

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

2019 m. sausio 10 d. Nr. LKV-1/19
Vilnius

Posėdis įvyko 2019-01-10.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 6 Komisijos nariai, 6 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 Apeliacinės komisijos pateiktų sprendimų dėl vaistų *Evolocumabum (Repatha)* ir *Azacitidinum (Vidaza)*.
 2. Dėl vaistinių preparatų *Trimetazidino* ir *Ranolazino* terapinio efektyvumo.
 3. Dėl B sąrašo peržiūrėjimo.
 4. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum et Rilpavirinum (Juluca)*, skirto žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti (pareiškėjas - UAB GlaxoSmithKline Lietuva).
 5. Dėl vaistinio preparato *Obinituzumabum (Gazyvaro)*, skirto folikulinei ne Hodžkino limfomai (TLK-10-AM kodas C82) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).
 6. Dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum (Ozurdex)*, skirto diabetiniam geltonosios dėmės paburkimui (TLK-AM-10 kodai E10.34, E11.34) gydyti (pareiškėjas – UAB „Allergan Baltics“).
 7. Dėl vaistinio preparato *Ertugliflozinum (Steglatro)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti (pareiškėjas - UAB „Merck Sharp & Dohme“).
 8. Dėl Nacionalinės neurochirurgų draugijos prašymo praplėsti medicinos pagalbos priemonės neurostimuliaciniam TLK-10-AM kodus.
 9. Dėl vaistinių preparatų *Fluvastatinum, Simvastatinum, Atorvastatinum* ir *Rozuvastatinum*, kompensuojamų esant TLK-10-AM kodui E78 skyrimo sąlygos tikslinimo.
 10. Dėl medicinos pagalbos priemonės *radioaktyvios stiklinės mikrosferos (TheraSpheres)*, skirtos kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) (pareiškėjas – UAB „Formedics“).
 11. Dėl siaurio terapinio indekso vaistų.
 12. Dėl vaistinio preparato *Decitabino (Dacogen)*, skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti.
 13. Kiti papildomi klausimai.
- Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. 9 klausimas atidėtas svarstyti artimiausiame Komisijos posėdyje.*

SVARSTYTA. 1. Dėl Apeliacinės komisijos pateiktų sprendimų dėl vaistų *Evolocumabum (Repatha)* ir *Azacitidinum (Vidaza)* –Komisija diskutuoja dėl vaisto *Evolocumabum* apeliacijos.

Primenama, kad Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas nesutiko su Komisijos priimtu sprendimu atnaujinti *Evolocumabum (Repatha)* paraišką, skirtą lipoproteinų apykaitos sutrikimams ir kitoms lipidemijoms (TLK-10-AM kodas E78) gydyti, pagal Komisijos pasiūlytą skyrimo sąlygą „esant šeiminei (homozigotinei ar heterozigotinei) hipercholesterolemijai ligoniams, kurių MTL koncentracija yra > 4,9mmol/l ir turintiems itin didelės rizikos veiksnių: t. y. sergantiems širdies ir kraujagyslių liga (įskaitant ankstyvą aterosklerozinę širdies ligą), cukriniu diabetu su organų taikinių pažeidimu, nepaisant kitų kartu vartojamų statinų ir (arba) ezetimibo“ ir nebesvarstyti kitų indikacijų, atsižvelgiant į tai, kad terapinė vertė joms nustatyta nebuvo.

Atsižvelgiant į tai, kad pateiktoje apeliacijoje pareiškėjas nesutinka su terapinės vertės atlikimo vertinimu, mano, kad terapinės vertės balas buvo nepagrįstai nepervertintas bei nesutinka, kad Komisija nesvarstė *aterosklerozinė kardiovaskulinė ligos* indikacijos, o Komisija priėmė sprendimą atsižvelgdama į VVKT pateiktą informaciją, buvo nuspręsta persiųsti VVKT apeliaciją ir pavesti pagal kompetenciją pateikti informaciją dėl kompanijos skundo.

VVKT įvertinusi pateiktą skundą nurodė, kad paraiškos vertinimo proceso metu pareiškėjas kelis kartus keitė kompensuoti siūlomą indikaciją ir skyrimo apribojimus, prašė kompensuoti neregistruotą indikaciją kas apsunkino vertinimo procesą ir neatitiko Tvarkos aprašo nustatytos tvarkos. VVKT nurodė, kad gavusi atnaujintą pirminę *Evolocumabum (Repatha)* paraišką, su konkrečiai suformuluota skyrimo indikacija ir skyrimo sąlygomis, bei tai pagrindžiančius klinikinių tyrimų duomenis, įvertins *Evolocumabum (Repatha)* terapinę vertę pagal šiuo metu galiojančią tvarką.

Komisijos nariai diskutuoja dėl VVKT pateiktos informacijos. Bendru sutarimu nuspręsta šią informaciją persiųsti pareiškėjui ir prašyti pateikti atnaujintą paraišką, nurodant konkrečią informaciją kokiomis indikacijomis ir skyrimo sąlygomis siūloma kompensuoti šį vaistą bei pateikti tai pagrindžiančius klinikinius tyrimus.

Komisija tęsia diskusiją dėl vaisto *Azacitidinum* apeliacijos. Primenama, kad vaisto terapinė vertė yra 10 balų, farmakoeconomė vertė – 4,5 balo, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei juo būtų gydoma 15 pacientų pirmais trečiais kompensavimo, sudarytų ir didėtų apie 570 tūkst. Eur pirmais - trečiais kompensavimo metais. Paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta informuoti pareiškėją apie sprendimą raštu, tekstą suderinus su Komisijos nariais. Pažymima, kad prieš posėdį Komisijos nariams derinimui buvo siūstas raštas, Komisijos nariai jam pastabų neturėjo. Komisija pakartotinai priima sprendimą siūlyti neįrašyti šio vaisto į kompensavimo sąrašus.

NUTARTA. 1. 1) persiųsti VVKT raštą pareiškėjui ir prašyti pateikti atnaujintą paraišką, nurodant konkrečią informaciją kokiomis indikacijomis ir skyrimo sąlygomis siūloma kompensuoti šį vaistą bei pateikti tai pagrindžiančius klinikinius tyrimus; 2) pakartotinai siūlyti neįrašyti vaisto *Azacitidinum (Vidaza)* į kompensavimo sąrašus, nes jis neatitinka Tvarkos apraše nustatytų reikalavimų.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinių preparatų *Trimetazidino* ir *Ranolazino* terapinio efektyvumo - primenama, kad Komisija prašė gydytojų kardiologų pateikti (ne)sutikimą dėl siūlymo vaistą *Trimetazidinum* išbraukti iš kompensavimo sąrašų. Lietuvos širdies asociacija ir Lietuvos kardiologų draugija nurodė, kad 2019 m. rugsėjo mėn. Europos kardiologų draugija planuoja pristatyti atnaujintas lėtinių širdies išemijos sindromų (stabilios krūtinės anginos) diagnostikos ir gydymo gairės, kuriose jau neabejotinai bus pateikta visa atnaujinta ir ekspertų susisteminta informacija apie medikamentinį stabilios krūtinės anginos gydymą bei šio vaisto vietą gydymo schemeje. Komisija nusprendė dėl vaisto *Trimetazidino* tęsti svarstymą artimiausio posėdžio metu, FD papildomai pateiktus informaciją dėl vaisto *Ranolazino* terapinio efektyvumo.

