

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

2022 m. vasario 25 d. Nr. LKV-4/22
Vilnius

Posėdis įvyko 2022-02-25.

Posėdžio pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko balsavimą organizuojant el. apklausos būdu. M. Žukauskas, R. Cervin, L. Kazlauskienė, D. Makaravičienė, J. Masalskienė, S. Trumbeckaitė, E. Palevičiūtė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo 2022 m. sausio 26 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* skyrimo sąlygų nurodytų Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė“.

SVARSTYTA. 1.

SVARSTYTA. 5. Dėl SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo 2022 m. sausio 26 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų *Erenumabum* ir *Fremanezumabum* skyrimo sąlygų nurodytų Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė“ – nurodoma, kad fremanezumabo registruotojas - Teva GmbH.

Komisijos nariams, turintiems teisę balsuoti dėl šio klausimo, el. paštu buvo pateikta informacija, kad SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas raštu nurodė, kad šiuo metu A sąrašė numatytos tokios vaistinių preparatų erenumabo ir fremanezumabo skyrimo sąlygos:

<i>Erenumabum</i>	G43	Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.
<i>Fremanezumabum</i>	G43	Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.

Kompanija pažymėjo, kad abiejų vaistinių preparatų terapinė indikacija nurodyta Preparatų charakteristikų santraukose yra identiška: *Aimovig/Ajovy* skirtas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį, todėl, kompanijos nuomone, skirtingos skyrimo sąlygos A sąrašė gali klaidinti ir neteisingai suponuoti, jog fremanezumabas preparatas gali būti išrašomas netaikant 4 migrenos dienų per mėnesį apribojimo, todėl siekiant išvengti galimų klaidų, prašo suvienodinti šių preparatų skyrimo sąlygas A sąrašė.

Atkreiptinas dėmesys, kad gydytojai vaistus turi skirti pagal registruotas indikacijas, todėl tiek vienam, tiek kitam vaistui, turi būti taikomos analogiškos sąlygos, nes abiejų vaistų registruota indikacija yra vienoda. Atsižvelgiant į tai, Komisijai siūloma pritarti tikslinti fremanzumabo skyrimą sąlygą ir ją nurodyti kaip erenumabo skyrimo sąlygą, t. y.

<i>Fremanezumabum</i>	G43	Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį pasireiškia migrenos skausmai. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.
-----------------------	-----	---

Komisijos narių savo nuomonę buvo prašoma pateikti kuo skubiau, bet ne vėliau kaip iki 2022 m. vasario 28 d. 12.00 val. Negavus Komisijos narių nuomonės bus laikoma, kad pirmiau pateiktam siūlymui yra pritarta.

Savo pritarimą el. paštu pateikė visi Komisijos nariai, turintys teisę balsuoti dėl šio klausimo: D. Makaravičienė, M. Žukauskas, S. Trumbeckaitė, E. Palevičiūtė, R. Cervin, J. Masalskienė ir L. Kazlauskienė.

NUTARTA. 1. Tikslinti vaistinio preparato fremanezumabo skyrimo sąlygą į „Skiriamas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems bent 4 dienas per mėnesį

pasireiškia migrenos skausmai. Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.“.

Posėdžio pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė