

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

2018 m. lapkričio 7 d. Nr. LKV-23/18
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-11-07.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 4 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 Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos pateiktų atsakymų dėl vaistinių preparatų:

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

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

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

2. Paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

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

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

2.3. Dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum (Ozurdex)*, skirto diabetiniam geltonosios dėmės paburkimui (TLK-AM-10 kodai E10.34, E11.34) gydyti (pareiškėjas – UAB „Allergan Baltics“);

2.4. Dėl vaistinio preparato *Vedolizumabo (Entyvio)*, skirto Krono ligai (TLK-AM-10 kodas K50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

2.5. Dėl vaistinio preparato *Brentuksimabo vedotino (Adcetris)*, skirto suaugusiesiems pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai (TLK-10-AM kodas C81), gydyti (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

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

2.7. Dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum et metforminum (Synjardy)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas).



3. Dėl vaistinių preparatų *Rizatriptanum*, *Sumatriptanum*, *Naratriptanum* ir *Zolmitriptanum*, kompensuojamų migrenai (TLK-10-AM kodai G43.2, G43.3, G44.0) gydyti, skyrimo sąlygos ir TLK-10-AM kodų tikslinimo.

4. Dėl vaistinių preparatų *Donepezilum hydrochloridum* ir *Memantinum* skyrimo sąlygų tikslinimo.

5. Dėl ligų, kompensuojamų 50 proc. lygmeniu ir kardiologinių vaistų, kompensuojamų 90 proc. lygmeniu, kompensavimo lygmens keitimo.

6. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl statinų, skirtų po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo ir po inkstų persodinimo, skyrimo sąlygų tikslinimo ir insulino adatų kompensavimo.

SVARSTYTA. 1. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos pateiktų atsakymų dėl vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 1.1. *Nivolumabum (Opdivo)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodas C64) gydyti (pareiškėjas – UAB „Amicus Pharma“) – primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta pavesti VLK pakartotinai įvertinti vaistų *Nivolumabum* ir *Cabozantinibum* prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, atsižvelgiant į doc. R. Jančiauskienės pateiktą informaciją dėl pacientų skaičiaus, bei informaciją, kad tiek *Nivolumabum*, tiek *Cabozantinibum* būtų pirmo pasirinkimo vaistai antraeiliam gydymui ir vertinti gydymo trukmę, kuri nurodyta vaistų SPC (*Nivolumabum* gydymo trukmės mediana 5,5 mėn., *Cabozantinibum* gydymo trukmės mediana 7,6 mėn.).

Patikslintos 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.

Primenama, kad vaisto terapinė vertė yra 11 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo.

Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Nivolumabum (Opdivo)*, skirtą inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodas C64) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Nivolumabum (Opdivo)*, skirtą inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodas C64) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 1.2. *Ramucirumabum (Cyramza)*, skirto suaugusiesiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti kartu su docetakseliu, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai (pareiškėjas - UAB „Eli Lilly Lietuva“) – primenama, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė pavesti VLK pakartotinai įvertinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas atsižvelgiant į tai, kad Komisija neseniai priėmė sprendimą dėl kitų dviejų vaistų kompensavimo šiai ligai gydyti: *Atezolizumabum* ir *Nivolumabum*. Be to, tarptautinės gairės nenurodo aiškios šio vaisto vietos gydymo schemeje.

Patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 107-161 pacientui pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,9 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 2,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 800 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais 1,2 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Primenama, kad pirminės paraiškos metu nustatyta ramucirumabo terapinė vertė buvo 10 balų (4+7-1). Terapinė nauda buvo sumažinta vienu balu, nes ramucirumabo ir docetakselio derinys buvo susijęs su toksiškumo padidėjimu, lyginant su placebo ir docetakseliu. Tai reikalauja papildomo gydymą skiriančių specialistų budrumo ir riziką mažinančių priemonių. Informuojama, kad nuo š. m. spalio 1 d. pasikeitė terapinės vertės nustatymo protokolo forma, kurioje nebėra galimybės VVKT mažinti terapinės vertės balą. FD atstovai nurodo, kad šis vaistas prailgino bendrąjį išgyvenamumą 1,4 mėn.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaisto kompensavimo tikslingumo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į gydytojus pulmonologus ir onkologus chemoterapeutus prašant pateikti informaciją apie šio vaisto kompensavimo tikslingumą, nurodyti pacientų pogrupį (nustatyti skyrimo sąlygą), kuriam šis vaistas būtų reikalingiausias bei nurodyti tokių pacientų skaičių.