Komisijos nariai diskutuoja dėl vaisto *Ranolazino* išrašymo. Nuspręsta prašyti VLK pateikti informaciją apie šio vaisto išrašymą, t. y. ar daugiau skiriamas deriniuose, ar kaip monoterapija, ar skiria šeimos gydytojai ar specialistai, paanalizuoti šio vaisto išrašymą atsižvelgiant į savivaldybes ar rajonus. Taip pat nuspręsta pakartotinai organizuoti susitikimą su šeimos gydytojais ir gydytojais kardiologais dėl šių vaistų kompensavimo tikslingumo ir efektyvumo, juose pristatant VLK medžiagą.

NUTARTA. 2. VLK pateikti informaciją dėl vaisto *Ranolazino* išrašymo. Pakartotinai organizuoti susitikimą su šeimos gydytojais ir gydytojais kardiologais dėl šių vaistų kompensavimo tikslingumo ir efektyvumo, juose pristatant VLK medžiagą.

SVARSTYTA. 3. Dėl B sąrašo peržiūrėjimo – informuojama, kad FD atstovai atliko analizę dėl B sąrašo esančių vaistų ir galimybės juos perkelti į A sąrašą. Pažymima, kad B sąrašas buvo skirtas atskirų socialinių grupių pacientams, , tai vaikai, pensininkai ir neįgalieji.

FD atstovai pateikia siūlymus dėl B sąrašo esančių antibiotikų (sąrašas pridedamas). Pažymima, kad siekiant perkelti šiuos vaistus iš B į A sąrašą, jame taip pat turėtų atsirasti naujas skyrius, kuriame būtų įrašyti visi antibiotikai ir TLK-10-AM kodai. Atsižvelgiant į tai, kad šie vaistai pagal savo registruotas indikacijas gali būti skiriami daugumai skirtingų ligų, nuspręsta siūlymus dėl TLK-10-AM kodų derinti su Higienos institutu. Atkreipiamas dėmesys, kad šiame sąrašo yra įrašyti du injekciniai vaistai: *benzylpenicillinum* ir *gentamycinum*. Pažymėtina, kad 2017 m. vaistas *benzylpenicillinum* nebuvo išrašytas nei vienam pacientui, tačiau *gentamycinum* buvo paskirtas apie 1300 pacientų. Atsižvelgiant į tai, Komisija nusprendė prašyti VLK pateikti analizę dėl šio vaisto skyrimo. Papildomai pažymima, kad jei antibiotikai būtų perkelti į A sąrašą, juos galėtų, kaip kompensuojamus, gauti ne tik socialinių grupių pacientai, bet visi pacientai, nepriklausomai nuo jo amžiaus ar socialinio statuso. Todėl nuspręsta prašyti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų papildomą poreikį, jei antibiotikai būtų skiriami visiems pacientams.

Tęsiama diskusija dėl B sąrašo esančių dviejų benzodiazepinų: *diazepamum* ir *lorazepamum*. Atsižvelgiant į tai, kad benzodiazepinų skyrimas yra opi problema ir jų skyrimas nėra racionalus, siūloma perkėlus juos į A sąrašą uždėti apribojimą, kad naujiems pacientams jie negali būti skiriami, o gydymo tęsimui gali būti išrašomi, tik jei pacientui nustatytas TLK-10-AM kodas F13. Bendru sutarimu nuspręsta šiuos siūlymus derinti su gydytojų psichiatrų draugijomis bei prašyti pateikti rekomendacijas dėl benzodiazepinų gydymo nutraukimo.

Toliau Komisija diskutuoja dėl B sąrašo esančių vaistų skausmui malšinti. Bendru sutarimu nuspręsta šio vaisto skyrimo sąlygas derinti su Lietuvos skausmo draugija.

Taip pat pristatomi Komisijos sprendimai dėl kitų B sąrašo esančių vaistų (sąrašas pridedamas).

NUTARTA. 3. 1) VLK tikslinti informaciją; 2) siūlymus dėl antibiotikų derinti su Higienos institutu; 3) siūlymus dėl benzodiazepinų derinti su gydytojų psichiatrų draugijomis; 4) vaistų skausmui malšinti skyrimo sąlygas derinti su Lietuvos skausmo draugija; 5) kiti sprendimai dėl B sąrašo esančių vaistų pridedami.

SVARSTYTA. 4. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum et Rilpavirinum (Juluca)*, skirto žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti (pareiškėjas - UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“) – primenama, kad terapinė vaisto vertė yra 9 balai, farmakoekonominė – 4,5 balo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 118-

188 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 420 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 660 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Paskutinio posėdžio metu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad siekiant vaistinių preparatų įrašyti į kompensavimo sąrašus, pareiškėjas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje nustatyta gražintina kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalis, sutartį dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių, ar kitais būdais užtikrinti, kad *Dolutegravirum et Rilpavirinum* faktinė vienerių metų gydymo kaina būtų ne didesnė kaip

Informuojama, kad pareiškėjas 2018 m. gruodžio 13 d. el. laišku nurodė, kad sutinka pasirašyti Sutartį bei prašo inicijuoti ŽIV/AIDS diagnostikos ir gydymo kompensuojamais vaistais metodikos keitimą nurodant šio vaisto vietą gydymo procese.

VLK atstovė informuoja, kad VLK priimtinau būtų, jei pareiškėjas sudarytų Sutartį

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, Komisija bendru sutarimu nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistą *Dolutegravirum et Rilpavirinum (Juluca)*, skirtą žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, jei pareiškėjas sudarys Sutartį

NUTARTA. 4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistą *Dolutegravirum et Rilpavirinum (Juluca)*, skirtą žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, jei pareiškėjas sudarys Sutartį

SVARSTYTA. 5. Dėl vaistinio preparato *Obinutuzumabum (Gazyvaro)*, skirto folikulinei ne Hodžkino limfomai (TLK-10-AM kodas C82) gydyti (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – informuojama, kad terapinė vaisto vertė yra 9 balai (už naujoviškumą skiriami 3 balai, už terapinę naudą – 6 balai). Vertinimui pateikto randomizuoto atviro klinikinio tyrimo pradiniai rezultatai parodė, kad skiriant *Obinutuzumab* statistiškai patikimai padaugėja pacientų, kurie išgyvena tris metus, lyginant su *rituksimabu*. Tačiau bendras išgyvenamumas statistiškai reikšmingai abiejose grupėse nesiskyrė. Tyrimo metu *Obinutuzumab* grupėje stebėta daugiau sunkių nepageidaujamų reiškinių. Pateikti pirminės analizės duomenys rodo, kad *Obinutuzumab* pacientams, sergantiems išplitusia folikuline limfoma, suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtraukto preparato terapine nauda.

Farmakoeokonomė vertė – 2,5 balo (už kainą skiriamas 1 balas, už farmakoeokonominę naudą – 1,5 balo). FD siūlė pareiškėjui mažinti vaisto kainą iki mažiausio ES kainos.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 27-69 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,2 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas 2018 m. gruodžio 18 d. raštu informavo, kad su pateiktais vertinimais sutinka ir papildomos informacijos pateikti neketina.

Pažymima, kad vadovaujantis Tvarkos aprašu, esant 9 balų terapinei vertei, vaistas įrašomas į kompensavimo sąrašus tik kaip nedidinantis PSDF biudžeto išlaidų.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti vaisto *Obinutuzumabum (Gazyvaro)*, skirto folikulinei ne Hodžkino limfomai (TLK-10-AM kodas C82) gydyti, į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkto reikalavimų (terapinė vertė 9 balai, farmakoekonominė vertė – 2,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas.

NUTARTA. 5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti vaisto *Obinutuzumabum (Gazyvaro)*, skirto folikulinei ne Hodžkino limfomai (TLK-10-AM kodas C82) gydyti, į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą, nes jis neatitinka Tvarkos aprašo 24 punkto reikalavimų (terapinė vertė 9 balai, farmakoekonominė vertė – 2,5 balo, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas.

SVARSTYTA. 6. Dėl vaistinio preparato *Dexamethasonum (Ozurdex)*, skirto diabetiniam geltonosios dėmės paburkimui (TLK-AM-10 kodai E10.34, E11.34) gydyti (pareiškėjas – UAB „Allergan Baltics“) – primenama, kad terapinė vaisto vertė yra 11 balų. Šiuo metu centralizuotai perkama *ranibizumabo* ar *aflibercepto* amžinės geltonosios dėmės degeneracijai gydyti. Terapinė vertė nustatyta tik po gydymo šiais vaistais, o vertinant PSDF išlaidas ir farmakoekonominę vertę buvo lyginama su šiais vaistais, todėl VLK ir FD turėjo pateikti patikslintus vertinimus.

Lietuvos akių gydytojų draugija nurodė, kad remiantis Europos tinklainės ligų specialistų gairėmis, diabetinės geltonosios dėmės paburkimo gydymas kraujagyslių augimo faktorių antagonistais vertinamas po 6 *ranibizumabo* ar *aflibercepto* injekcijų. Apie 30 proc. pacientų diabetinės geltonosios dėmės paburkimo gali būti nepakankamai efektyvus. Lietuvoje šiuo metu gydoma apie 300 pacientų su pacientų diabetinės geltonosios dėmės paburkimo, todėl prognozuojama, kad *Dexamethasonum* implantas į stiklakūnį būtų skiriamas apie 20 proc. pacientų, t. y. 60 pacientų.

FD atstovė informuojama, kad patikslinta farmakoekonominė vertė yra 3,5 balo (už kainą skiriami 2 balai, už farmakoekonominę vertę – 1,5 balo), todėl siekiant padidinti farmakoekonominės vertės balą, pareiškėjas turėtų mažinti Lietuvai taikomą kainą iki mažiausios ES šalyse, t. y. Graikijos kainos.

VLK atstovė informuoja, kad patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 60 pacientų pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 280 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymima, kad jei būtų priimtas sprendimas siūlyti kompensuoti šį vaistą, VLK siūlytų taikyti skyrimo sąlygą, kad pirmaisiais ir antraisiais metais vienam ligos atvejui vidutiniškai tenka po 2 injekcijas, bet ne daugiau kaip 5 injekcijų per trejus gydymo metus.

Komisijos nariai diskutuoja. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas ir prašyti mažinti Lietuvai taikomą kainą.

NUTARTA. 6. Informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas ir prašyti mažinti Lietuvai taikomą kainą.

SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinio preparato *Ertugliflozinum (Steglatro)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti (pareiškėjas - UAB „Merck Sharp & Dohme“) - informuojama, kad terapinė vaisto vertė yra 9 balai (už naujoviškumą skiriami 3 balai, už terapinę naudą – 6 balai). Vertinimui pateikti klinikiniai tyrimai rodo, kad *Ertugliflozinum* yra pranašesnis už placebo ir neprastesnis už glimepiridą. Pateikti duomenys leidžia teigti, kad šis vaistas sukelia dar vieną terapinį

pasirinkimą su panašia kaip kompensuojamųjų vaistų terapine nauda. Pareiškėjas siūlė taikyti apribojimus vadovaujantis galiojančia cukrinio diabeto gydymo metodika, tačiau VVKT nurodė, kad apribojimai yra nekonkretūs ir nepagrįsti vertinimui pateiktais klinikiniais tyrimais.

Farmakoeconomė vaisto vertė yra 4 balai (už kainą skiriamas 1 balas, už farmakoeconomė naudą - 3 balai). FD siūlo šiam vaistui taikyti tokią pat skyrimo sąlygą kaip ir kompensuojamiems vaistams *Empagliflozinui* ir *Dapagliflozinui*, t. y. „1) skiriamas taikant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose su metforminu ir sulfonilkarbamido deriniais; 2) skiriamas taikant kombinuotąją terapiją su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos.“

VLK atstovė informuojama, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 376 - 690 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 160 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 280 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 6 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 12 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Kadangi vaisto terapinė vertė yra 9 balai, kad faktinė gydymo vaisto kaina būtų 5 proc. mažesnė negu faktinė gydymo kaina panašaus poveikio vaistiniu preparatu, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį

Informuojama, kad pareiškėjas 2018 m. spalio 26 d. raštu nurodė, kad sutinka su terapinės vertės vertinimu ir FD siūlymu taikyti skyrimo sąlygą. 2018 m. gruodžio 27 d. raštu pareiškėjas nurodė, kad sutinka pasirašyti Sutartį

Komisijos nariai diskutuoja. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Ertugliflozinum (Steglatro)*, skirtą II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1) skiriamas taikant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose su metforminu ir sulfonilkarbamido deriniais; 2) skiriamas taikant kombinuotąją terapiją su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos.“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį

NUTARTA. 7. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 36.1 papunkčiu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą *Ertugliflozinum (Steglatro)*, skirtą II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1) skiriamas taikant trigubą terapiją kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose su metforminu ir sulfonilkarbamido deriniais; 2) skiriamas taikant kombinuotąją terapiją su sulfonilkarbamido preparatais, kai netoleruojamas Metforminum arba yra jo vartojimo kontraindikacijos.“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį

SVARSTYTA. 8. Dėl Nacionalinės neurochirurgų draugijos prašymo praplėsti medicinos pagalbos priemonės neurostimulatoriaus TLK-10-AM kodus - primenama, kad Komisija buvo nusprendusi pakartotinai kreiptis į Nacionalinę neurochirurgų draugiją, prašant pateikti pastabas ir (arba) siūlymus, dėl Komisijos sprendimo esant TLK-10-AM kodams G24.1-G24.8 taikyti skyrimo sąlygą „skiriamas, kai distonija yra pirminė, nebuvo atsako į medikamentinį gydymą ar chemodenervaciją botulino toksinu“, o esant TLK-10-AM kodams G25.0, G25.2 taikyti skyrimo sąlygas „skiriamas, esant

neveiksmingam medikamentiniam gydymui“ bei kaip keistūsi prognozuojamas gydyti pacientų skaičius pritaikius šias skyrimo sąlygas. Be to, prašyti draugijos pateikti informaciją apie šiuo metu gydomų neurostimuliatoriumi pacientų rezultatus, gydymo stebėseną.

Informuojama, kad Nacionalinė neurochirurgų draugija nurodė, kad sutinką su Komisijos pasiūlytomis skyrimo sąlygomis bei nurodė, kad dėl TLK kodo G28.8 įvyko klaida.

Primenama, kad 1 neurostimuliatoriaus kaina yra apie t. Eur, todėl papildomų PSDF biudžeto išlaidų poreikis būtų apie 90 tūkst. Eur.

