

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

2019 m. vasario 5 d. Nr. LKV-3/19
Vilnius

Posėdis įvyko 2019-02-05.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 7 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąraše, kompensavimo galimybės.

2. Dėl dauginės mielomos gydymo.

3. Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m² ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo <7,0 proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais“.

4. Dėl vaistinio preparato *Emicizumabum (Hemlibra)*, skirto VIII krešėjimo faktoriaus stokai (TLK-10-AM kodas D66) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

5. Dėl vaistinio preparato *Tofacitinibum (Xeljanz)*, skirto seropozityviam reumatoidiniam artritui ir kitam reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti (pareiškėjas – advokatų kontoros „Valiūnas ir partneriai Ellex“).

6. Dėl vaistinio preparato *Macitentanum (Opsumit)*, skirto suaugusių pacientų, sergančių II ir III PSO funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.2) gydyti (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“).

7. 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).

8. Dėl vaistinio preparato *Midostaurin (Rydapt)*, skirto suaugusiems pacientams, kurie serga naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) ir kuriems nustatyta FLT3 mutacija (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas).

9. Dėl vaistinių preparatų *Fluvastatinum, Simvastatinum, Atorvastatinum* ir *Rozuvastatinum*, kompensuojamų esant TLK-10-AM kodui E78 skyrimo sąlygos tikslinimo.

10. Dėl vaistinio preparato *Fluticasonum*.

11. Dėl galimybės perkelti vaistinius preparatus *Ustekinumabum*, *Tocilizumabum*, *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg*, *Tenofovir* ir *botulino toksiną* iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo perkelti į A sąrašą.

12. Dėl insulino pompų skyrimo sąlygų.

13. Dėl vaistinio preparato *Tresiba*.

14. Dėl insulino adatų kompensavimo.

15. Dėl enterinių mišinių kompensavimo.

16. Dėl valacikloviro po solidinių organų persodinimo.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 14-16 klausimai atidėti svarstyti artimiausioje Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinių preparatų, esančių Rezerviniame vaistų sąrašė, kompensavimo galimybės – pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas (pridedamas), kuriame vaistiniai preparatai išdėstyti prioritetine tvarka, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.

Pirmoje Rezervinio vaistų sąrašo pozicijoje yra įrašytas vaistas *Olaratumabum*, skirtas minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C47-C49) gydyti. Informuojama apie gautą UAB „Eli Lilly Lietuva“ raštą, kuriame prašoma nutraukti tolimesnį šio vaisto svarstymą, nes 3 fazės klinikinio tyrimo duomenys nepatvirtino šio vaisto klinikinės naudos. Atsižvelgiant į šią informaciją, Komisija nusprendė išbraukti vaistą *Olaratumabum (Larturvo)* iš Rezervinio vaistų sąrašo ir nebesvarstyti šios paraiškos.

VLK atstovė informuoja, kad 2019 m. PSDF biudžete vaistams ir MPP numatyta 349 193 000 eurų. PSDT 2019 m. sausio 14 d. nutarimu Nr. DT-2/4 pritarta, kad šios lėšos būtų paskirstomos taip:

1. kompensuojamiesiems vaistams ir MPP iš viso būtų skiriama 281 774 000 eurų;
2. centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP iš viso būtų skiriama 57 169 000 eurų;
3. labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais iš viso būtų skiriama 7 900 000 eurų;
4. medicinos prietaisų (priemonių) nuomai iš viso būtų skiriama 2 350 000 eurų.

VLK atstovė nurodo, kad 2018 m. ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų vaistų ir MPP įsigijimo išlaidoms buvo skirta 250,51 mln. Eur (iš jų: 247,43 mln. Eur 2018 m. išlaidoms ir 3,1 mln. Eur 2018 m. pradelstam kreditiniam įsiskolinimui apmokėti), faktinės PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui siekė 247,75 mln. Eur, t. y. apie 0,3 mln. Eur daugiau nei planuota. 2019 m. kompensuojamiesiems vaistams ir MPP skirta 281,774 mln. Eur, t. y. 31,3 mln. Eur arba apie 12,5 proc. daugiau nei buvo skirta 2018 m.

Įvertinus 2018 m. PSDF biudžeto išlaidas vaistų ir MPP kompensavimui, 2019 m. numatytas lėšas kompensuojamiesiems vaistams ir MPP, 2017-2018 m. pradėtų kompensuoti aukštą terapinę vertę turinčių vaistų, priimtų sprendimų padidinti kompensuojamųjų vaistų, skirtų kardiologinėms ligoms gydyti, išlaidų kompensavimo procentą nuo 80 proc. iki 90 proc., padidinti visų kitų vaistų kompensuojamųjų 80 proc. išlaidų kompensavimo procentą iki 100 proc., bei tolesnio kompensavimo procento didinimo (nuo 90 proc. iki 100 proc. ir nuo 50 proc. iki 100 proc.), kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kiekio padidinimo (stomų priežiūros priemonėms, maišeliams, insulino adatoms)

įtaką 2019 m. PSDF biudžetui, kas ketvirtį leidžiamų Kainynų įtaką PSDF biudžetui (prognozuotas Kainynų išlaidų mažėjimas apie 2 mln. Eur kas ketvirtį nepasiektas, ką parodo 2019 m. I ketvirčio Kainyno prognozuojamas PSDF išlaidų didėjimas lyginant su 2018 m. IV ketvirčio kainynu), iš 2019 m. PSDF lėšų, skirtų kompensuojamiesiems vaistams ir MPP, Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamiesiems vaistams galėtų būti skirta 4 mln. eurų. Prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų išlaidų didėjimas pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 6 mln. eurų. Prognozuojamas 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų balandžio 1 d., sudarytų apie 4,5 mln. eurų.