NUTARTA. 1.2. Kreiptis į gydytojus pulmonologus ir onkologus chemoterapeutus prašant pateikti informaciją apie šio vaisto kompensavimo tikslingumą, nurodyti pacientų pogrupį (nustatyti skyrimo sąlygą), kuriam šis vaistas būtų reikalingiausias bei nurodyti tokių pacientų skaičių.

SVARSTYTA. 1.3. *Ustekinumabum (Stelara)*, skirto Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems buvo nepakankamas atsakas į gydymą TNF α antagonistu, dingęs atsakas, ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“ (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Primenama, kad terapinė vaistinio preparato vertė yra 11 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo. 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.

Siekiant, kad vaistinis preparatas *Ustekinumabum (Stelara)*, skirtas Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti, būtų iš karto įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, Komisija kreipėsi į Derybų komisiją prašant derėtis, kad vaistinis preparatas atitiktų Tvarkos aprašo 37 punkte nustatytus įrašymo į kompensavimo sąrašą reikalavimus, t. y. jo kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos būtų ne didesnės negu 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti.

Derybų komisija 2018 m. spalio 1 d. raštu nurodė, kad derybos laikomos baigtomis, nes gamintojo atstovas nurodė, kad neturi galimybės pateikti kainos pasiūlymo, kuris mažintų *Ustekinumabum* kainą tiek, kad gydant 41 pacientą, PSDF išlaidos pirmais kompensavimo metais sudarytų ne daugiau nei 132 tūkst. Eur per metus.

Atsižvelgdama į šią informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija nusprendė įrašyti vaistą *Ustekinumabum (Stelara)*, skirtą Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems buvo nepakankamas atsakas į gydymą TNF α antagonistu, dingęs atsakas, ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistą *Ustekinumabum (Stelara)*, skirtą Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems buvo nepakankamas atsakas į gydymą TNF α antagonistu, dingęs atsakas, ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2. Paraiškų svarstymas įrašyti vaistinius preparatus į kompensavimo sąrašus:

SVARSTYTA. 2.1. Dėl vaistinio preparato *Cabozantinibum (Cabometyx)*, skirto inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodas C64) gydyti (pareiškėjas – Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas) – primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta pavesti VLK pakartotinai įvertinti vaistų *Nivolumabum* ir *Cabozantinibum* prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, atsižvelgiant į doc. R. Jančiauskienės pateiktą informaciją dėl pacientų skaičiaus, bei informaciją, kad tiek *Nivolumabum*, tiek *Cabozantinibum* būtų pirmo pasirinkimo vaistai antraeiliam gydymui ir vertinti gydymo trukmę, kuri nurodyta vaistų SPC (*Nivolumabum* gydymo trukmės mediana 5,5 mėn., *Cabozantinibum* gydymo trukmės mediana 7,6 mėn.).

Patikslintos 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. Pažymėtina, kad gamintojas pateikė atnaujintą vaisto kainą ir nurodė, kad siūlo pasirašyti Sutartį, nustatant joje grąžintiną vaisto kainos dalį, kad ją pritaikius faktinė gydymo šiuo vaistu kaina būtų 30 proc. mažesnė negu ES šalių vidurkis. Pagal šį siūlymą gamintojas turėtų pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta . grąžintina vaisto kainos dalis.

Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Cabozantinibum (Cabometyx)*, skirtą inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodas C64) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Cabozantinibum (Cabometyx)*, skirtą inkstų vėžiui (TLK-10-AM kodas C64) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo *Sunitinibum* ar *Pazopanibum*“, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2.2. Dėl vaistinio preparato *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirtą mantijos ląstelių limfomai (TLK-AM-10 kodas C83.1) gydyti“ (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson“) – K. Garuolienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo. Informuojama, kad pirminio vertinimo metu vaisto terapinė vertė buvo 10 balų (už naujoviškumą skirti 4 balai, už terapinę naudą – 7-1 balo). *Ibrutinibum* buvo įvertintas kaip suteikiantis pridėtinę terapinę naudą pacientų, sergančių MLL, pogrupiui, tačiau vertinimui pateiktame RAY (2016) klinikiniame tyrime pasirinkta pagrindinė vertinamoji baigtis – surogatinė (PFS, angl. *progression free survival*) bei nepakako bendrojo išgyvenamumo (OS, angl. *overall survival*) duomenų, todėl terapinė vertė buvo sumažinta vienu balu. Pažymėtina, kad pareiškėjas nesutiko su šiuo vertinimu ir pateikė papildomą informaciją. VVKT įvertinusi papildomus pateiktus duomenis nurodė, kad patikslinta vaisto terapinė vertė yra 11 balų. Remiantis pateiktais duomenimis, po trejų metų stebėjimo, pacientų, kuriems skiriamas *Ibrutinibum*, grupėje stebima 6,8 mėn. didesnė OS mediana, PFS statistiškai reikšmingai pagerėjo, ORR išliko stabilus.

Farmakoeconomė vertė pirminio vertinimo metu buvo 2,5 balo, tačiau pareiškėjas sumažino vaisto kainą iki mažiausios ES, todėl patikslinta farmakoeconomė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoeconomė naudą – 1,5 balo).

Patikslintos 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. Pažymėtina, kad su UAB „Johnson & Johnson“ yra sudaryta Sutartis,

kuria teikiama nuolaida nuo vaisto bazinės kainos, taip pat sudaryta Sutartis dėl PSDF išlaidų apimties. Prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad pareiškėjas taip pat sudarytų Sutartį siūlomai kompensuoti indikacijai, kurioje būtų nustatyta nuolaida nuo vaisto bazinės kainos.

Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirtą mantijos ląstelių limfomai (TLK-AM-10 kodas C83.1) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

NUTARTA. 2.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Ibrutinibum (Imbruvica)*, skirtą mantijos ląstelių limfomai (TLK-AM-10 kodas C83.1) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

SVARSTYTA. 2.3. Dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum (Ozurdex)*, skirto diabetiniam geltonosios dėmės paburkimui (TLK-AM-10 kodai E10.34, E11.34) gydyti (pareiškėjas – UAB „Allergan Baltics“) – informuojama, kad vaisto terapinė vertė yra 11 balų (už naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 7 balai). Pareiškėjas siūlė nustatyti šiam vaistui skyrimo sąlygą „Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktorių antagonistais (anti-KEAF) ir po 3 – 6 injekcijų regėjimo aštrumas išlieka blogesnis nei 0,5 arba padidintas CTS nesumažėjo >50 %. Pacientams, kuriems yra pseudofakija, šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti, kai yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios“. VVKT nurodė, kad vertinant paraišką į pareiškėjo siūlomas skyrimo sąlygas nebuvo atsižvelgta, nes vertinimui pateiktuose klinikiniuose tyrimuose jų nebuvo paisoma. Pažymima, kad *Dexamethasonum* gali suteikti pridėtinę terapinę naudą pacientams, kuriems gydymas anti-KEAF ir lazerio terapija nebuvo efektyvus arba kontraindikuotinas.

Šiuo metu centralizuotai perkama *ranibizumabo* ar *aflibercepto* amžinės geltonosios dėmės degeneracijai gydyti. Atsižvelgiant į tai, kad terapinė vertė nustatyta tik po gydymo šiais vaistais, o vertinant PSDF išlaidas ir farmakoekonominę vertę buvo lyginama su šiais vaistais, nuspręsta pavesti VLK ir FD patikslinti vertinimus.

Taip pat nuspręsta kreiptis į gydytojus oftalmologus prašant pateikti informaciją kada gydymas anti-KEAF laikomas neefektyviu (t. y. kiek injekcijų *ranibizumabo* ar *aflibercepto* turi būti suleista, kad būtų nustatytas neefektyvus gydymas) bei nurodyti prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas gydymas *Dexamethasonum*.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė kreiptis į gydytojus specialistus. Gavus informaciją VLK ir FD tikslinti vertinimus.

NUTARTA. 2.3. Kreiptis į gydytojus oftalmologus prašant pateikti informaciją kada gydymas anti-KEAF laikomas neefektyviu (t. y. kiek injekcijų *ranibizumabo* ar *aflibercepto* turi būti suleista, kad būtų nustatytas neefektyvus gydymas) bei nurodyti prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas gydymas *Dexamethasonum*. Gavus informaciją VLK ir FD tikslinti vertinimus.

