

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

2018 m. kovo 29 d. Nr. LKV-5/18

Vilnius

Posėdis įvyko 2018-03-29.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Tomaševič.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 5 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

**DARBOTVARKĖ:**

**1. Pirminis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:**

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

1.2. Dėl vaistinio preparato *Fenofibratum (Lipanthyl)*, skirto dislipidemijai (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik sergantiems II tipo cukriniu diabetu, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis  $\geq 1,8$  mmol/l“ (pareiškėjas – UAB „BGP Products“).

**2. Tolesnis paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:**

2.1. 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  $\geq 50$  proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“);

2.2. Dėl vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti (pareiškėjas – UAB „Servier Pharma“);

2.3. Dėl vaistinio preparato *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“);

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

3. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas.

4. Dėl retomis odos ligomis sergančiųjų pacientų draugijos 2017 m. spalio 17 d. rašto „Dėl tvarsčių kompensavimo indikacijų išplėtimo retos odos ligos gydymui“.

5. Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* skyrimo sąlygų pakeitimo.

6. Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) tikslinimo.

7. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.*

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

**SVARSTYTA. 1.1. Dėl vaistinio preparato *Glecaprevirum et Pibrentasvirum (Maviret)*, skirto lėtiniam hepatitui C (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) –**

atsižvelgiant į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie vaistinio preparato terapinę vertę, Komisija bendru sutarimu nusprendė klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**NUTARTA. 1.1.** atsižvelgiant į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie vaistinio preparato terapinę vertę, klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA. 1.2.** Dėl vaistinio preparato *Fenofibratum (Lipanthyl)*, skirto dislipidemijai (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik sergantiems II tipo cukriniu diabetu, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis  $\geq 1,8$  mmol/l“ (pareiškėjas – UAB „BGP Products“) – atsižvelgiant į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie vaistinio preparato terapinę vertę, Komisija bendru sutarimu nusprendė klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**NUTARTA. 1.2.** atsižvelgiant į tai, kad VVKT nepateikė informacijos apie vaistinio preparato terapinę vertę, klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

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

**SVARSTYTA. 2.1.** Dėl vaistinio preparato *Pembrolizumabo (Keytruda)*, skirto suaugusiems 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  $\geq 50$  proc., o epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – primenama, kad pirminio vertinimo metu buvo nustatyta, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 10 balų, farmakoeconomė vertė - 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 93-101 pacientui pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 9,4 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 10,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 8,7 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 9,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pagal siūlomą indikaciją *Pembrolizumabum* rekomenduoja SMC, NICE UpToDate nesmulkiųjų ląstelių išplitusio plaučių vėžio gydymo gairės. Europos medicinos onkologijos sąjunga (*European Society for Medical Oncology, ESMO*) *Pembrolizumabum* klinikinę naudą, kai PD-L1 raiška  $\geq 50$  proc., įvertino maksimaliu įverčiu (5 balais) pagal MCBS vertinimo sistemą. Primenama, kad atsižvelgiant į tai, kad pacientų, dalyvavusių klinikinėje tyrimo KEYNOTE 024 (kuriuo remiantis vaistas rekomenduojamas metastazavusiam nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui gydyti) stebėjimo trukmė trumpa (mediana tik 11,2 mėn.), Komisija siūlė nurodyti *Pembrolizumabum* skyrimo sąlygą – „gydymą tęsti iki ligos progreso, bet ne ilgiau kaip 2 metus nuo gydymo *Pembrolizumabum* pradžios“.