Todėl, atsižvelgdama į 2019 m. planuojamas PSDF biudžeto išlaidas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamiesiems vaistams, ribotas PSDF biudžeto galimybes bei į pacientų poreikį gydytis inovatyviais vaistais, VLK siūlo į A sąrašą įrašyti ne daugiau kaip penkiose aukščiausiose pozicijose prioritetine tvarka išdėstytus Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus: *Nivolumab*, *Cabozantinib* antraeiliam inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodai – C64) su apribojimais gydyti; *Ibrutinibum* mantijos ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas – C83.1) gydyti; *Vedolizumab* Krono ligai (TLK-10-AM kodas – K50) su apribojimais gydyti; *Venetoclaxum* – lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas – C91.1) su apribojimais gydyti. Prognozuojamas 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei šie prioritetine tvarka išdėstyti penkiose aukščiausiose pozicijose esantys Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų balandžio 1 d., sudarytų apie 4 mln. eurų. Taip pat pažymima, kad šiuo metu Rezervinio vaistų sąrašo vaistų, siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, dalyje yra vienas vaistinis preparatas *Ustekinumab* Krono ligai gydyti. Planuojant 2019 m. išlaidas sąrašė įrašytiems vaistams ir MPP įsigyti, buvo numatyta 1 mln. Eur suma naujiems vaistams kompensuoti, todėl atsižvelgiant į numatomą išlaidų sumą vaistui *Ustekinumab*, jis gali būti perkeltas iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos ir nusprendė prašyti VLK patikslinti informaciją dėl PSDF lėšų poreikio, atsižvelgiant į tai, kad sprendimas dėl 50 proc. kompensavimo lygmens padidinimo įsigalios vėliau bei į kitus finansinius sutaupymus.

NUTARTA. 1. Prašyti VLK patikslinti informaciją dėl PSDF lėšų poreikio, atsižvelgiant į tai, kad sprendimas dėl 50 proc. kompensavimo lygmens padidinimo įsigalios vėliau bei į kitus finansinius sutaupymus.

SVARSTYTA. 2. Dėl dauginės mielomos gydymo - primenama, kad Komisija šiuo metu svarsto klausimą dėl vaistinių preparatų *daratumumabum*, *panobinostatum*, *pomalidomidum* ir *carfilzomibum* kompensavimo galimybės. Paskutinio posėdžio metu nuspręsta pavesti VVKT pakartotinai susitikti su Lietuvos hematologų draugijos atstovais bei FD ir VLK atstovais siekiant dar kartą aptarti pateiktus tyrimus bei pasiūlytus pacientų pogrupius.

Informuojama, kad pirmiau minėtas susitikimas įvyko š. m. vasario 1 d. Susitikimo metu nuspręsta, kad tikslinga organizuoti atskirą susitikimą dėl daratumumabo terapinės vertės, papildomai į susitikimą kviečiant statistiką, kuris paaiškintų kryžminio perskirstymo (angl. *cross-over*) įtaką veiksmingumo rezultatams bei aptarti minimalios liekamosios ligos koreliaciją su bendrojo išgyvenamumo rezultatais. Lietuvos hematologų draugija sutiko su nustatyta panobinostato terapine verte, t. y. 10 balų.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Primenama, kad kompanija SIA „Novartis Baltics“ pažymėjo, kad remiantis informacija apie pacientų skaičių kitose ES šalyse, pacientų skaičius, gydomų vaistu *panobinostatum*, galėtų svyruoti nuo 7 iki 9 pacientų per metus. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 7-9 pacientams sudarytų ir didėtų apie 420 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 540 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Atsižvelgdama į šią informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, Komisija bendru sutarimu nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *panobinostatum* kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų, t. y. atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunktyje nustatytus reikalavimus.

Taip pat nuspręsta pakartotinai organizuoti susitikimą su Lietuvos hematologų draugijos atstovais dėl vaisto *daratumumabo*. Sprendimus dėl vaistų *carfilzomibum* ir *pomalidomidum* priimti kompleksiskai su vaistu *daratumumabu*.

NUTARTA. 2. 1) vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad vaistinio preparato *panobinostatum* kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų; 2) pakartotinai organizuoti susitikimą su Lietuvos hematologų draugijos atstovais dėl vaisto *daratumumabo*. Sprendimus dėl vaistų *carfilzomibum* ir *pomalidomidum* priimti kompleksiskai su vaistu *daratumumabu*.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m^2 ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo $<7,0$ proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradedant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais“ – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad paskutinio posėdžio metu nuspręsta pavesti VLK tikslinti informaciją apie Sutarties sudarymą ir klausimą tęsti artimiausio posėdžio metu.