Pristatomas Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektas (pridedama). Bendru sutarimu nuspręsta šį projektą pakartotinai derinti su Nacionaline neurochirurgų draugija. Gavus pritarimą teikti siūlymą PSDT tikslinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė nurodytus neurostimuliatoriaus TLK-10-AM kodus ir pacientų skaičių.

NUTARTA. 8. Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektą pakartotinai derinti su Nacionaline neurochirurgų draugija. Gavus pritarimą teikti siūlymą PSDT tikslinti Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė nurodytus neurostimuliatoriaus TLK-10-AM kodus ir pacientų skaičių.

SVARSTYTA.10. Dėl medicinos pagalbos priemonės *radioaktyvios stiklinės mikrosferos (TheraSpheres)*, skirtos kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) (pareiškėjas – UAB „Formedics“) – primenama, kad VASPVT atlikdama pirminį šios MPP paraiškos vertinimą nurodė, kad funkcinė vertė yra 8 balai bei pažymėjo, kad ši MPP nėra gydymo standartas minėtai patologijai (gydymo standartu laikomas vaistinis preparatas *Sorafenib*).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 29¹ punktu, siekiant, kad MPP būtų įrašyta į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, jo funkcinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 9 balai, todėl apie tai buvo nuspręsta informuoti pareiškėją.

Pažymima, kad pareiškėjas nepateikė papildomos medžiagos, todėl Komisija turėtų priimti sprendimą pagal turimą informaciją. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, vienbalsiai nuspręsta siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės *radioaktyvios stiklinės mikrosferos (TheraSpheres)*, skirtos kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 44 punkto reikalavimų (funkcinė vertė mažesnė negu 9 balai).

NUTARTA. 10. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės *radioaktyvios stiklinės mikrosferos (TheraSpheres)*, skirtos kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 44 punkto reikalavimų (funkcinė vertė mažesnė negu 9 balai).

SVARSTYTA. 11. Dėl siaurio terapinio indekso vaistų – FD atstovė informuoja, kad šiuo metu rengiamas Vyriausybės nutarimo Nr. 944 pakeitimas, kuriuo siekiama užtikrinti tinkamą kompensuojamųjų mažo terapinio indekso vaistinių preparatų prieinamumą, t. y. kad visi pacientams reikiami konkretūs vaistiniai preparatai būtų kompensuojami. Siaurio (mažo) terapinio indekso vaistai – į sveikatos apsaugos ministro įsakymu tvirtinamą sąrašą įtraukti vaistiniai preparatai, kurie net dėl nedidelio veikliosios medžiagos koncentracijos organizme nuokrypio gali sukelti nepakankamą terapinį poveikį arba nepageidaujamas reakcijas ir dėl to gali būti keičiami kitais to paties bendrinio pavadinimo vaistiniais preparatais tik gydytojo nurodymu. Šiems vaistams nebūtų taikomas šiuo metu nustatytas didžiausias galimos priemokos reikalavimas, tačiau jie sumokėtų gerokai mažiau negu įsigydami jiems reikiamą vaistinį preparatą kaip nekompensuojamąjį. Siūlomi pakeitimai atitinka kitų Europos Sąjungos šalių gerąją praktiką. Jungtinėje Karalystėje, Olandijoje tais atvejais, kai pacientui tinka tam tikro gamintojo vaistinis preparatas, priskirtinas mažo terapinio indekso preparatams, gydytojas nekeičia gydymo ir toliau tęsia gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

FD atstovas pažymi, kad vadovaujantis EMA patirtimi, pati šalis turėtų nuspręsti, ar vaistas gali būti priskiriamas mažo terapinio indekso vaistams, ar ne. Todėl Komisija bendru sutarimu nusprendė kreiptis į VVKT pateikiant sąrašą vaistų (pridedama) bei prašant nurodyti ar šie vaistai gali būti priskiriami mažo terapinio indekso vaistams, ar ne.

NUTARTA. 11. Kreiptis į VVKT pateikiant sąrašą vaistų (pridedama) bei prašant nurodyti ar šie vaistai gali būti priskiriami mažo terapinio indekso vaistams, ar ne.

SVARSTYTA. 12. Dėl vaistinio preparato *Decitabino (Dacogen)*, skirto ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti – primenama, kad Komisija nusprendė informuoti pareiškėją, kad Komisija įrašytą vaistą *Decitabiną (Dacogen)*, skirtą ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą, su sąlyga, jei pareiškėjas sutiks pasirašyti Sutartį dėl

Informuojama, kad pareiškėjas nurodė, kad sutinka pasirašyti Sutartį dėl:

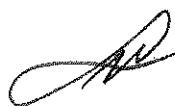
punkte.

Informuojama, kad VLK teikdama prognozuojamas PSDF išlaidas šio vaisto kompensavimui padarė techninę klaidą, todėl patikslintos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 690 tūkst. Eur pirmais-trečiais kompensavimo metais.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, Komisija nusprendė įrašyti vaistinį preparatą *Decitabino (Dacogen)*, skirtą ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą. Komisijos nariai pažymi, kad negalima sutikti su pareiškėjo prašymu dėl gražintinos dalies perskaičiavimo, nes šie procentai siejami ne su gydymo kaina, o su sutikimu apmokėti 30 pacientų indukcinio gydymo kaštus.

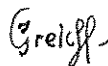
NUTARTA. 12. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, įrašyti vaistinį preparatą *Decitabino (Dacogen)*, skirtą ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, į Rezervinį vaistų sąrašą.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja



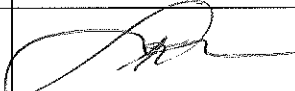

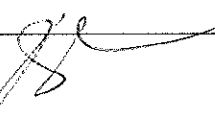
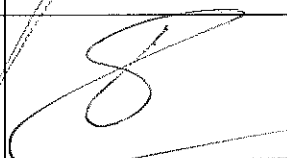
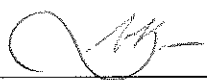


Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė

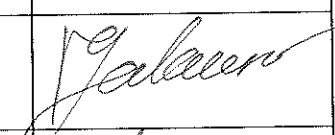

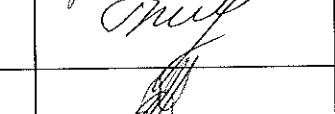
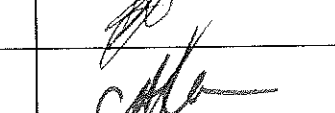

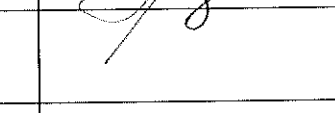


Jolita Volkavičienė

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. sausio 10 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 2019 m. sausio 10 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Vaidotė Gerlaucienė	SAM FD	
2.	Simbaitė Maciulevičė	SAM FD	
3.	Mauslė Karciauskaitė	SAM FD	
4.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM	
5.	Austė Marija Štremaitė	VLK prie SAM	
6.	Kristina Špononaitė- Jaujonienė	VLK prie SAM	
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			

