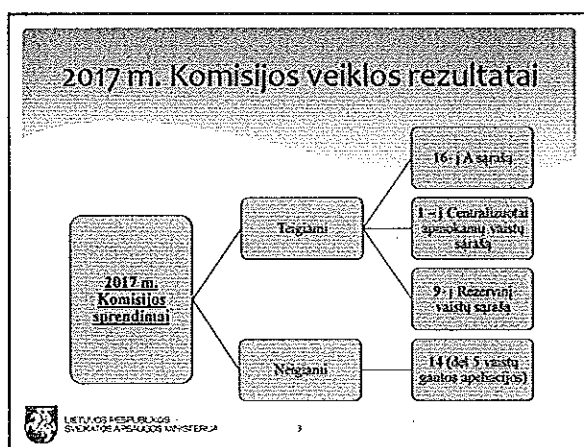
2018 m. sausio 19 d.

Pranešimo turinys

- * 2017 m. Komisijos veiklos rezultatai;
- * 2018 m. planuojami darbai;
- * Pasiūlymai ir pastabos dėl Komisijos darbo organizavimo.




LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA



2017 m. Komisijos veiklos rezultatai: (vaistai įrašyti į A sąrašą)

Ypatybė Nr.	Terminuotas vaisto pavadinimas	TILK-10-AM kodas	Ligys
1, 2, 3	<i>Alfa-ketoglycinai, chetioninis alfa-gonaketonolis, Triptorelinas</i>	N97, Q98-Q 99, Z59-Z84	Možgų, vyrų nevaisingumas
4, 5, 6	<i>Aptabaronas, Dalbegasaronas, Rivaroxabanas</i>	E5, H8, H9 2	Plaučių embolija, priekinės virpejanos, glūgų venų trombozė
7, 8	<i>Dapagliflicazonas, Empagliflicazonas</i>	E11	II tipo cukrinis diabetas
9, 10	<i>Pasazonazololis, Vorticonazololis</i>	B44	Aspergiliozė
11	<i>Tafiprotromas et Inrosolis</i>	H40-H42, Q15 0	Glaukoma
12	<i>Saripensolis</i>	G40.4	Sunki kėičkių mioklininė epilepsija
13	<i>Elbasvir et Grazoprevir</i>	B18 2	Lėtinis hepatitas C
14	<i>Oloksatrololis</i>	J44	LOPL
15	<i>Fapreolis</i>	L50	Vidutinio sunkumo skopinis dermatitas
16	<i>Tricagrelolis</i>	I21, I22	Miškarės infarktas



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

2017 m. Komisijos veiklos rezultatai: (įrašytos į A sąrašą naujos ligos)

Eil. Nr.	TLK-10-AM kodas	Liga
1.	N97, Q95-Q 99,Z80-Z84	<i>Moteryų vyrų nevaisingumas</i>
2.	J47	<i>Bronchitazės</i>
3.	B44	<i>Aspergiliozė</i>
4.	T80.4	<i>Rezus nesuderinamumas</i>

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

2017 m. Komisijos veiklos rezultatai: (vaistai ir MPP įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų ir MPP sąrašą)

Eil. Nr.	Tarptautinis vaisto pavadinimas	TLK-10-AM kodas	Liga
1.	<i>Ramircinazė</i>	C16	Skrandžio vėžys arba gastrocizofaginės jungties adenokarcinoma
2.	<i>MPP dirbtinis žaizdos sifakteris</i>	N39.3-N39.4, R32	Šlapimo nelaikymas
3.	<i>MPP klayklo nervo stimuliacijos terapijos sistema</i>	G40.0-G40.9, G41	Epilepsijos priepuolių sumažinimas

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

2013 – 2017 m. į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus įrašytų vaistinių preparatų skaičius

Mėnuo	2013	2014	2015	2016	2017
Vaistų įrašyti į A sąrašą skaičius	13	26	47	23	16
Vaistų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašus skaičius	0	1	3	4	1
Grąžt naujų pareiškių	32	47	58	50	40

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA


2017 m. planuojami darbai (1)

ATC lygmuo	Svarstomos pareiškos	Naujos pareiškos	Iš viso
L – Anesteziniai vaistai ir imunosupresantai	37	18	55
A – virškinimo trakto ir metabolizmą veikianys vaistai	4	1	5
B – kraują ir kraujagyslių veikiantys vaistai	-	-	-
J – Sisteminiai veikiantys priešinfekciniai vaistai	1	1	2
G – Urogenitalinę sistemą veikianys vaistai ir lytiniai hormonai	-	-	-
C – Širdies ir kraujagyslių sistemą veikianys vaistai	3	3	6
R – Kūno temperatūrą veikianys vaistai	2	1	3
S – Aštrio organus veikianys vaistai	-	-	-
D – Dermatologiniai vaistai	-	-	-
H – Sisteminiai veikiantys hormonų preparatai, išskyrus lytinis hormonus ir insulinus	2	-	2
N – Nervų sistemą veikianys vaistai	1	-	1
V – Kitų preparatų	2	-	2
Viso	52	24	76

LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

2018 m. planuojami darbai (2)


- vaistų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas tolimesnis svarstymas;
- antivirusinių vaistų, skirtų ŽIV sukeltai ligai gydyti perkėlimo iš CP į A sąrašą;
- interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno perkėlimo į A sąrašą tolimesnis svarstymas;
- Peritoninė dializė ir jai skirtų medicinos pagalbos priemonių perkėlimas iš CP į A sąrašą;
- sąrašo vaistų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos 5 metus ir ilgiau ir kurių įsigijimo išlaidoms kompensuoti per metus išleista daugiau kaip 0,5 proc. visų PSDF biudžeto išlaidų vaistų kompensavimui, svarstymas
- +12 nepraėtų svarstyti raštų (skyrimo sąlygų praplėtimas/nuėmimas ir kt.)



1

Rezervinis vaistų sąrašas

EBL Nr.	A sąrašas
1.	<i>Epistimium</i>
2-3.	<i>Hydrocortisum</i>
2-3.	<i>Brenabizolato vedotinas</i>
4.	<i>Centrum</i>
5.	<i>Everolimus</i>
6.	<i>Omalizumabum</i>
7.	<i>Atopikusmabum</i>
8.	<i>Dezotikusmabum</i>
	CP sąrašas
9.	<i>Peritoniolumabum</i>
	<i>Nivolumabum</i>
10.	<i>Olaparibum</i>
11.	<i>Kritomabum</i>
12.	<i>Ertulimum</i>
13.	<i>Sarilumabum</i>
	CP sąrašas
1.	<i>Trastuzumabo entansinas</i>
2.	<i>Tocilizumabum</i>

Sąrašo vaistų kompensavimas PSDF biudžeto išlaidų poreikis skaičiuojamas iki 12.31 mln. (pamals - trečias kompensavimo metas)


2



Lietuvos Respublikos
Sveikatos Apsaugos Ministerija

Ačiū už dėmesį

3