VLK atstovė informuoja, kad yra sudaryta Sutartis dėl vaisto *Exenatidum*, todėl vadovaujantis Tvarkos aprašo nuostatomis yra galimybė sudaryti Sutartį ir dėl šio vaisto. Pažymėtina, kad siūloma *Dulaglutidum* skyrimo sąlyga atitinka Cukrinio diabeto ambulatorinio-gydymo kompensuojamaisiais vaistais, tvarkos apraše nustatytas GLP-1 grupės vaistų skyrimo sąlygą.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36 punktu, nuspręsta siūlyti PSDT įrašyti vaistą *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirtą II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriama Sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“ į A sąrašą, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys Sutartį dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne jį grupuojant su kitais GLP-1 grupės vaistais bazinei kainai nustatyti pagal patvirtintas ekvivalentines dozes. Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Lixisenatidum*, *Exenatidum*, *Liraglutido* ir *Dulaglutidum* ekvivalentines dozes bazinei kainai nustatyti.

NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistą *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirtą II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti,

taikant pirmiau nurodytą skyrimo sąlygą, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys Sutartį , o Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne jį grupuojant su kitais GLP-1 grupės vaistais bazinei kainai nustatyti pagal patvirtintas ekvivalentines dozes. Kreiptis į VVKT su prašymu pateikti informaciją apie vaistinių preparatų *Lixisenatidum*, *Exenatidum*, *Liraglutido* ir *Dulaglutidum* ekvivalentines dozes bazinei kainai nustatyti.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato *Emicizumabum (Hemlibra)*, skirto VIII krešėjimo faktoriaus stokai (TLK-10-AM kodas D66) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – R. Jančiauskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad terapinė vaisto vertė yra 10 balų, farmakoeconomė vertė – 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 6-8 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 2,8 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,5 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 63 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir mažėtų apie 152 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymėtina, kad išlaidos nedidėtų pirmaisiais kompensavimo metais, jei . Paskutinio posėdžio metu Komisija svarstė dėl šio vaisto kompensavimo tikslingumo ir nusprendė kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją apie šio vaisto kompensavimo tikslingumą, poreikį bei nurodyti pacientų pogrupį, kuriam šis vaistas būtų tikslingiausias.

Informuojama, kad Lietuvos hematologų draugija pateikė atsakymą, kad vaistas būtų skiriamas iki 3 pacientų per metus bei nurodė skyrimo sąlygas: „Skiriamas, kai 1. Taikyta imunoterapijos indukcija (toliau – ITI) nesėkminga: 1.1. Persistojantis inhibitorių prieš VIII faktorių titras ≥ 5 BU/ml po 24 mėn. ITI tęsimo; 1.2. Nėra bent dalinio atsako (inhibitorių titro sumažėjimo ≥ 20 proc.) per 6 ITI mėnesius; 1.3. nėra pilnos ITI sėkmės 33 mėnesius nuo ITI pradžios; 1.4. Jei dėl gyvybei grėšiančių komplikacijų (nesuvaldomi kraujavimai iš vidaus organų, į sąnarius ar raumenis, į centrinę nervų sistemą; septinės komplikacijos) ITI reikia nutraukti ir gydymas „apeinančiais preparatais“ (aktyvinto protrombino komplekso koncentrato (aPKK) ir rekombinantinio aktyvinto VII faktoriaus (rFVIIa)) neveiksmingas; 1.5. Pacientas (paciento tėvai) nebesutinka tęsti ITI arba nesilaikoma gydymo protokolo; 2. Inhibitorinės hemofilijos A recidyvas po ITI; 3. ITI negalima ar neskirtinas, kai ITI sėkmė mažai tikėtina: 3.1. Negalima užtikrinti veninės prieigos; 3.2. Blogos prognostinės rizikos pacientams: anamnestinis inhibitorių titras ≥ 200 BU/ml, ir ≥ 24 mėn. persistuojantis inhibitorių titras ≥ 5 BU/ml prieš ITI; 3.3. Dėl gyvybei grėšiančių komplikacijų nesuvaldomi kraujavimai iš vidaus organų, į sąnarius ar raumenis, į centrinę nervų sistemą; septinės komplikacijos) ITI reikia nutraukti ir gydymas „apeinančiais preparatais“ (aPKK ir rFVIIa) neveiksmingas.“

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36 punktu, Komisija nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Emicizumabum (Hemlibra)*, skirtą VIII krešėjimo faktoriaus stokai (TLK-10-AM kodas D66) gydyti, taikant Lietuvos hematologų draugijos pateiktas skyrimo sąlygas, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį .

NUTARTA. 4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Emicizumabum (Hemlibra)*, skirtą VIII krešėjimo faktoriaus stokai (TLK-10-AM kodas D66) gydyti, taikant Lietuvos hematologų draugijos pateiktas skyrimo sąlygas, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį .

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinio preparato *Tofacitinibum (Xeljanz)*, skirto seropozityviam reumatoidiniam artritui ir kitam reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti (pareiškėjas – advokatų kontoros „Valiūnas ir partneriai Ellex“) – primenama, kad terapinė vaisto vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. Paskutinio posėdžio metu, atsižvelgiant į tai, kad Kainyne atsirado *Adalimumabo* generinis analogas, buvo nuspręsta VLK pavesti patikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas ir patikslinti bazinę kainą tam, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų pirmaisiais metais.

VLK pareiškėjui nusiuntė patikslintą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų protokolą, kuriame buvo nurodyta, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 380 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 690 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 80 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 160 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Kad išlaidos nedidėtų pirmais kompensavimo metais *Tofacitinibum* bazinė kaina turėtų sudaryti

Informuojama, kad pareiškėjas paprašė atidėti šio vaisto kompensavimo svarstymą, nes kol kas informacijos dėl kainos pateikti negali.