Eil. Nr.	Vaistai	2019 m. sausio 10 d. Komisijos sprendimas
1	<i>Allopurinolum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
2	<i>Aminophyllinum</i>	Siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą (TLK-10-AM kodai J44-J45), nustatant skyrimo sąlygą „tik tęstiniam gydymui“
3	<i>Amitriptylinum</i>	A sąraše esančius TLK-10-AM kodus papildyti kodais G44.2 ,G60-G64
4	<i>Amoxicillinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
5	<i>Amoxicillinum et Acidum clavulanicum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
6	<i>Azitromycinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
7	<i>Benzylpenicillinum (Natrium, Kalium, Benzathinum, Procainum)</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo, 2017 m. nebuvo skiriamas
8	<i>Betamethasonum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
9	<i>Cefadroxilum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
10	<i>Clarithromycinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
11	<i>Clemastinum</i>	Įrašyti į A sąrašą pagal reg. indikacijas - alerginis rinitas J30.1-4, dilgėlinė L50.0, dermatitas ir egzema L20-L30
12	<i>Clomipraminum</i>	Įrašyti į A sąrašą pagal reg. indikacijas - depresijos epizodų gydymas F32
13	<i>Clonidinum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo, 2017 m. nebuvo skiriamas
14	<i>Dexamethasonum</i>	Jau perkeltas į A sąrašą

15	<i>Diazepamum</i>	Kreiptis į gydytojus psichiatrus
16	<i>Diclofenacum</i>	Siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą esant TLK-10-AM kodams C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-S99, T00-T31, taikant skyrimo sąlygą "skiriama vadovaujantis Pasaulio Sveikatos Organizacijos patvirtintu pakopiniu skausmo gydymo algoritmu"
17	<i>Digoxinum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
18	<i>Doxycyclinum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
19	<i>Drotaverinum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo
20	<i>Epoetinum alfa</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
21	<i>Epoetinum beta</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
22	<i>Erythromycinum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
23	<i>Estradiolum et Levonorgestrolum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
24	<i>Estradiolum et Norethisteronum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
25	<i>Ethinylestradiolum et Levonorgestrolum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo, 2017 m. nebuvo skiriamas

26	<i>Fludrocortisonum</i>	neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
27	<i>Flumethasonum et Acidum salicylicum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo, 2017 m. nebuvo skiriamas
28	<i>Fluticasonum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau
29	<i>Gentamycinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
30	<i>Glyceryli trinitras</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
31	<i>Hydrocortisonum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
32	<i>Ibuprofenum</i>	Siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą esant TLK-10-AM kodams C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-S99, T00-T31, taikant skyrimo sąlygą "skiriama vadovaujantis Pasaulio Sveikatos Organizacijos patvirtintu pakopiniu skausmo gydymo algoritmu"
33	<i>Indometacinum</i>	Siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą esant TLK-10-AM kodams C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-S99, T00-T31, taikant skyrimo sąlygą "skiriama vadovaujantis Pasaulio Sveikatos Organizacijos patvirtintu pakopiniu skausmo gydymo algoritmu"
34	<i>Ketoconazolum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo, 2017 m. nebuvo skiriamas
35	<i>Lidocainum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo, 2017 m. nebuvo skiriamas
36	<i>Lorazepamum</i>	Kreiptis į gydytojus psichiatrus
37	<i>Methylprednisoloni acetas</i>	Perkleti į A sąrašą esant TLK-10-AM kodams L20, L23

38	<i>Metronidazolium</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
39	<i>Miconazolium</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
40	<i>Naftifinum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo, 2017 m. nebuvo skiriamas
41	<i>Nandroloni decanoas</i>	Siūlyti PSDT išbraukti iš B sąrašo, 2017 m. nebuvo skiriamas
43	<i>Nitrofurantoinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
44	<i>Nystatinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
45	<i>Pancreatinum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
46	<i>Phenoxymethylpenicillinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
47	<i>Phytomenadionum</i>	Įrašyti į A sąrašą esant TLK-10-AM kodams D66, D68.8, K25, K26, K27, K28, T45.5
48	<i>Prednisolonum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
49	<i>Sultamicillinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
50	<i>Propranololum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
51	<i>Salbutamololum</i>	Siūlyti PSDT išbraukti vaistą iš B sąrašo, neperkeliant jo indikacijų į A sąrašą, nes vaistas pagal registruotas indikacijas jau yra įrašytas A sąraše
52	<i>Sulfadiazidum argentum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
53	<i>Sucralfatum</i>	Įrašyti į A sąrašą esant TLK-10-AM kodams K21.0, K25-K27

54	<i>Sulfamethoxazolum et Trimethoprinum</i>	Skyrimo indikacijas derinti su gydytojais specialistais
55	<i>Sulfasalazinum</i>	A sąraše esančius TLK-10-AM kodus papildyti kodais K50-K51
56	<i>Thiamazolum</i>	Įrašyti į A sąrašą esant TLK-10-AM kodams E05.0-E05.9
57	<i>Tramadolum</i>	Siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą esant TLK-10-AM kodams C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-S99, T00-T31, taikant skyrimo sąlygą "skiriama vadovaujantis Pasaulio Sveikatos Organizacijos patvirtintu pakopiniu skausmo gydymo algoritmu"

* Šiuos sprendimus derinti su gydytojų specialistų draugijomis

Pagrindiniai klausimai diskusijai:

1. 4 stulpelyje yra išvardintos kiekvieno vaistinio preparato registruotos indikacijos ir atitinkami TLK-10-AM kodai. Prašytume peržiūrėti, ar indikacijoms priskirti kodai yra teisingi ir ar nereikia papildomų kodų. (Gydytojai)
2. 5 stulpelyje kai kurioms indikacijoms pasiūlytos išrašymą antibiomas. Prašytume pateikti nuomonę dėl pasiūlytų skyrimo sąlygų. (Gydytojai, HI)
3. Antibiotikai negali būti skiriami empiriniam vartojimui, jeigu labiausiai tikėtinių infekcijos sukėlėjų atsparumas antibiotikui yra >15-20%. Atsižvelgiant į Lietuvos imanomo spektro prieš numatomą sukėlėją antibiotikas. Prašytume pateikti nuomonę dėl pasiūlytų skyrimo sąlygų. (Gydytojai, HI)
4. Siūloma injekcinių vaistinių preparatų (benzilpenicilino, gentamicino) neperkelti į A sąrašą. Prašytume įvardinti situacijas (jei tokių yra), kurioms esant šie antibiotikai gali būti skiriami ambulatoriniam gydymui. Nesant tokių situacijų, benzilpenicilinas ir gentamicinas nebus perkeltami į A sąrašą. (Gydytojai)
5. Kai kurių registruotų indikacijų siūloma neįtraukti, atsižvelgiant į būklės sunkumą ir numatant, kad tokios būklės išimtinai gydomos tik stacionare (pavyzdžiui, meningitas, sepsis) arba atsižvelgiant į būklės retumą (pavyzdžiui, maras, bruceliozė, riketsijų sukeltos ligos ir kt.). (Gydytojai)
6. Taip pat laukiami kiti su indikacijomis ir skyrimo sąlygomis susiję pasiūlymai ir pastabos, kurie bent iš dalies leistų racionalizuoti ambulatoriškai skiriamų antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimą. (Gydytojai, HI)