Paskutinio posėdžio metu nuspręsta kreiptis į VVKT prašant pateikti kriterijus, kuriais remiantis tarnyba gali mažinti terapinės vertės balus. Informuojama, kad VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad terapinė vaistinio preparato vertė nesikeičia ir lieka 10 balų. VVKT rašte nurodė, kad terapinės naudos balas sumažintas vienu balu dėl netiesioginės vertinamosios baigties. Atsižvelgiant į pateiktą papildomą informaciją, VVKT neturi pagrindo pakeisti terapinės naudos įvertinimą, nes pateikti konferencijų pranešimai nėra patikimi šaltiniai ir nėra naudojami terapinei naudai įvertinti, todėl pareiškėjas turėtų pateikti recenzuojamuose medicinos leidiniuose pateiktus duomenis, arba klinikinių tyrimų ataskaitą.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pacientų skaičiaus. R. Jančiauskienė pažymi, kad prognozuojamas pacientų skaičius būtų didesnis nei buvo vertinta pirminio vertinimo metu. Taip pat nurodoma, kad skaičiuojant išlaidas, reikėtų įvertinti ir reikalingų tyrimų išlaidas (PD-L1, ALK, EGFR tyrimai).

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei prašyti pateikti informaciją apie pateiktų duomenų planuojamą publikaciją.

**NUTARTA. 2.1. Informuoti pareiškėją apie patikslintus vertinimus bei prašyti pateikti informaciją apie pateiktų duomenų planuojamą publikaciją.**

**SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Trifluridine et Tipiracilum (Lonsurf)*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti (pareiškėjas – UAB „Servier Pharma“) – dėl galimo interesų konflikto R. Jančiauskienė nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.**

Atsižvelgiant į tai, kad klausimui svarstyti nesusidaro kворumas, nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**NUTARTA. 2.2. Atsižvelgiant į tai, kad klausimui svarstyti nesusidaro kворumas, šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.**

**SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Ramucirumabum (Cytamza)*, 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“) – dėl galimo interesų konflikto R. Jančiauskienė nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.**

Atsižvelgiant į tai, kad klausimui svarstyti nesusidaro kворumas, nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**NUTARTA. 2.3. Atsižvelgiant į tai, kad klausimui svarstyti nesusidaro kворumas, šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.**

**SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Olaratumabum (Lartruvo)*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47–C49) gydyti (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – dėl galimo interesų konflikto R. Jančiauskienė nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo.**

Atsižvelgiant į tai, kad klausimui svarstyti nesusidaro kворumas, nuspręsta šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**NUTARTA. 2.4. Atsižvelgiant į tai, kad klausimui svarstyti nesusidaro kворumas, šį klausimą svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinių preparatų, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas – primenama, kad Komisija 2017 m. lapkričio mėn. svarstė klausimą dėl vaistų, kurie kompensuojami pagal neregistruotas indikacijas. Komisija minėtame posėdyje nusprendė kreiptis gydytojus specialistus pateikti pastabas dėl Komisijos pateiktų siūlymų.**

Informuojama apie gautą prof. Dr. A. Vaitkaus atsakymą (lentelė pridedama). Komisijos nariai diskutuoja dėl kiekvienos lentelės pozicijos atskirai. Bendru sutarimu nuspręsta A sąrašo pakeitimą teikti svarstyti PSDT (pridedama). Komisijos nariai tęsia diskusiją dėl vaistinio preparato *Nitrazepamum*. Pažymima, kad gydytojai specialistai siūlo nekeisti dabar esančių A sąrašo TLK-10-AM kodų, nors Komisija siūlė palikti tik TLK-10-AM kodą G40.4. Bendru sutarimu nuspręsta prašyti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų prognozę, jei vaistinis preparatas *Nitrazepamum* būtų kompensuojamas 100 proc. lygmeniu visiems pacientams paliekant TLK-10-AM kodą G40.4

Pristatoma informacija, kad darbo grupė parengė Epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo projektą. Aprašo projekto 9 punkte nustatyta: „9. Gydymą paskirtais VNE gali tęsti šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas arba vaikų ligų gydytojas“. Ta pati nuostata yra nustatyta dabar galiojančio Epilepsijos ambulatorinio

gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo, patvirtinto 2011 m. kovo 29 d. įsakymo Nr. V-303 11 punktu „11. Gydymą paskirtais VNE gali tęsti šeimos gydytojas, vidaus ligų arba vaikų ligų gydytojas“. Atsižvelgiant į šią informaciją, siūloma A sąraše tikslinti vaistinio preparato *Levetiracetamo* skyrimo sąlygą į: „Skiria gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, gydytojas vaikų neurologas, šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas, vaikų ligų gydytojas“. Komisijos nariai bendru sutarimu šiam siūlymui pritaria. Klausimą teikti svarstyti PSDT.

E. Stropus pristato VLK paruoštą informaciją apie vaistus, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas (lentelės pridedamos). Atsižvelgiant į tai, kad esant tam tikriems TLK-10-AM kodams vaistiniai preparatai nėra skiriami, arba jų išlaidos neviršija 120 Eur, siūloma šiuos TLK-10-AM kodus išbraukti iš kompensavimo sąrašų.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pateikti VLK paruoštą informaciją gydytojų specialistų draugijoms, prašant pateikti pastabas ir (ar) siūlymus. Gavus atsakymą tęsti svarstymą.

**NUTARTA. 3. 1.** A sąrašo pakeitimą pagal pridedamą lentelę teikti svarstyti PSDT; 2. prašyti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšas, jei vaistinis preparatas *Nitrazepamum* būtų kompensuojamas 100 proc. lygmeniu visiems pacientams paliekant TLK-10-AM kodą G40.4; 3. Teikti svarstyti klausimą PSDT dėl vaistinio preparato *Levetiracetamo* skyrimo sąlygos tikslinimo; 4. Prašyti gydytojų specialistų draugijų pateikti pastabas ir (ar) siūlymus dėl VLK paruoštos informacijos apie vaistus, kurie kompensuojami ne pagal registruotas indikacijas. Gavus atsakymą tęsti svarstymą.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl retomis odos ligomis sergančiųjų pacientų draugijos 2017 m. spalio 17 d. rašto „Dėl tvarsčių kompensavimo indikacijų išplėtimo retos odos ligos gydymui“ – informuojama apie Lietuvos retomis odos ligomis sergančiųjų pacientų draugijos raštą, kuriame prašoma praplėsti tvarsčių skyrimą, leidžiant juos kompensuoti pūsline epidermolize sergantiems pacientams. Minėta draugija siūlo papildyti C sąrašo 5 punkto skyrimo sąlygą papildant ją „Pūslinės epidermolizės žaizdoms gydyti (TLK-10-AM kodai – Q81.0-Q81.9) nuo diagnozės nustatymo dienos per mėnesį išrašant iki 10 vienetų gydomųjų tvarsčių kiekvienai žaizdai“. Pažymima, kad prognozuojamas pacientų skaičius yra 20 pacientų.

D. Valickaitė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 30-40 tūkst. Eur per metus.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta su draugija pakartotinai suderinus tvarsčių skyrimo sąlygas, klausimą teikti svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 4.** Su draugija pakartotinai suderinus tvarsčių skyrimo sąlygas, klausimą teikti svarstyti PSDT.

**SVARSTYTA. 5.** Dėl vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* skyrimo sąlygų pakeitimo – primenama, kad Komisija 2018 m. kovo 1 d. posėdyje svarstė klausimą dėl siūlymo tikslinti vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* skyrimo sąlygas į „kai forsuota gyvybinė plaučių talpa yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio, arba plaučių difuzinė geba yra mažesnė (arba lygi) kaip 55 proc. būtinojo dydžio, arba parcialinis deguonies slėgis (PaO<sub>2</sub>) yra mažesnis (arba lygus) kaip 55 mmHg arba PaO<sub>2</sub> yra mažesnis (arba lygus) kaip 59 mmHg, jei nustatoma plaučių hipertenzija arba eritrozė (hematokritas viršija 55 proc.) jei nėra ligos paūmėjimo“. Minėto posėdžio metu nuspręsta kreiptis į gamintojus siūlant praplėsti vaistų skyrimo sąlygas, nedidinant Sutartyse nustatytų prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumų.

Informuojama, kad abiejų vaistų gamintojai sutiko su Komisijos siūlymu.

Atkreipiamas dėmesys, kad Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija siūlo šiems vaistiniams preparatams taikyti skyrimo sąlygą „Idiopatinė plaučių fibrozė diagnozuota tik tokių

ligonių tyrimą bei gydymą turinčiame centre – VšĮ VUL Santaros klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose daugiadisciplinio gydytojų konsiliumo sprendimu. Gydymą skiria ir tęsia tik VšĮ VUL Santaros klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose dirbantis gydytojas pulmonologas“, t. y. nesieti skyrimo sąlygos su forsuota gyvybine plaučių talpa.