VLK atstovė informuoja, kad atsižvelgiant į I ketv. Kainyne taikomas faktines nuolaidas, siekiant kad PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų pirmais kompensavimo metais, bazinė kaina *Tofacitinibum* turėtų sudaryti

Komisijos nariai nusprendė informuoti pareiškėją apie patikslintą kainą.

NUTARTA. 5. Informuoti pareiškėją apie patikslintą kainą.

SVARSTYTA. 6. Dėl vaistinio preparato *Macitentanum (Opsumit)*, skirto suaugusių pacientų, sergančių II ir III PSO funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.2) gydyti (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė dėl interesų konflikto nedalyvauja klausimo svarstyme ir sprendimo priėmime. Dėl kvorumo nesusidarymo, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 6. Dėl kvorumo nesusidarymo šio klausimo nagrinėjimui, klausimas bus svarstomas artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 7. 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) – primenama, kad paskutinio posėdžio metu nuspręsta atskirai VLK susitikti su kompanija, siekiant aptarti derybinį siūlymą, kuris leistų nedidinti PSDF biudžeto išlaidų, siekiant, kad vaistinis preparatas *Secukinumabum (Cosentyx)*, skirtas psoriazei (TLK-10-AM kodas L40) ir psoriaziniam artritui (TLK-10-AM kodas M07) gydyti, būtų įtrauktas į kompensavimo sąrašus.

Pareiškėjas rašte nurodė, kas š. m. sausio 16 d. vyko susitikimas su VLK atstovais, kurio metu buvo aptariamas siūlymas.

šios paraiškos svarstymą iki bus priimtas sprendimas dėl interleukino inhibitorių ir monokloninio antikūno perkėlimo į A sąrašą.

Komisijos nariai nusprendė atidėti šio klausimo svarstymą iki bus priimtas sprendimas dėl vaistų *Ustekinumabum*, *Tocilizumabum* ir *Secukinumabum* perkėlimo iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą (plačiau žr. 11 klausimą).

NUTARTA. 7. Atidėti šio klausimo svarstymą iki bus priimtas sprendimas dėl vaistų *Ustekinumabum*, *Tocilizumabum* ir *Secukinumabum* perkėlimo iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą (plačiau žr. 11 klausimą).

SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Midostaurin (Rydapt)*, skirto suaugusiems pacientams, kurie serga naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) ir kuriems nustatyta FLT3 mutacija (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti (pareiškėjas - SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas) – informuojama, kad pirminio vertinimo metu nustatyta, kad terapinė vaisto vertė yra 11 balų (už naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 7 balai). VVKT rašte buvo pažymėta, kad midostaurino ir įprastinės indukcinės ir konsoliduojančios chemoterapijos derinys statistiškai patikimai prailgina išgyvenamumą be ligos progresijos abiejų lyčių 18-60 metų pacientams, tačiau bendrąjį išgyvenamumą tik vyrams. Atsižvelgiant į tai, pareiškėjo buvo prašoma pateikti paaiškinimą dėl bendrojo išgyvenamumo moterims, nes pagal pateikto klinikinio tyrimo duomenis, midostaurinas joms suteikia papildomą pasirinkimą.

Pareiškėjas pateikė papildomą informaciją, kurią įvertinusi VVKT nurodė, kad terapinė vaisto vertė lieka 11 balų netaikant lyties ir amžiaus apribojimų, tačiau taikant kompensavimo laikotarpio apribojimą vieneriems metams. Praėjus vienerių metu laikotarpiui, VVKT prašo pateikti duomenis, pagrindžiančius amžiaus ir lyties įtaką vaisto efektyvumui iš papildomo tyrimo. Pareiškėjas atsakydamas į šią pastabą nurodė, kad yra pasirengęs įvykdyti poregistracines užduotis.

Atnaujinus vaisto kainą Lietuvai, farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

VLK atstovė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 9 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad gamintojas nurodė, kad

Komisijos nariai diskutuoja dėl šios informacijos. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad Komisija priimtą sprendimą įrašyti vaistą į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, jei pareiškėjas

NUTARTA. 8. Informuoti pareiškėją, kad Komisija priimtą sprendimą įrašyti vaistą į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, jei pareiškėjas

SVARSTYTA. 9. Dėl vaistinių preparatų *Fluvastatinum*, *Simvastatinum*, *Atorvastatinum* ir *Rozuvastatinum*, kompensuojamų esant TLK-10-AM kodui E78 skyrimo sąlygos tikslinimo - primenama, kad paskutinio posėdžio metu nuspręsta pakartotinai derinti skyrimo sąlygas su specialistais. FD atstovė informuoja, kad suderinta skyrimo sąlyga yra:

(1) skiriama asmenims, kurių MLT cholesterolis ≥ 3 mmol/l ir kurie turi didelės širdies ir kraujagyslių ligų (ŠKL) rizikos veiksnių. Didelės rizikos veiksniai apibrėžiami taip:

- vidutinio sunkumo lėtinė inkstų liga (GFG 30-59 ml/min/1.73m²),
- 1 ar 2 tipo cukrinis diabetas (CD) be organų taikinių pažeidimo,
- apskaičiuotas SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. ≥ 5 proc. ir < 10 proc.