1	2	3	4	5
Eil. Nr.	Vaistai	Šiuo metu galiojančios skyrimo sąlygos	Registruotos vaistų indikacijos ir atitinkami TLK-10-AM kodai	Pastabos, komentarai, pasiūlymai dėl skyrimo sąlygų taikymo
1	<i>Amoxicillinum</i>		<ul style="list-style-type: none"> - ūminis vidurinis otitas; (H66.0) - ūminis sinusitas (tinkamai diagnozuotas); (J01) - tonzilitas, patvirtintas dokumentais, jog ji sukėlė A grupės beta-hemoliziniai streptokokai (J03.0, J03.8); - lėtinio bronchito paūmėjimas; (J20 ar J40?) - bendruomenėje įgyta pneumonija (J13-J18) - ankstyvoji lokali Laimo liga (I stadijos), susijusi su migruojančia eritema (A69.2); - <i>Helicobacter pylori</i> išaikinimas: vaistinis preparatas vartojamas kartu su kitu antibakteriniu preparatu ir tinkamu vaistiniu preparatu nuo opos suaugusiems pacientams, 	<p>1. H66.0, J01, J03.0, J03.8, J20/J40 – turint omenyje, kad šios infekcijos dažniausiai yra virusinės, reikalinga skyrimo sąlyga. Pvz., Skiriamas tik kliniškai ir/ar laboratoriskai pagrindžiant bakterinę infekcijų kilmę.</p> <p>2. N10, N30 – dažniausias šlapimo takų infekcijų sukėlėjas yra <i>E. coli</i>, kurio atsparumas amoksisicilinui >20%, dėl to nėra rekomenduojamas empiriniam gydymui. Todel arba iš vis šios indikacijos neįtraukti į A sąrašą, arba taikyti skyrimo sąlyga: "tik etiotropiniam šlapimo takų infekcijų gydymui".</p> <p>3. Meningito, bakteriemijos neįtraukti į A sąrašą, nes šios ligos nėra gydomos ambulatoriškai.</p>

			<p>kuriems yra pepsinių opų, susijusių su <i>H. pylori</i> (K25, K26, K27, K28 KARTU SU B96.81).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cistitas (N30) - Pielonefritas (N10) - Sunkus dantų abscesas su išplitusiu celiulitu (K12.2, K04.6, K04.7, K05.2) - Protezuoto sąnario infekcija (Z96.6X (vietoje X tikslus vietos kodas), Z96.7, Z96.8 ir M00 ARBA M01.0). - Bakterinis meningitas (G00 ir G01 - bet nereikia šios indikacijos traukti į A sąrašą, nes ambulatoriškai meningitas nėra gydomas). - Bakterinė liga, kuri yra susijusi arba įtariama, kad yra susijusi su kuria nors pirmiau nurodyta infekcine liga (nereikia šios indikacijos traukti į A sąrašą, nes ši būklė nėra gydoma ambulatoriškai) - Endokardito profilaktika (I39) 	<p>4. Kita – pagal registruotas indikacijas, be papildomų skyrimo sąlygų.</p>
2	<p><i>Amoxicillinum</i> <i>et Acidum clavulanicum</i></p>	<p>Tik vaikams</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas (tinkamai diagnozuotas) (J01) - Ūminis vidurinis otitas (H66.0) - Lėtinio bronchito paūmėjimas (tinkamai diagnozuotas) (J20) - Bendruomenėje įgyta pneumonija (J13-J18) - Cistitas (N30) - Pielonefritas (N10) - Odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, ypač puriojo ląstelyno uždegimas, gyvūnų ikandimai, sunkus dantų abscesas su išplitusiu puriojo ląstelyno uždegimu (A26; L01; L02; H60.0; H00.0; H04.0; H04.3; K12.2; J34.0; H05.0; K12.2; N61; P38; L03; K61; H60.1; 	<p>1. Kadangi antibiotikas plataus spektro, būtina skyrimo sąlyga: "Skiriamas tik esant bakterijų atsparumui siauresnio spektro antibiotikui".</p> <p>2. H66.0, J01, J20/J40 – turint omenyje, kad šios infekcijos dažniausiai yra virusinės, reikalinga skyrimo sąlyga. P.v.z., Skiriamas tik kliniškai ir/ar laboratoriška pagrindžiant bakterinę infekcijų kilmę.</p>

		<p>N76.4; N48.2; N49; H00.0; H04.3; L04; L08; L05.0)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kaulų ir sąnarių infekcinės ligos, ypač osteomielitas - M86 	
<p>3</p> <p style="text-align: center;"><i>Acitromycinum</i></p> <p style="text-align: center;">Tik vaikams</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas (tinkamai diagnozuotas J01, - Ūminis vidurinis otitas H66.0, - Ūminis faringitas ir tonzilitas J02, J03, - Lėtinio bronchito paūmėjimas (tinkamai diagnozuotas) J20 - Pneumonija J13, J14, J15.2, J15.3, J15.4, J15.6, J15.7, J15.8, J15.9, J16.0, J18 - Odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, ypač purtijo ląstelyno uždegimas, gyvūnų įkandimai, sunkus dantų abscesas su išplitusiu purtijo ląstelyno uždegimu L01, L02, L03 L04 L05, L08, A46 - rožė, K61, N76.4, N48.2, N49, H60.0, H00.0, H04.0, H04.3, K12.2, J34.0, H05.0, N61, P38, L88; - Laimo liga (A69.2), - Chlamidijų sukeltos infekcijos (A56.0) 	<p>1. Empiriskai skiriamas, esant alergijai beta laktaminiams antibiotikams arba jei numanomas arba patvirtintas sukėlėjas yra <i>Mycoplasma</i>, <i>Chlamydia</i>, <i>Legionella</i> (ši skyrimo sąlyga netaikytina A69.2, A56.0)</p> <p>2. J01, J02, J03, H66.0, J20/J40, J13-J18 - turint omenyje, kad šios infekcijos dažniausiai yra virusinės, reikalinga skyrimo sąlyga. Pvz., Skiriamas tik kliniškai ir/ar laboratoriškai pagrindžiant bakterinę infekcijų kilmę</p>
<p>4</p> <p style="text-align: center;"><i>Benzylpenicillinum</i> (<i>Natrium, Kalium, Benzathinum, Procatinum</i>)</p>		<ul style="list-style-type: none"> - viršutinių kvėpavimo takų, įskaitant ausų, nosies ir gerklės (ūminio vidurinės ausies uždegimo, ūminio sinusito, bakterinio laringito, bakterinio tonzilito); J00; J01; J02; J36; J39.1; J39.0; A38; J03; J04; J05; J06; H60; H65-H67 - apatinių kvėpavimo takų (ūminio bakterinio bronchito, bendruomenėje įgytos pneumonijos, empiemos); J20.2; J20.8; J13; J14; J15; J16.8; J18; J85.1; J86 - odos ir poodinio audinio (furunkuliozės, karbunkuliozės, absceso, žaizdų infekcijos, infekuoto nudegimo); A26; L01; L02; H60.0; H00.0; H04.0; H04.3; K12.2; J34.0; H05.0; 	<p>1. Kadangi vaistinis preparatas yra injekcinis, siūloma neperkelti į A sąrašą.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> - K12.2; N61; P38; L03; K61; H60.1; N76.4; N48.2; N49; H00.0; H04.3; L04; L08; L05.0 - ginekologinių ligų: mažojo dubens organų uždegimo; N71; N72; N73 - endokardito; I33; I38 - meningito; G00; G04.2; G01; - sepsio; A39; A40; A41 - komplikuočių lytiniu būdu plintančių ligų: gonorėjos sukkelto artrito, endokardito, įgimto sifilio, neurosifilio); A50; A51; A52; A53; A54 - dujinės gangrenos. A48.0 - Laimo ligos antros stadijos; A69.2 - Difterija A36 skiriama kartu su antidiferiniu serumu - Smegenų abscesas G06; G07; G08 - žiurkių įkandimo karštiligės; A25.9 - Juodligė A22 - Listeriozė A32; P37.2 - Pastereliozė A28.0 - Stabligė A33; A34; A35 skiriama kartu su antitetaniniu serumu - Aktinomikozė A42 	<p>1. J02.0, J02.8, J03 - turint omenyje, kad šios infekcijos dažniausiai yra virusinės, reikalinga skyrimo sąlyga. Pvz., Skiriamas tik kliniškai ir/ar laboratoriškai pagrindžiant bakterinę infekcijų kilmę.</p> <p>2. N10, N30 – tikslinti <i>E. coli</i> jautrumą cefodroksilui pagal situaciją Lietuvoje.</p> <p>3. Kadangi antibiotikas plataus spektro, būtina skyrimo sąlyga: “Skiriamas tik esant bakterijų atsparumui stauresnio spektro antibiotikui”.</p> <p>4. Krita – pagal registruotas indikacijas</p>
5	<p style="text-align: center;"><i>Cefadroxilum</i></p> <p style="text-align: center;">Tik vaikams</p>	<p style="text-align: center;">Tik vaikams</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Faringitas (J02.0, J02.8) - Tonzilitas (J03) - Pielonefritas (N10) - Cistitas (N30) - odos ir poodinio audinio infekcijos (L01, L02, L03, L08) 	
6	<p style="text-align: center;"><i>Clarithromycinum</i></p>	<p style="text-align: center;">Tik vaikams</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Virusinių kvėpavimo takų infekcinės ligos</i> - Tonzilitas - J03, - faringitas J02, - tracheitas J04.1, 	<p>1. Empiriškai skiriama, esant alergijai beta laktaminiams antibiotikams arba jei numanomas arba patvirtintas sukėlėjas yra <i>Mycoplasma</i>, <i>Chlamydia</i>, <i>Legionella</i> (netaikytina kodams K25-28)</p>