SVARSTYTA. 2.4. Dėl vaistinio preparato *Vedolizumabo (Entyvio)*, skirto Krono ligai (TLK-AM-10 kodas K50) gydyti (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – informuojama, kad terapinė vaisto vertė yra 11 balų (už naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 7 balai). Klinikinių tyrimų metu pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas TNF alfa antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko ar gydymas buvo netoleruojamas, nustatytas klinikinis atsakas į

gydymą *Vedolizumabu*. 10-ą savaitę remisija pasiekta 26,6 proc. *Vedolizumabo* vartojusių pacientų ir 12,1 proc. *placebo* vartojusių pacientų. Todėl įvertinus klinikinių tyrimų duomenis manytina, kad *Vedolizumabas* gali suteikti pridėtinę terapinę naudą pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas TNF alfa antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko ar gydymas buvo netoleruojamas.

Farmakoekonominė vertė pirminio vertinimo metu buvo 3,5 balo, tačiau pareiškėjas sumažino vaisto kainą iki mažiausios ES, todėl patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 20-33 pacientams, kuriems įprastinis gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas, sudarytų apie 270 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 380 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 120 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 170 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. 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.

VLK atstovė atkreipia dėmesį, kad šiuo metu šis vaistas, skirtas opiniam kolitui gydyti, Komisijos sprendimu turi pasirašyti Sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis, nuolaidą teikiant per nuolaidų klasifikatorių. Keičiantis vaisto *Adalimumab* bazinei kainai, keistųsi ir šio vaistinio preparato bazinė kaina. Pareiškėjas tokią sutartį ketina pasirašyti tik opinio kolito indikacijai, tačiau pažymima, kad įrašant vaistą į Kainyną jis negali turėti skirtingų bazinių kainų.

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, bendru sutarimu nuspręsta šį vaistą įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą. Kadangi vaisto bazinė kaina negali būti skirtinga, nuspręsta pavesti VLK su gamintoju patikslinti šiuo metu sudaromos Sutarties sąlygas, kad sutartis taptų dėl gražintinos vaisto *Vedolizumabo* kainos dalies.

NUTARTA. 2.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Vedolizumabo (Entyvio)*, skirtą Krono ligai (TLK-AM-10 kodas K50) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Pavesti VLK su gamintoju patikslinti šiuo metu sudaromos Sutarties sąlygas, kad sutartis taptų dėl gražintinos vaisto *Vedolizumabo* kainos dalies.

SVARSTYTA. 2.5. Dėl vaistinio preparato *Brentuksimabo vedotino (Adcetris)*, skirto suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai (TLK-10-AM kodas C81), gydyti (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – informuojama, kad pirminio vertinimo metu nustatyta terapinė vertė buvo 9 balai (už naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 7-2 balo). Balai už terapinę naudą buvo sumažinti dėl to, kad vaistas sukelia daugiau sunkių nepageidaujamų reakcijų ir dėl netiesioginės vertinamosios baigties. VVKT nurodė, kad statistiškai reikšmingo bendrojo išgyvenamumo skirtumo tarp grupių nebuvo. Pareiškėjas su šiuo vertinimu nesutiko ir pateikė papildomą informaciją, kuri galėtų daryti įtaką terapinės vertės balui. VVKT įvertinusi šią medžiagą nurodė, kad patikslinta terapinė vertė yra 10 balų (už naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 7-1 balo). Atsižvelgiant į galiojantį Tvarkos aprašą terapinės naudos balas už saugumo profilį nėra mažinamas. Tačiau nesant statistiškai reikšmingo bendro išgyvenamumo skirtumo tarp abiejų grupių, terapinė nauda lieka sumažinta vienu balu.

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

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 4-5 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 470 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 580 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, vienbalsiai nusprendė kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su šio vaisto pareiškėju, kad vaisto kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų, t. y. atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunkčio reikalavimus.

NUTARTA. 2.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su šio vaisto pareiškėju, kad vaisto kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų, t. y. atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunkčio reikalavimus.