(2) skiriama asmenims, kurių MLT cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l ir kurie turi labai didelės ŠKL rizikos veiksnių. Labai didelės rizikos veiksniai apibrėžiami taip:

- dokumentuota ŠKL: anksčiau buvęs miokardo infarktas (MI), ūminis koronarinis sindromas (ŪKS), koronarinė revaskuliarizacija, perkutaninė koronarinė intervencija (PKI), vainikinių arterijų jungčių operacija (VAJO), kitos revaskuliarizacijos procedūros,
- smegenų infarktas (insultas) ar praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP),
- periferinių arterijų liga;
- vaizdiniais tyrimais dokumentuota ŠKL (nustatyta aterosklerozinė plokštelė vainikinėse ar miego arterijose),
- 1 ar 2 tipo CD su organų taikinių pažeidimu,
- sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (IFN) (< 30 mL/min/1,73 m²),
- apskaičiuotas SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. ≥ 10 proc.

(3) skiriama asmenims, kuriems nustatyta ankstyvos ŠKL anamnezė (ŠKL įvykis įvyko pirmos eilės vyriškos lyties giminaičiams iki 55 m. amžiaus ar pirmos eilės moteriškos lyties giminaitėms iki 65 m.), jei jų MTL cholesterolis ≥ 5 mmol/l.

(4) asmenims, kurių MLT cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l ir kurie turi vidutinės ŠKL rizikos veiksnių. Vidutinės ŠKL rizikos veiksniai apibrėžiami taip:

- SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. ≥ 1 proc. ir < 5 proc.

VLK atstovė primena, kad prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei būtų pakeista skyrimo sąlyga, būtų apie 0,54 mln. Eur, o vertinant išlaidas pagal VVKT informaciją apie pacientų įsigytas nekompensuojamas pakuotes, išlaidos sudarytų apie 2,8 mln. Eur.

Komisijos nariai bendru sutarimu nusprendė šį klausimą svarstyti kartu su klausimu dėl Rezervinio vaistų sąrašo bei pavesti VLK bendrai įvertinti PSDF lėšų poreikį.

NUTARTA. 9. Šį klausimą svarstyti kartu su klausimu dėl Rezervinio vaistų sąrašo bei pavesti VLK bendrai įvertinti PSDF lėšų poreikį.

SVARSTYTA. 10. Dėl vaistinio preparato *Fluticasonum* – primenama, kad Komisija nusprendė pavesti VLK derėtis su gamintoju dėl kainos mažinimo.

Informuojama, kad VLK derybų nepravedė, todėl nuspręsta klausimą svarstyti gavus VLK atsakymą dėl derybų rezultato.

NUTARTA. 10. Klausimą svarstyti gavus VLK atsakymą dėl derybų rezultato.

SVARSTYTA. 11. Dėl galimybės perkelti vaistinius preparatus *Ustekinumabum*, *Tocilizumabum*, *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg*, *Tenofovir* ir *botulino toksiną* iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą – primenama, kad Komisija svarstė klausimą dėl

šių vaistų perkėlimo į A sąrašą ir nusprendė pakartotinai kreiptis į gamintojus su prašymu pateikti Lietuvai taikomą kainą, jei vaistai būtų įrašyti į A sąrašą.

Primenama, kad VLK nurodė, kad *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* ir *Tenofovir* vartojami ne stacionare ir (arba) dienos stacionare, tačiau ambulatoriškai, todėl neatitinka Tvarkos aprašo 25.1 papunkčio reikalavimų. Taip pat šie vaistiniai preparatai neatitinka Tvarkos aprašo 25.2 papunktyje nurodyto kriterijaus - šiuo metu vienos *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* tabletės kaina yra _____, o paciento mėnesio gydymo kaina _____, *Tenofovir* tabletės kaina yra _____, o paciento mėnesio gydymo kaina _____.

VLK atstovė nurodo, kad vaisto *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* vienos kompanijos pateikta kaina atitiko Tvarkos aprašo reikalavimus, todėl vaistą būtų galima perkelti į A sąrašą. Dėl vaisto *Tenofovir* - pateikta kaina neatitinka Tvarkos aprašo reikalavimo dėl paciento priemokos, t. y. priemoka viršija nustatytus reikalavimus, todėl negalima priimti sprendimo dėl vaisto perkėlimo į A sąrašą (konfidenciali informacija pridedama). Tačiau VLK atstovai pažymi, kad vaistu *Tenofovir* gydomas yra tik vienas pacientas.

VLK atstovė taip pat nurodo, kad dėl botulino toksino tik vienos kompanijos kaina atitiko nustatytus reikalavimus, tačiau į A sąrašą negalima perkelti tik vieno botulino toksino Dysport, o kitą botulino toksiną *Botox* palikti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė. FD atstovė primena apie gydytojų draugijų pateiktus prašymus papildyti botulino toksino skyrimo sąlygas leidžiant jį skirti esant potrauminiam rankos spazmiškumui ir esant vaikų šlapimo nelaikymui.

VLK atstovė pažymi, kad botulino toksinas neturi registruotos indikacijos vaikų šlapimo nelaikymui gydyti, todėl negalima pritarti gydytojų siūlymui, tačiau VLK pritaria papildyti botulino toksino skyrimo indikacijas, leidžiant skirti jį ir esant potrauminiam rankos spazmiškumui. PSDF biudžeto papildomas poreikis būtų apie 20 tūkst. Eur per metus, gydant 50 pacientų.