Komisijos nariai diskutuoja. Primenama, kad NICE technologijų vertinimo gairėse „Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis“ ir „Nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis“ vaistai *Pirfenidone* ir *Nintedanib* rekomenduojami tik idiopatine plaučių fibroze sergantiems pacientams, kurių forsuota gyvybinė plaučių talpa (toliau – FVC) yra tarp 50 procentų ir 80 procentų. Gydymą *Pirfenidone* ir *Nintedanib* rekomenduojama nutraukti, jei liga progresuoja (FVC sumažėja 10 ar daugiau procentų per 12 mėnesių laikotarpį). Škotijos medicinos taryba rekomenduoja skirti vaistus *Pirfenidone* ir *Nintedanib* suaugusių pacientų, sergančių idiopatine plaučių fibroze, gydymui, kai FVC  $\leq$  80 procentų. Atsižvelgiant į šią informaciją ir tai, kad kompanijos sutiko nedidinant Sutartyse nustatytų prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumų, Komisija nusprendė pritarti prof. E. Danilos siūlomoms skyrimo sąlygoms.

**NUTARTA. 5. Tikslinti vaistinių preparatų *Nintedanibum (Ofev)* ir *Pirfenidone (Esbriet)* skyrimo sąlygas į „kai forsuota gyvybinė plaučių talpa yra mažesnė kaip 80 proc. būtiną dydį, arba plaučių difuzinė geba yra mažesnė (arba lygi) kaip 55 proc. būtiną dydį, arba parcialinis deguonies slėgis (PaO<sub>2</sub>) yra mažesnis (arba lygus) kaip 55 mmHg arba PaO<sub>2</sub> yra mažesnis (arba lygus) kaip 59 mmHg, jei nustatoma plaučių hipertenzija arba eritrozė (hematokritas viršija 55 proc.) jei nėra ligos paūmėjimo“. Klausimą teikti svarstyti PSDT.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) tikslinimo** - primenama, kad Komisija 2017 m. lapkričio mėn. svarstė klausimą dėl A sąrašo tikslinimo.

Primenama, kad šiuo metu vaistiniam preparatui *Ciclospirinum*, skirto glometulonefritui (TLK-10-AM kodas N00) yra taikoma skyrimo sąlyga „tik vaikams“. Komisija nusprendė kreiptis į gydytojus specialistus prašant pateikti informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, jei šis vaistas būtų skiriamas ne tik vaikams, bet ir suaugusiesiems. Informuojama, kad gydytojai specialistai nurodė, kad tokių pacientų skaičius galėtų būti apie 50.

D. Valickaitė pažymi, kad jei vaistinis preparatas būtų skiriamas visiems pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 50 tūkst. Eur. per metus. Komisijos nariai nusprendė pritarti panaikinti vaistinio preparato *Ciclospirinum* skyrimo sąlygą „tik vaikams“. Klausimą teikti svarstyti PSDT.

Dėl vaistinio preparato *Pramiracetanum*, skirto praeinantiesiems (tranzitiniams) smegenų išemijos priepuoliams ir su jais susijusiems sindromams (TLK-10-AM kodas G45) ir smegenų kraujotakos sutrikimams (TLK-10-AM kodai I60 - I64), Komisija minėtame posėdyje nusprendė kreiptis į VVKT, nes prieinamuose šaltiniuose duomenų apie šio vaistinio preparato veiksmingumą ir saugumą trūksta. VVKT nurodė, kad vaistinis preparatas iš esmės yra skirtas senyvų žmonių kognityvinių sutrikimų gydymui. Pagal TLK-10-AM klasifikaciją tokios terapinės indikacijos yra priskirtinos psichikos ir elgesio sutrikimams ir galėtų būti koduojamos F00.1, F01 kodu. Terapinės indikacijos, kurių kodai pagal TLK-10-AM yra G45 ar I60-I64, neatitinka galiojančių vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra pramiracetamas, terapinių indikacijų. *Pramiracetanum* nėra skirtas praeinantiesiems smegenų išemijos priepuoliams, subarachnoidiniam, intracerebriniam kraujavimui ar smegenų infarktui gydyti.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaistinio preparato kompensavimo. Atsižvelgdama į tai, kad šis vaistas neturi registruotų indikacijų pagal kurias šiuo metu yra kompensuojamas, taip pat nėra klinikinių tyrimų įrodančių jo naudą, Komisija nusprendė tikslinti vaistinio preparato skyrimo sąlygą, leidžiant šį vaistą skirti pacientams tik tęstiniam gydymui, t. y. tiems, kurie jau yra pradėję jį vartoti. Primenama, kad vaistinis preparatas yra skiriamas iki 3 mėnesių kursui.