SVARSTYTA. 2.6. Dėl vaistinio preparato *Emicizumabum (Hemlibra)*, skirto VIII krešėjimo faktoriaus stokai (TLK-10-AM kodas D66) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – informuojama, kad terapinė vaisto vertė yra 10 balų (už naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 6 balai). Vertinimui pateikto klinikinio tyrimo duomenys rodo, kad profilaktiškai vartotas *Emicizumabum* hemofilija A sergantiems pacientams, kuriems nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių, reikšmingai sumažina kraujavimų dažnį. Šiuo metu hemofilija A sergančių pacientų, kuriems nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių, kraujavimo kontrolei centralizuotai perkama aktyvuotojo protrombino koaguliacijos komplekso ir eptokogo alfa. Palyginamųjų tyrimų nebuvo pateikta, todėl manoma, kad *Emicizumabum* suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau perkamų preparatų terapine nauda.

Nustatyta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 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 1 mg bazinė kaina būtų ne didesnė nei

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaisto kompensavimo tikslingumo. Bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją apie šio vaisto kompensavimo tikslingumą, poreikį bei nurodyti pacientų pogrupį, kuriam šis vaistas būtų tikslingiausias.

NUTARTA. 2.6. Kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją prašant pateikti informaciją apie šio vaisto kompensavimo tikslingumą, poreikį bei nurodyti pacientų pogrupį, kuriam šis vaistas būtų tikslingiausias.

SVARSTYTA. 2.7. Dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum et metforminum (Synjardy)*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti (pareiškėjas – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas) – informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato Lietuvai taikoma kaina vertinama vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punkte nustatytais reikalavimais sudėtiniais vaistiniams preparatams. Sudėtinio vaistinio preparato *Empagliflozinum et metforminum (Synjardy 5 mg/850 mg N60 ir Synjardy 5 mg/1000 mg N60 pakuotės)* visos sudėtinės dalys yra kompensuojamos ir įrašytos į Kainyną. FD atstovai siūlo vaistiniam preparatui *Synjardy* nustatyti tokias pat skyrimo sąlygas kaip ir į A sąrašą įrašomajam *Dapagliflozinum et metformini hydrochloridum* – „Skiriamas taikant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas derinyje su sulfonilkarbamido preparatais“.

Įvertinus *Empagliflozinum et metforminum (Synjardy)* pareiškėjo pateiktas Lietuvai taikomas kainas, informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato kaina atitinka Tvarkos aprašo 28

punkte nustatytus reikalavimus sudėtiniams vaistams, t. y. vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina yra ne didesnė už jį sudarančių veikliųjų medžiagų rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo, ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkio sumą. Paciento priemoka yra ne didesnė negu 20 proc. už jį sudarančios kompensuojamosios veikliosios medžiagos praėjusių metų vidutinės recepto kompensuojamosios kainos, t. y. priemoka neviršija 8,22 Eur, kompensuojant vaistinį preparatą 100 procentų lygmeniu.

Informuojama, kad su gamintoju yra sudaryta sutartis dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum*, kurioje nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma, todėl ši sutartis turėtų būti papildyta ir vaistiniu preparatu *Empagliflozinum et metforminum*.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 28 punktu, Komisija nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Empagliflozinum et metforminum (Synjardy)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, į A sąrašą, jei bus papildyta sutartis dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum* ir vaistiniu preparatu *Empagliflozinum et metforminum*.

NUTARTA. 2.7. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 28 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Empagliflozinum et metforminum (Synjardy)*, skirtą 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas taikant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas derinyje su sulfonilkarbamido preparatais“, į A sąrašą, jei bus papildyta sutartis dėl vaistinio preparato *Empagliflozinum* ir vaistiniu preparatu *Empagliflozinum et metforminum*.

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinių preparatų *Rizatriptanum*, *Sumatriptanum*, *Naratriptanum* ir *Zolmitriptanum*, kompensuojamų migrenai (TLK-10-AM kodai G43.2, G43.3, G44.0) gydyti, skyrimo sąlygos ir TLK-10-AM kodų tikslinimo – primenama, kad Komisija kreipėsi į Lietuvos neurologų asociaciją prašydama pateikti pastabas ir (arba) siūlymus dėl Komisijos siūlymo tikslinti vaistų *Rizatriptanum*, *Sumatriptanum*, *Naratriptanum* ir *Zolmitriptanum*, kompensuojamų migrenai (TLK-10-AM kodai G43.2, G43.3, G44.0) gydyti, skyrimo sąlygą iš „Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Po metų privaloma gydytojo neurologo konsultacija“ į „Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ bei prašė pateikti informaciją apie poreikį tikslinti TLK-10-AM kodus.