Dėl vaistų *Tocilizumabum*, *Ustekinumabum* ir *Secukinumabum* perkėlimo siūloma atidėti klausimą sekančiam posėdžiui, VLK patikslinus informaciją su gamintojais.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 23.4 papunkčiu nuspręsta pritarti perkelti vaistinį preparatą *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą. Vaistinius preparatus *Tenofovir (1–5 pacientų)* ir *botulino toksiną (200–350 pacientų)* palikti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė, o dėl vaistų *Tocilizumabum*, *Ustekinumabum* ir *Secukinumabum* perkėlimo svarstyti artimiausio posėdžio metu. Taip pat nuspręsta derinti su gydytojų draugijomis botulino toksino skyrimo sąlygą, kurioje būtų nurodyta, kad jis gali būti skiriamas esant potrauminiam rankos spazmiškumui bei prašyti nurodyti TLK-10-AM kodą.

NUTARTA. 11. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 23.4 papunkčiu pritarti perkelti vaistinį preparatą *Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg* iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą; 2) Vaistinius preparatus *Tenofovir* ir *botulino toksiną* palikti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė, o dėl vaistų *Tocilizumabum*, *Ustekinumabum* ir *Secukinumabum* perkėlimo svarstyti artimiausio posėdžio metu; 3) derinti su gydytojų draugijomis botulino toksino skyrimo sąlygą, kurioje būtų nurodyta, kad jis gali būti skiriamas esant potrauminiam rankos spazmiškumui bei prašyti nurodyti TLK-10-AM kodą.

SVARSTYTA. 12. Dėl insulino pompų skyrimo sąlygų – primenama, kad Komisija svarstė klausimą dėl pacientų, kurie šiuo metu jau gauna insulino pompas nuomos būdu ir jų ateities perspektyvas. Siekdama, kad ši pacientų grupė ir toliau, sukakus 24 m., gautų nuomos būdu insulino pompas, taip nepabloginant jų prieinamumo medicinos pagalbos priemonėmis, nusprendė su Lietuvos endokrinologų draugija derinti patikslintas insulino pompų skyrimo sąlygas.

Pristatomi draugijos pateikti siūlymai (pridedama). VLK atstovas siūlo klausimą dėl amžiaus padidinimo atidėti iki 2020 m., nes 2019 m. nėra numatyta papildomų lėšų skyrimo sąlygų tikslinimui, be to, sunku įvertinti pacientų skaičių, nes pompos pradėtos kompensuoti nuomos būdu neseniai.

FD atstovė nurodo, kad draugija taip pat siūlė įsakymą papildyti keičiamosiomis dalimis ir nuolatinio matavimo gliukozės jutikliais, tačiau pažymima, kad toks pakeitimas nėra tikslingas, nes šiuo metu keičiamosios dalys yra įrašytos į C sąrašą, o jutikliai nėra kompensuojami.

Komisijos nariai pritaria siūlymui atidėti klausimą dėl insulino pompų skyrimo sąlygų tikslinimo dėl amžiaus apribojimo iki 2020 m.

Papildomai informuojama apie prof. M. Miglino raštą, kuriame prašoma kompensuoti gliukozes jutiklius ir insulino pompas pacientą įtraukus į inkstų ir (arba) kasos salelių transplantacijos laukiančiųjų sąrašą iki ir po transplantacijos visam gydymo laikotarpiui. Nurodoma, kad pacientų po kasos salelių transplantacijos būtų apie 5-10 per metus.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta pritarti tikslinti insulino pompų skyrimo sąlygas, leidžiant jas kompensuoti 1 tipo cukriniu diabetu sergantiesiems pacientams įtraukus juos į kasos salelių transplantacijos laukiančiųjų sąrašą, iki ir po transplantacijos visam gydymo laikotarpiui. PSDF biudžeto poreikis būtų iki 15 tūkst. Eur per metus.

Dėl pacientų po inkstų transplantacijos nuspręsta svarstyti artimiausio posėdžio metu VLK patikslintus informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių.

NUTARTA. 12. 1) klausimą dėl insulino pompų skyrimo sąlygų tikslinimo dėl amžiaus apribojimo atidėti iki 2020 m; 2) pritarti tikslinti insulino pompų skyrimo sąlygas, leidžiant jas kompensuoti 1 tipo cukriniu diabetu sergantiesiems pacientams įtraukus juos į kasos salelių transplantacijos laukiančiųjų sąrašą, iki ir po transplantacijos visam gydymo laikotarpiui. Paveisti VLK keisti atitinkamus teisės aktus. 3) klausimą dėl pacientų po inkstų transplantacijos svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 13. Dėl vaistinio preparato *Tresiba* – primenama, kad Komisija svarstė kompanijos UAB „NovoNordiskPharma“ siūlymą nuimti skyrimo apribojimus „gydymui tęsti“ insulinui *Tresiba*. Kompanija siūlo sudaryti Sutartį

FD atstovas informuoja, kad

Komisijos nariai diskutuoja. Primenama, kad Lietuvos endokrinologų draugija siūlė netaikyti šio apribojimo „gydymui tęsti“ I tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pavesti VLK vykdyti derybas su pareiškėju, .

Gavus VLK informaciją dėl derybų rezultato, tęsti svarstymą Komisijos posėdžiuose.

NUTARTA. 13. Pavesti VLK vykdyti derybas su pareiškėju.