Primenama, kad dėl vaistinių preparatų *Eprosartanum* ir *Olmesartanum* Komisija nusprendė kreiptis į gamintojus dėl kainos mažinimo. Pažymima, kad dėl vaistinio preparato *Eprosartanum* kainos mažinimo atsakymai nėra gauti. Dėl vaistinio preparato *Olmesartanum* kompanijos UAB „KRKA“ ir Berlin Chemie Menarini nurodė, kad neturi galimybės mažinti kainos, o kompanija UAB „Sicor Biotech“ nurodė, kad siūlo tęsti svarstymą dėl apribojimų panaikinimo pasikeitus kainodarai, t. y. nuo liepos 1 d.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta, kad sumažėjus vaistinio preparato *Olmesartanum* kainai iki Komisijos siūlomos, teikti svarstyti klausimą PSDT dėl apribojimo panaikinimo. Dėl vaistinio preparato *Eprosartanum* klausimą atidėti iki liepos 1 d.

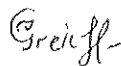
**NUTARTA. 6. 1. tikslinti vaistinio preparato *Ciclospirinum* skyrimo sąlygą. Klausimą teikti svarstyti PSDT; 2. tikslinti vaistinio preparato *Pramiracetanum* skyrimo sąlygą, leidžiant šį vaistą skirti tik tiems pacientams, kurie jau yra pradėję jį vartoti; 3. sumažėjus vaistinio preparato *Olmesartanum* kainai iki Komisijos siūlomo, teikti svarstyti klausimą PSDT dėl apribojimo panaikinimo; svarstymą dėl vaistinio preparato *Eprosartanum* atidėti iki liepos 1 d.**

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja




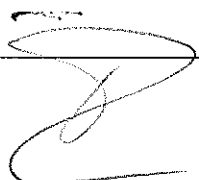
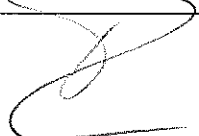



I. Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė


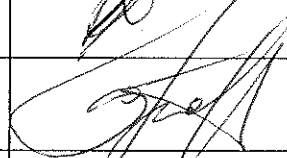
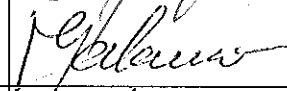
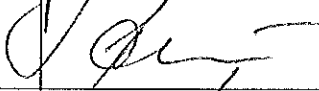



Jolita Tomaševič

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. kovo 29 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vardas, pavardė</b>	<b>Darbovietė</b>	<b>Parašas</b>
1.	Kristina Garuolienė	Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė)	
2.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (pirmininkės pavaduotoja)	Greičiūtė
3.	Rūta Vyšniauskaitė-Marcinkevičienė	Lietuvos pacientų forumo valdybos narė	
4.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Rasa Jančiauskienė	LSMU Onkologijos instituto Onkologijos ir hematologijos klinikos docentė	Dalyvauja naudojant telefoniniu būdu ir neįvykimo
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 Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. kovo 29 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Daiva Valickaitė	VLIK prie SAM	
2.	Evaldas Štrepas	SLL prie SAM	
3.	Uvidas Galasius	SAM FD	
4.	Simona Maculskytė	SAM FD	
5.	Mairis Kasčiūnas	SAM FD	
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			





## A sąrašas

Vaistinis preparatas	TLK kodai	Komisijos sprendimas
<i>Pramiracetanum</i>	G45	Tikslinti skyrimo sąlygą
<i>Ciclosporinum</i>	N00	Naikinti skyrimo sąlygą "tik vaikams"
<i>Eprosartanum</i>	I10 - I11, I15	Atidėti svarstymą iki liepos 1 d.
<i>Eprosartanum et Hydrochlorothiazidum</i>	I10 - I11	Atidėti svarstymą iki liepos 1 d.
<i>Olmesartanum</i>	I10 - I11, I15	sumažėjus vaistinio preparato <i>Olmesartanum</i> kainai iki Komisijos siūlomo, teikti svarstyti klausimą PSDT dėl apribojimo panaikinimo
<i>Olmesartanum medoxomilum et Hydrochlorothiazidum</i>	I10 - I11	sumažėjus vaistinio preparato <i>Olmesartanum</i> kainai iki Komisijos siūlomo, teikti svarstyti klausimą PSDT dėl apribojimo panaikinimo
<i>Olmesartanum medoxomilum et Amlodipinum</i>	I10-I11	sumažėjus vaistinio preparato <i>Olmesartanum</i> kainai iki Komisijos siūlomo, teikti svarstyti klausimą PSDT dėl apribojimo panaikinimo
<i>Olmesartanum et Amlodipinum et Hydrochlorothiazidum</i>	I10-I11	sumažėjus vaistinio preparato <i>Olmesartanum</i> kainai iki Komisijos siūlomo, teikti svarstyti klausimą PSDT dėl apribojimo panaikinimo

**VAISTAI, KOMPENSUOJAMI NE PAGAL REGISTRUOTAS INDIKACIJAS, KURIŲ  
IŠLAIDOS 2017 M. LYGIOS 0**

	Vaisto pavadinimas	Kompensuojami TLK-10 kodai ne pagal indikacijas	2016 m. išlaidos vaistams, kompensuojamiems ne pagal neregistruotas indikacijas	2017 m. I-III ket. išlaidos vaistams, kompensuojamiems ne pagal neregistruotas indikacijas
<b>Purpura ir kitos hemoraginės būklės (80 proc.)</b>				
1.	Metotreksatas	D69, D75	0	0
2.	Metilprednizolonas	D75	0	0
3.	Prednizolonas	D75	0	0
<b>Adenohipofizės hiperfunkcija ( 80 proc.)</b>				
1.	Ciproteronas	E22, E24, D35.2	0	0
<b>Sunkūs afektiniai sutrikimai (80 proc.)</b>				
1.	Reboksetinas	VVKT rašte registruotų indikacijų TLK kodų nėra	0	0
<b>Vidutinio sunkumo afektiniai sutrikimai (80 proc.)</b>				
1.	Reboksetinas	VVKT rašte registruotų indikacijų TLK kodų nėra	0	0
<b>Organinės psichozės (50 proc.)</b>				
1.	Flufenazinas	F06	54,56	0
<b>Epilepsija (80 proc.)</b>				
1.	Primidonas	VVKT rašte registruotų indikacijų TLK kodų nėra	0	0
<b>7. Parkinso liga, antrinis parkinsonizmas (80 proc.)</b>				
1.	Selegilinas	VVKT rašte registruotų indikacijų TLK kodų nėra	0	0
<b>11. Ekstrapiramidiniai ir judesių sutrikimai, Huntingtono liga (50 proc.)</b>				
1.	Biperidenas	G22-G25, G10	0	0
<b>9. Hipertenzinės ligos (80 proc.)</b>				
1.	Eprosartanas	I15	0	0
2.	Prazosinas	VVKT rašte registruotų indikacijų TLK kodų nėra	0	0
3.	Sipraprilis	I15	0	0
<b>4. Osteoporozė, jei yra patologinis lūžis (80 proc.)</b>				
1.	Natrio alendronatas	M80, išskyrus M80.0	0	0
2.	Natrio risedronatas	M80, išskyrus M80.0	0	0
3.	Natrio risedronatas ir kalcis/choleciferolis	M80, išskyrus M80.0	0	0
4.	Raloksifenas	M80, išskyrus M80.0	0	0
5.	Stroncio ranelatas	M80, išskyrus M80.0	0	0
<b>6. Osteoporozė (50 proc.)</b>				
1.	Raloksifenas	M80-M82, išskyrus M80.0, M81.0	0	0
<b>2. Nefrozinis sindromas (80 proc.)</b>				

1.	Heparinas	N04, N08	0	0
<b>1. Dializuojamiesiems ir po inkstų persodinimo (100 proc.)</b>				
1.	Azatioprinas	Z49	0	0
<b>3. Po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (80 proc.)</b>				
1.	Ipratropio bromidas	Z95.1, Z95.5, Z95.2	0	0

**VAISTAI, KOMPENSUOJAMI NE PAGAL REGISTRUOTAS INDIKACIJAS, KURIŲ  
IŠLAIDOS 2017 M. I-III ketv. NEVIRŠYJO 120 EUR**

	Vaisto pavadinimas	Kompensuojami TLK-10 kodai (ne pagal indikacijas)	Pacientų skaičius 2017 m. I-III ket.	2017 m. I-III ket. Išlaidos pagal kompensuojamas indikacijas (neregistruotas)
<b>Purpura ir kitos hemoraginės būklės (80 proc.)</b>				
1.	Cianokobalaminas	D69, D75	3	12,3
2.	Ciklofosfamidą	D69, D75	2	57,02
<b>Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos (80 proc.)</b>				
1.	Atorvastatinas ir amlodipinas	E78	5	13,22
<b>Sunkūs afektiniai sutrikimai (80 proc.)</b>				
1.	Amitriptilinas	F30.2, F31.2,	3	4,66
<b>Demencija (80 proc.)</b>				
1.	Ličio karbonas	F00 (G30), F01- F03	1	15,34
<b>Organinės psichozės (50 proc.)</b>				
1.	Ličio karbonas	F06	2	24,77
<b>Epilepsija (80 proc.)</b>				
3.	Fenitoinas	G40.0, G40.1, G40.10-G40.11, G40.20-G40.21, G40.50-G40.51	1	0,68
<b>Demielinizuojančios centrinės nervų sistemos ligos: išsėtinė sklerozė, kitos demielinizuojančios centrinės nervų sistemos ligos, encefalitas, mielitas ir encefalomielitas (80 proc.)</b>				
1.	Valproinė rūgštis (natrio valproatas)	G35-G37, G04	3	89,94
3.	Amitriptilinas	G35-G37, G04	32	86,56
5.	Propranololis	G35-G37, G04	8	61,11
<b>Praeinamieji (tranzitoriniai smegenų išemijos priepuoliai ir su jais susiję sindromai (80 proc.)</b>				
1.	Varfarinas	G45	13	17,87
<b>Ekstrapiramidiniai ir judesių sutrikimai, Huntingtono liga (50 proc.)</b>				
1.	Amitriptilinas	G22-G25, G10	18	20,02
2.	Bromokriptinas	G22-G25, G10	3	57,56
3.	Haloperidolis	G22-G25, G10	8	19,51
<b>Hipertenzinės ligos (80 proc.)</b>				
1.	Kandesartanas	I15	2	15,99
2.	Hidrochlortiazidas ir kvinaprilis	I15	7	118,63
3.	Felodipinas	I15	4	71,96

4.	Ramiprilis ir hidrochlorotiazidas	I15	2	26,27
<b>Širdies ritmo sutrikimai (tachikardija ir skilvelių ritmo sutrikimai) (80 proc.)</b>				
1.	Amiodaronas	I44, I45, išskyrus I45.6, I46, I49, išskyrus I49.0	12	67,08
2.	Digoksinas	I44-I47,I49	54	33,66
<b>6. Osteoporozė (50 proc.)</b>				
1.	Natrio alendronatas	M80-M82, išskyrus M80.0, M81.0	3	37,68
2.	Natrio risedronatas ir kalcis/choleciferolis	M80-M82, išskyrus M80.0, M81.0	6	103,14