Informuojama apie gautą prof. D. Jatužio atsakymą, kuriame pritariama skyrimo sąlygos tikslinimui. Prof. D. Jatužis atkreipia dėmesį, kad nėra tikslinga išskirti tik du migrenos kodus, todėl siūlo nurodyti bendrą migrenos kodą G43. Taip pat nurodoma, kad siekiant išvengti perteklinio triptanų išrašymo ir gausiai ar ilgai vartojamų triptanų sukeliama medikamentinio galvos skausmo rizikos, siūlo riboti 1 mėnesiui išrašomų tablečių kiekį iki 6 tablečių per mėnesį esant TLK-10-AM kodams G43.0-G43.2, G43.8 ir G43.9, o esant TLK-10-AM kodui G43.3 – iki 10 tablečių per mėnesį. Tablečių kiekis neturėtų būti ribojamas esant TLK-10-AM kodui G44.0. Taip pat siūloma į kompensavimo sąrašus įtraukti ir kitus triptanus, t. y. almotriptaną ir frovatriptaną.

Komisijos nariai diskutuoja. FD atstovai atkreipia dėmesį, kad šie triptanai yra gana siaura ir specifinė terapinė vaistų grupė ir prieš ją paskiriant yra reikalingas nuodugnus farmakokinetinių savybių, galimų kontraindikacijų bei nepageidaujamų poveikių įvertinimas bei išaiškinimas, taip pat teisingos vaisto formos (tabletės, purškalas į nosį), parinkimas todėl siūloma numatyti patikslintą skyrimo sąlygą „pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

Komisijos nariai siūlo sutikti patikslinti nurodytus TLK-10-AM kodus. Pažyma, kad jei būtų pritarta TLK-10-AM kodų tikslinimui, papildomos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 130 tūkst. Eur per metus, kompensuojant šiuos vaistus 50 proc. kompensavimo lygmeniu.

Diskutuojama dėl siūlymo nurodyti tablečių kiekio apribojimą. Komisijos nariai nusprendė nepritarti šiam siūlymui, nes toks apribojimas sumažintų prieinamumą pacientams, kuriems būtų reikalingas didesnis tablečių kiekis.

NUTARTA. 3. Teikti siūlymą PSDT: 1) tikslinti *Rizatriptanum*, *Sumatriptanum*, *Naratriptanum* ir *Zolmitriptanum* skyrimo sąlygą į „pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“; 2) tikslinti TLK-10-AM kodus į G43, G44,0.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinių preparatų *Donepezilum hydrochloridum* ir *Memantinum* skyrimo sąlygų tikslinimo – primenama, kad Komisija kreipėsi į Lietuvos neurologų ir Lietuvos psichiatrų asociacijas prašydama pateikti pastabas ir (arba) siūlymus dėl Komisijos siūlymo tikslinti vaistų *Donepezilum hydrochloridum* ir *Memantinum* skyrimo sąlygas iš „Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras ar gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“ į „Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, gydytojas neurologas, vidaus ligų, šeimos gydytojas ar gydytojas geriatras sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“.

Informuojama apie gautus Lietuvos neurologų ir Lietuvos psichiatrų asociacijų atsakymus, kuriuose nurodoma, kad asociacijos pritaria Komisijos siūlymui, nes tai pagerins demencija sergančių asmenų gydymo sąlygas.

VLK atstovai informuoja, kad skyrimo sąlygos pakeitimas nedarys įtakos PSDF biudžetui.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritari skyrimo sąlygų keitimui.

NUTARTA. 4. Pritarti tikslinti vaistų *Donepezilum hydrochloridum* ir *Memantinum* skyrimo sąlygas iš „Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras ar gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“ į „Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, gydytojas neurologas, vidaus ligų, šeimos gydytojas ar gydytojas geriatras sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“.