<p style="text-align: center;"><i>Doxycyclinum</i></p>	<p>7</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aene rosacea</i> L71 - Apatinių kvėpavimo takų infekcijos - J40, J13, J14, J15.0, J15.2, J15.3, J15.4, J15.5, J15.6, J15.7, J15.8, J15.9, J32 - Šlapimo takų infekcijos - N10, N34, N30, - lytiniiu keliu plintančios ligos: A50, A51, A52, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A71, A74.0, A39.8, A54.3, H19.2, - riketsijų sukeltos ligos A75-79, - Bruceliozė, derinyje su streptomycinu A23, - Cholera, sukelta choleros El Toro vibriono - <i>Vibrio cholerae</i> 01, biovar eltor A00, Maras A20, - Grįžamoji karštiligė A68.0, A68.1, - Plasmodium falciparum sukelta malarija B50 (atspari chlorochinui), - Ūminė žarnyno amebiazė A06.0 (kartu su kitais amebicidiniiais vaistais), - Leptospirozė A27.
<ul style="list-style-type: none"> - prienosinių ančių (sinusitas) J01 - Vidurinės ausies (otitas) H65, H66.0, H66.9. - <i>Apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos</i> - Bronchitas J20 (išskyrus J20.3-7), bakterinė pneumonija ir pirminė atipinė pneumonija J15-J18 - Odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos L01-L08; - Rožė A46, - folikulitas L66.2-4, L73.1, - Infekuotos žaizdos T89.2. - <i>Helicobacter pylori (H. pylori) naikinimas, jeigu slopinamas rūgšties išskyrimas ir laikoma dvylikapirštės žarnos opos recidyvo profilaktika.</i> K25, K26, K27, K28 KARTU SU B96.81 	<ol style="list-style-type: none"> 1. N10, N34, N30 – tik infekcijoms, sukelioms <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i> 2. A75-79, A23, A00, A20, A68.0, A68.1, B50 – neįrašyti į A sąrašą dėl būklių retumo. Be to, diagnozavus šias ligas, jois būtų gydomos stacionare. 3. J40, J13, J14, J15.0, J15.2, J15.3, J15.4, J15.5, J15.6, J15.7, J15.8, J15.9, J32 – esant alergijai beta laktaminiams antibiotikams 4. Kita – pagal registruotas indikacijas

8	<p><i>Erythromycinum</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - kvėpavimo organų ligų, tokių kaip plaučių uždegimas, gydymas; J20.2; J20.8; J13 - J18; J85.1; J86, - Osteomielitas; M86; K10.2; M46.2 - odos ir minkštųjų audinių infekcinių ligų, tokių kaip impetiga gydymas. A26; L01-L08; H60.0; H00.0; H04.0; H04.3; H05.0; P38;; H60.1; H04.3; L70 - ausų, nosies, gerklės ligų, tokių kaip gerklės uždegimas, gydymas; J00; J01; J02; J36; J39.1; J39.0; J03; J04; J05; J06; H60; H65-H67 - difterijos gydymas; A36 skiriama kartu su antidiferiniu serumu - skarlatinos gydymas; A38 - raudonligės gydymas; A26 - lytiniu keliu plintančių ligų: anksstyvosios stadijos sifilio, gonorėjos, gydymas. A50; A51; A52; A53; A54 - legioneliozė - A48.1, A48.2 - kokiušo gydymas; A37 - šlapimo ir lyties organų ligų, tokių kaip uretritas, gydymas; N34; - virškinimo trakto ligų, tokių kaip žarnų uždegimas, gydymas; K81; A04.8 - eritrazmos gydymas; L08.1 - minkštojo šankerio gydymas; A57 - žarnų amebiazės gydymas; A06 	<p>1. J20.2; J20.8; J13 - J18; J85.1; J86, M86; K10.2; M46.2; A26; L01; L02; H60.0; H00.0; H04.0; H04.3; L01-L08; J34.0; H05.0; P38; L03; K61; H60.1; H00.0; H04.3; L70, J00; J01; J02; J36; J39.1; J39.0; J03; J04; J05; J06; H60; H65-H67, A36, A38, A26, A50; A51; A52; A53; A54, L08.1 – esant alergijai beta laktaminiams antibiotikams</p> <p>2. N34 – tik etiotropiniam gydymui</p> <p>3. Kita – pagal registruotas indikacijas.</p>
9	<p><i>Gentamycinum</i> – <i>injekcinis VP</i> <i>–neįrašyti į A sąrašą</i></p>	<p>Pastaba: injekuojamas VP, ambulatoriškai nėra naudojamas.</p>	<p>1. Neįrašyti, nes tai injekcinis vaistinis preparatas, skirtas stacionariam gydymui.</p>
10	<p><i>Ketoconazolium</i></p>	<p>Tabletės:</p> <ul style="list-style-type: none"> - /Ketoconazole HRA/ skirtas endogeninio Kušingo sindromo gydymui suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams. - E24.0 <p>Kremas:</p>	<p>1. E24.0 – įrašyti į A sąrašą prie endokrinologinių ligų.</p> <p>2. Kita – pagal registruotas indikacijas</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Dermatomicetų (<i>Trichophyton rubrum</i>, <i>Trichophyton mentagrophytes</i>, <i>Microsporum canis</i> arba <i>Epidermophyton floccosum</i>) sukeltos ligos, pvz., kūno, blauzdų, plaštakų ar pėdų favuso lokalus gydymas. - B35 - Odos kandidamikožės ir įvairiaspalvės dedervinės lokalus gydymas. B37.2, B36.0 - Seborejinio dermatito (su <i>Malassezia furfur</i> buvimu siejamo odos pažeidimo) lokalus gydymas. - L21 	
11	<p style="text-align: center;"><i>Metronidazolium</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Trichomonozė - A59, - Giardiazė - A07.1, - Amebiazė - A06, - (K25-27 jau įrašyta į A sąrašą), - <i>Cl. Difficile</i> sukeltas enterokoititas A04.7, - Ūminis ir pūminis vulvovaginitas N76.0, N76.1 (kai sukėlėjas <i>Gardnerella vaginalis</i>), - A41.4 (sepsis dėl anaerobų), - K65.0, K65.1, K65.8, K65.9 (peritonitas), - G06 (smegenų abscesai), - Pneumonija J15.8, J18, - Osteomielitas M86, K10.2 (žandikaulio osteomielitas), M46.2 (slankstelio osteomielitas), - O85 (sepsis po gimdymo), - N73.0 (dubens celnulitas), - T81.4 (poprocedūrinė žaizdos infekcija), - O86.0 (po akušerinės operacijos žaizdos infekcija) - K04.4, K04.6, K04.7, K05.2 (dantų infekcijos) - L89.9, L97 (kojos opos ir pragula) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. N76.0, N76.1 - kai sukėlėjas <i>Gardnerella vaginalis</i> 2. A41.4, K65.0, K65.1, K65.8, K65.9, G06, O85 – neįtraukti į A sąrašą, nes šios būklės gydomos stacionare 3. J15.8, J18, M86, K10.2, M46.2, N73.0, T81.4, O86.0, K04.4, K04.6, K04.7, K05.2, L89.9, L97 – įtariant anaerobinės kilmės infekciją 4. Kita – pagal registruotas indikacijas
12	<p style="text-align: center;"><i>Miconazolium</i></p>	<p>Valgomasis gelsis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Burnos, ryklės ir virškinimo trakto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pagal registruotas indikacijas, be papildomų apribojimų.

			<p>kandidamikoze gydymas suaugusiesiems ir 4 mėnesių bei vyresniems vaikams: B37.0, B37.8</p> <p>Makšties tabletės:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lokalus trichomonozės ir (arba) makšties mikoze gydymas: B37.3, A59.0 	
13	<i>Нафгфинна</i>		<p>PASTABA: preparatas nereceptinis. Pagal 159 įsakymo 23.2 punktą, nereceptiniai VP negali būti įrašomi į sąrašus.</p>	1. Neįrašyti į A sąrašą.
14		<p>Kremas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lokalus bakterine infekcija, komplikuotų uždegiminių odos ligų (atopinio dermatito, eborėjinio dermatito, alerginio kontaktnio dermatito) gydymas. - L20, L21, L23 <p>Odos milteliai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neomicinui ir bacitracinui jautrių mikroorganizmų sukeltų <u>odos infekcinių</u> ligų gydymas, kai reikia lokalaus poveikio antibiotikų L01; L02; L04; L05.0, L08; H60.0. 	<p>1. L20, L21, L23 – kai būklė komplikuota bakterine infekcija;</p> <p>2. Kita – pagal registruotas indikacijas, be papildomų apribojimų.</p>	
15	<i>Нитрофурантоинум</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Cistitas N30, - Uretritas N34 	1. Pagal registruotas indikacijas, be papildomų apribojimų.
16	<i>Нистатинум</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Nistatinui jautrių mielįaugybų sukeltos burnos, ryklės ir virškinimo trakto ligos, ypač atsiradusios po antibiotikų, citostatikų ar kortikosteroidų vartojimo, gydymas: B37.0, B37.8 	1. Pagal registruotas indikacijas, be papildomų apribojimų.
17	<i>Phenoxymethylpenicillinum</i>	-	<ul style="list-style-type: none"> - Skarlatina (A38), - Tonzilitas, faringitas, faringotonzilitas, pūlingas rinfaringitas (J02, J03), - Ūminio vidurinės ausies uždegimo (H66.0), - Kvėpavimo organų: lėtinio bronchito 	<p>1. J02, J03, H66.0, J20/J40 – turint omenyje, kad šios infekcijos dažniausiai yra virusinės, reikalinga skyrimo sąlyga. Pvz., Skiriamas tik kliniškai ir/ar laboratoriskai pagrindžiant bakterinę infekcijų kilmę.</p> <p>2. Kita – pagal registruotas indikacijas, be papildomų</p>

			<ul style="list-style-type: none"> - paūmėjimas (J20/J40) - Odos ir poodinio audinio infekcijos: L01-L08 - Rožės (A46), - Raudonligės (A26); - Naujagimių odos infekcijos P39.4 - Laimo ligos ankslyvosios stadija (A69.2). 	apribojimų.
18	<i>Sulfamnicilinum</i>	Tik vaikams	<ul style="list-style-type: none"> - Ausų, nosies ir gerklės infekcijos (J01-J03), - Vidurinės ausies uždegimo (H66.0), - Pneumonijos (J13-J18), - Lėtinio paūmėjusio bronchito (J20), - Pielonefrito (N10); - Odos ir poodinio audinio infekcijos (L01-L08; A26; H60.0; H00.0; H04.0; H04.3; H05.0; P38; L03; H60.1; H04.3; L70); - Nekomplikuota gonorėja (A54) 	1. Kadangi antibiotikas plataus spektro, būtina skyrimo sąlyga: "Skiriamas tik esant bakterijų atsparumui siauresnio spektro antibiotikui"
19	<i>Sulfamethoxazolium et Trimethoprimum</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Pneumonija, sukeltą pneumocistų B59, - Toksoplazmozė B58, - Nokardiazė A43 - Šlapimo takų infekcijos N30, N34 - H66.0 (ūmus pūlingas otitis) - J40/J20 (lėtinis paūmėjęs bronchitis) 	1. H66.0, J40/J20 - turint omenyje, kad šios infekcijos dažniausiai yra virusinės, reikalinga skyrimo sąlyga. Pvz., Skiriamas tik kliniškai ir/ar laboratoriskai pagrindžiant bakterinę infekcijų kilmę, kai gydymas pirmo pasirinkimo antibiotikais kontraindikuotinas.
20	<i>Sulfafiazidum argentum</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Papildomas lokalus infekuotų nudegimų žaizdų, trofinių opų ar pragulų gydymas ir nudegimo žaizdų ar stipraus nubrozdinimo infekcijos profilaktika. L08.9, L89, L97, 183.0, 183.2 	1. Pagal registruotas indikacijas, be papildomų apribojimų

Imunosupresantai:

Mikofenolato mofetilis

Mikofenolinė rūgštis

Takrolimus

Sirolimus

Ciklosporinas

Azatioprinas

Antiepilepsiniai vaistai:

Valproinė rūgštis

Natrio valproatas

Karbamazepinas

Etosuksimidas

Gabapentinas

Lamotriginas

Okskarbazepinas

Fenitoinas

Pregabalinas

Primidonas

Sultiamas

Tiagabinas

Topiramatas

Levetiracetamas

Retigabinum

Vigabatrinum

Stiripentolum