Posėdžio pirmininkė



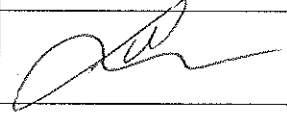
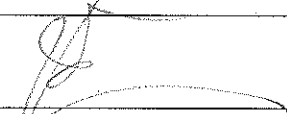
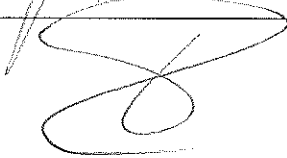
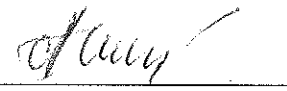

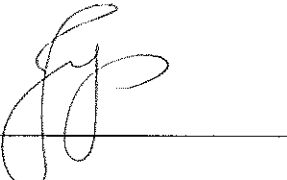
Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorė

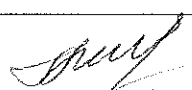



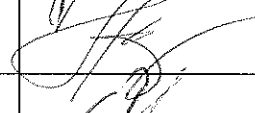




Jolita Volkavičienė

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. vasario 5 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

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

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. vasario 5 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Maista Kasciūskienė	SAM FD	
2.	Tommas Kloudeus	SAM FD	
3.	Gedrius Braunskas	VLK	
4.	Daira Valičkaitė	VLK	
5.	Kristina Štaponaitė- Janonienė	VLK	
6.	Lina Reinastienė	VLK	
7.	Stanislas Kloudeus	SAM FD	
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			

Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA) Po Komisijos 2018-12-13 posėdžio

Rezervinis vaistų sąrašas (stūlomų įrašyti į A sąrašą)									
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas		Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė (terapinė nauda)	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos	
	ATC kodas								
1.	<i>Olaratumabum</i> L01XC27		<i>Lartuvo</i>	UAB „Eli Lilly Lietuva“	Minkšųjų audinių sarkoma C47-49	2018-09-27	11 balų (7 balai)	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 10-12. pacientų, sudarytų ir didėtų apie 550 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 660 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais	
2.-5.	<i>Nivolumabum</i> L01XC17		<i>Opdivo</i>	UAB „Amicus Pharma“	Antracilis Inkstų vėžys C64	2018-11-07	11 balų (7 balai)	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 66 pacientams per metus, sudarytų ir didėtų apie 2,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,4 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.	
2.-5.	<i>Cabozantinibum</i> L01XE26		<i>Cabometyx</i>	Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas	Antracilis Inkstų vėžys C64	2018-11-07	11 balų (7 balai)	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 66 pacientams per metus, sudarytų ir didėtų apie 2,3 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.	
2.-5.	<i>Ibrutinibum</i> L01XE27		<i>Imbruvica</i>	UAB „Johnson & Johnson“	Mantijos ląstelių limfoma C83.1	2018-11-07	11 balų (7 balai)	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 10-20 pacientų pirmais – trečiais kompensavimo metais (Lietuvos hematologų draugijos pateikta informacija), sudarytų apie 620 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 730 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 560 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 660 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.	
2.-5.	<i>Yedolizumabum</i> L04AA33		<i>Entyvio</i>	UAB „Takeda“	Krono liga K50	2018-11-07	11 balų (7 balai)	jei vaistas būtų skiriamas 41-66 pacientams, kai gydymas TNF inhibitoriais sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas, sudarytų apie 530 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 770 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 190 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 240 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.	
6.	<i>Venetoclaxum</i> L01XXS2		<i>Venclyxto</i>	UAB „AbbVie“	Lėtinė limfocitinė leukemija C91.1	2018-12-13	11 balų (7 balai)	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 3,1 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.	
7.	<i>Decitabinum</i> L01BC08		<i>Dacogen</i>	UAB „Johnson & Johnson“	Ūminė mieloidinė leukemija C92.0	2019-01-10	11 balų (7 balai)	PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 690 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.	

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą)								
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas		Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Terapinė vertė (terapinė nauda)	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos
	ATC kodas							
1.	L04AC05	<i>Ustekinumabum</i>	<i>Stelara</i>	UAB „Johnson & Johnson“	Krono liga K50	2018-11-07	11 balų (7 balai)	prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 41-66 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų 690 tūkst. Eur ir didėtų apie 350 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir sudarytų 760 tūkst. Eur ir didėtų apie 230 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

A sąrašas - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas

Komisija - Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija

PSDF - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvaistytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconominė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.

Rezerviniame vaistų sąraše vaistiniai preparatai yra išdėstomi, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 63 punkte nustatytus kriterijus.

63. Komisija siūlo įrašyti vaistinius preparatus iš Rezervinio vaistų sąrašo į A ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus, atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

63.1. pirmausia siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurie ir jais gydyti skirtos ligos yra įrašyti į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą būtinųjų vaistų sąrašą;

63.2. jei Aprašo 63.1 paėpunktyje nurodyto kriterijaus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurie suteikia pridėtinę ar reikšmingą pridėtinę terapinę naudą ir kurie skirti gydyti ligai, kurios gydymas iki šiol nebuvo kompensuojamas;

63.3. jei Aprašo 63.1 ir 63.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių pridėtinė ar reikšminga pridėtinė terapinė nauda yra didžiausia;

63.4. jei Aprašo 63.1, 63.2 ir 63.3 papunkčiuose nurodytus kriterijus atitinkančių vaistinių preparatų nėra arba įtraukus tokius vaistinius preparatus dar lieka PSDF biudžeto lėšų, kurios gali būti skiriamos Rezervinio vaistų sąrašo vaistiniams preparatams kompensuoti, tai siūloma įtraukti vaistinius preparatus, kurių terapinė vertė yra didžiausia.

Parengė:

J. Volkavičienė, tel. (8 5) 219 3334

Laba diena,

Atsiprašome dėl užtrūkusių atsakymo. Siunčiu bendrai aptartą papildytą aprašą.

Maloniai prašome apsvarstyti insulino pompų keičiamųjų dalių ir nuolatinio gliukozės matavimo jutiklių kompensavimą asmenims, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu virš 24 metų, kurie savo lėšomis (t.y. ne iš PSDF biudžeto) įsigijo insulino pompas.

Pagarbiai,

Rasa Verkauskienė

Formatuota: Abipusė lygiuotė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2018 m. birželio 22 d. įsakymu Nr. V-724

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO LĖŠOMIS NUOMOJAMŲ
MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ), BŪTINŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪRAI NAMUOSE
UŽTIKRINTI, SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Nuomojamų medicinos pagalbos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, pavadinimas	Kaina (su PVM 21 proc.), eurai		Nuomojamų medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, skyrimo sąlygos
		1 mėnesio	1 dienos	
1	2	3	4	5
1	Insulino pompa su glikemijos duomenų įvertinimo, naudojant diagnostines juosteles gliukozės kiekiui nustatyti, funkcija	137,41	4,58	Skiriama: 1. vaikams iki 12 metų, kai gydymas insulino injekcijomis laikomas netinkamu ar nepatogiu (dėl injekcijų baimės ir pan.); 2. asmenims nuo 12 iki 24 metų, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, jei: 2.1. jei glikemijos matavimų, kai nustatoma hipoglikemija, dalis sudaro > 10 proc. visų glikemijos matavimų ir (ar) hipoglikemija yra sunkios formos (< 3,9 mmol / l, sąmonės sutrikimai ar traukuliai); 2.2. Hb1Ac išlieka ≥ 8,5 proc., nepaisant tinkamos priežiūros ir sergančiojo diabetu mokymo; 3. planuojančioms pastoti moterims, kai yra nekontroliuojamas diabetas, –

				iki 1 metų; nėščiosioms – nėštumo laikotarpiu. 4. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, jei šios sąrašo 1-3 punktuose nustatyta tvarka asmenys jau yra gavę insulino pompas.
2	Insulino pompa su glikemijos įvertinimo, naudojant nuolatinio gliukozės matavimo jutiklį (4 jutiklius per mėnesį), ir insulino švirkštimo sustabdymo, sumažėjus glikemijai, funkcija	449,50	14,98	Skiriama kartu su nuolatinio gliukozės matavimo jutikliais asmenims, kuriems indikuotinas gydymas insulino pompomis ir nuolatinis gliukozės kiekio kraujyje stebėjimas, jei šie pacientai sutinka bent 70 proc. savo laiko naudoti gliukozės matavimo jutiklius, sugeba naudotis insulino pompa su šiais jutikliais ir jei jų naudojimas padeda sumažinti hipoglikemijos dažnį šiais atvejais: 1. asmenims iki 24 metų, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu: 1.1. jei glikemijos matavimų, kai nustatoma hipoglikemija, dalis sudaro > 10 proc. visų glikemijos matavimų ir (ar) hipoglikemija yra sunkios formos (< 3,9 mmol / l, sąmonės sutrikimai ar traukuliai); 1.2. jei hipoglikemijos jutimas yra sutrikęs (nejaučiami simptomai, kai glikemija < 3,9 mmol / l) ir tai sukelia atitinkamus padarinius (sąmonės sutrikimas, traukuliai); 1.3. jei nesugebama atpažinti hipoglikemijos simptomų ar pranešti apie juos (sergantysis yra vaikas iki 5 metų, taip pat – dėl kognityvinės ar neurologinės negalios); 2. planuojančioms pastoti moterims, kai yra nekontroliuojamas diabetas, – iki 1 metų; nėščiosioms – nėštumo laikotarpiu.

				3. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 1 tipo cukrinu diabetu, jei šios sąrašo 1-2 punktuose nustatyta tvarka asmenys jau yra gavę insulino pompas.
3	Insulino pompas su gliukemijos duomenų įvertinimo, naudojant diagnostines juosteles gliukozės kiekiui nustatyti, funkcija ir insulino pompas su gliukemijos įvertinimo, naudojant nuolatinio gliukozės matavimo jutiklį (4 jutiklius per mėnesį), ir insulino švirkštimo sustabdymo sumažėjus gliukemijai, funkcija, keičiamosios dalys			Asmenims, sergantiems 1 tipo diabetu, viš 24 metų, išsiskyusiems insulino pompa
	Nuolatinio gliukozės matavimo jutikliai			Asmenims, sergantiems 1 tipo diabetu, viš 24 metų, išsiskyusiems insulino pompa, jei: 1. jei gliukemijos matavimų, kai nustatoma hipoglikemija, dalis sudaro ≥ 10 proc. visų gliukemijos matavimų ir (ar) hipoglikemija yra sunkios formos ($< 3,9$ mmol / l, sąmonės sutrikimai ar traukuliai); 2. Hb1Ac išlieka $\geq 8,5$ proc., nepaisant tinkamos priežiūros ir sergančiojo diabetu mokymo;

Formatuota: Šriftas: Paryškintasis