SVARSTYTA. 5. Dėl ligų, kompensuojamų 50 proc. lygmeniu ir kardiologinių vaistų, kompensuojamų 90 proc. lygmeniu, kompensavimo lygmens keitimo – primenama, kad paskutinio posėdžio metu nuspręsta pavesti VLK pateikti informaciją apie PSDF išlaidų galimybes padidinti kardiologinių vaistų kompensavimo lygmenį iš 90 proc. į 100 proc.

VLK atstovė informuoja, kad papildomas metinis PSDF biudžeto poreikis kardiologiniams vaistams būtų apie 4,5 mln. Eur.

Diskutuojama dėl ligų, kurios yra kompensuojamos 50 proc. lygmeniu. FD atstovai siūlo iš A sąrašo išbraukti vaistus, skirtus praeinantiesiems (tranzitiniams) smegenų išemijos priepuoliams ir su jais susijusiems sindromams; smegenų kraujotakos sutrikimams ir apatinių galūnių venų varikozei su opomis gydyti. Pažymima, kad vaistai *Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum* ir *Neomycinum et Bacitracinum* arba skiriami tik gydymui tęsti, arba neturi registruotos indikacijos, arba jų jau ilgą laiką nėra Kainyne. Todėl Komisija siūlo išbraukti iš A sąrašo šiuos vaistus. Taip pat pažymima, kad vaistui *Trimetazidinum* taip pat nurodytas apribojimas „tik gydymui tęsti“, todėl taip pat būtų siūloma išbraukti šį vaistą iš kompensavimo sąrašo.

VLK atstovė pažymi, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (pagal 2018 m. III ketv. kasines išlaidas), jei kompensuoti 100 proc. kompensavimo lygiu visus vaistus, kurie šiuo metu kompensuojami 50 proc. lygiu, papildomai didėtų apie 3,6 mln. Eur per metus. Pažymima, kad patvirtinus esamą 2019 m. PSDF biudžeto projektą yra galimybė padidinti kardiologinių vaistų kompensavimo proc. nuo 90 iki 100 proc. arba vaistų, kompensuojamų 50 proc. lygmeniu, kompensavimo proc. padidinti iki 100 proc. Abiejų vaistų grupių kompensavimo padidinimą galimą

būtų svarstyti antrame 2019 m. pusmetyje tik įvertinus 2019 m. kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno sudaromą PSDF biudžeto lėšų sutaupymą.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta siūlyti PSDT padidinti kraujotakos sistemos ligoms ir esant lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms gydyti skirtų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kompensavimo lygį – vietoje 90 procentų nustatant kompensavimą 100 procentų. Pavesti VLK artimiausiam posėdžiui pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto poreikį padidinti šiuo metu 50 proc. kompensuojamas ligas neįvertinant patiriamų išlaidų pirmiau minėtiems vaistams (*Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum*, *Trimetazidinum* ir *Neomycinum et Bacitracinum*) ir B sąrašo vaistams. Organizuoti susitikimą su gydytojais specialistais dėl siūlomų vaistų išbraukimo iš kompensavimo sąrašų.

NUTARTA. 5. Siūlyti PSDT padidinti kraujotakos sistemos ligoms ir esant lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms gydyti skirtų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kompensavimo lygį – vietoje 90 procentų nustatant kompensavimą 100 procentų. Pavesti VLK artimiausiam posėdžiui pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto poreikį padidinti šiuo metu 50 proc. kompensuojamas ligas neįvertinant patiriamų išlaidų pirmiau minėtiems vaistams (*Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum*, *Trimetazidinum* ir *Neomycinum et Bacitracinum*) ir B sąrašo vaistams. Organizuoti susitikimą su gydytojais specialistais dėl siūlomų vaistų išbraukimo iš kompensavimo sąrašų.

SVARSTYTA. 6.1. Kiti papildomi klausimai. Dėl insulino adatų kompensavimo – primenama, kad Komisijoje buvo svarstomas klausimas dėl insulino adatų kompensavimo vaikams ir suaugusiesiems. Pažymima, kad buvo pateikta insulino adatų *NovoFine* paraiška, kurios yra skirtos naudoti kartu su UAB „*Novo Nordisk Pharma*“ švirkštimo priemonėmis. Komisija taip pat gavo kitų adatų paraišką, kurios galėtų būti naudojamos su UAB „*Eli Lilly Lietuva*“ ir UAB „*Sanovi-Aventis Lietuva*“ insulinais.

VLK atstovė nurodė, kad vidutiniškai per parą pacientas 3 kartus švirkščiasi insulina ir sunaudotų 3 vienetus insulino adatų per parą, o vienos adatos kaina 0,16 Eur. Todėl prognozuojama, kad 1 paciento 1 metų gydymo kaina siektų apie 175 eurus. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų įtrauktos į C sąrašą insulino adatos ir jas naudotų 7300 pacientų, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E10), jei būtų kompensuojama 3 vienetai insulino adatų per parą, sudarytų apie 1,3 mln. Eur per metus.

Pažymima, kad 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų projekte lėšos insulino adatų kompensavimui nenumatytos. Šis sprendimas galėtų būti įgyvendintas tik panaudojant lėšas, suplanuotas naujų medicinos pagalbos priemonių (1,8 mln. Eurų papildomam sauskelnių kiekio kompensavimui) ar vaistų įtraukimui į kompensavimą iš Rezervinio vaistų sąrašo (numatyta 8 mln. Eur).

Komisijos nariai diskutuoja. Siekiant pagerinti pacientų prieinamumą jiems būtinomis medicinos pagalbos priemonėmis, vienbalsiai nuspręsta teikti siūlymą PSDT įrašyti į C sąrašą insulino adatas, skirtas sergančių 1 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E10) sergantiems pacientams, numatant skyrimo sąlygą „išrašoma iki 3 insulino adatų per parą“.

NUTARTA. 6.1. Siekiant pagerinti pacientų prieinamumą jiems būtinomis medicinos pagalbos priemonėmis, siūlyti PSDT įrašyti į C sąrašą insulino adatas, skirtas sergančių 1 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E10) sergantiems pacientams, numatant skyrimo sąlygą „išrašoma iki 3 insulino adatų per parą“.

SVARSTYTA. 6.2. Kiti papildomi klausimai. Dėl statinų, skirtų po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo ir po inkstų persodinimo, skyrimo sąlygų tikslinimo – Komisijos narė atkreipia dėmesį, kad Komisija spalio 4 d. posėdyje pritarė statinų skyrimų sąlygų tikslinimui

numatant, kad vaistą gali išrašyti ne tik gydytojas specialistas, bet ir šeimos ar vidaus ligų gydytojas. Atsižvelgiant į šį sprendimą, siūloma patikslinti ir statinų, skirtų po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo ir po inkstų persodinimo, skyrimo sąlygas iš „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ į „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l“.

Komisija vienbalsiai pritarė šiam siūlymui.

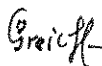
NUTARTA. 6.2. Tikslinti statinų, skirtų po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo ir po inkstų persodinimo, skyrimo sąlygas iš „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ į „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l“.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja



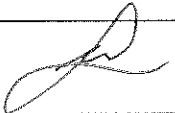

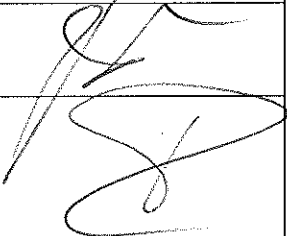
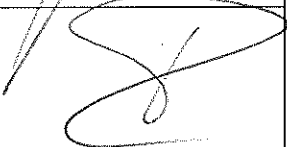

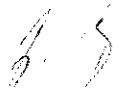

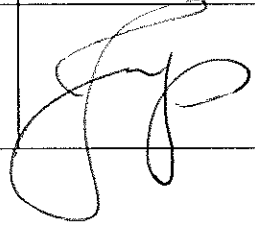
Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė



Jolita Volkavičienė

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. lapkričio 7 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 Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (pirmininkės pavaduotoja)	
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	—
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	—
10.	Jolita Volkavičienė	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. lapkričio 7 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	<i>Egle Kociūnaitė</i>	<i>LSMUL KHEIWO KLINIKOS</i>	<i>[Signature]</i>
2.	<i>Andreasas Stasikonaitis</i>	<i>SAMFP VKRS</i>	<i>[Signature]</i>
3.	<i>Daiva Valičkaitė</i>	<i>VLK prie SAM</i>	<i>[Signature]</i>
4.	<i>Austė Škaleraitė</i>	<i>VLK prie SAM</i>	<i>[Signature]</i>
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			