

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS

DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮRAŠYMO Į LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI SĄRAŠĄ (A SĄRAŠĄ) IŠ REZERVINIO VAISTŲ SĄRAŠO

2018 m. rugpjūčio 27 d. Nr. 8/4
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. rugpjūčio 9 d. ir rugsėjo 6 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pritarti šių vaistinių preparatų įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) iš Rezervinio vaistų sąrašo:

1. *Trifluridine et Tipiracilum*, skirto gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinomai (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Trifluridine et Tipiracilum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – Sutartis), kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2. *Nivolumabum*, skirto nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu, gydyti, kai liga progresuoja po taikyto gydymo chemoterapija platinos pagrindu. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradėdant vartoti Atezolizumabum taip pat turi būti skirtas tikslinis navikų gydymas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Nivolumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma, numatant bendrą metinę sumą su *Atezolizumabum*. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

3. *Sacubitrilum et Valsartanum*, skirtą širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriama, kai yra II-IV NYHA funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumas, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra \leq negu 35 proc., ir pacientams, kuriems skiriamomis maksimaliomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių arba betaadrenoblokatorių dozėmis nepavyksta kontroliuoti širdies nepakankamumo simptomų. Vaistą paskirti ir titruoti dozę iki maksimalios toleruojamos turėtų gydytojas kardiologas, vėliau, esant stabiliai būklei, iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, privaloma gydytojo kardiologo konsultacija vieną kartą per metus“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Sacubitrilum et Valsartanum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma ir gamintojas 5 metus įsipareigos neinicijuoti derybų, atsižvelgiant į Sutarčių tvarkos 18.3 ir 18.4 punktą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 90 procentų jo įsigijimo išlaidų;

4. *Trametinibum*, skirtą neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Trametinibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos, numatant bendrą metinę sumą su vaistiniu preparatu *Cobimetinibum* ir Sutartį, kurioje būtų numatytas 3 proc. kasmetinis vieno

paciento gydymo kainos vaistams *Trametinib* su *Dabrafenib* mažėjimas. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

5. *Cobimetinibum*, skirtą neoperuotinai ar metastazavusiai melanomai su BRAF V600 mutacija (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Cobimetinibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos, numatant bendrą metinę sumą su vaistiniu preparatu *Trametinibum* ir Sutartį, kurioje būtų numatytas 3 proc. kasmetinis vieno paciento gydymo kainos vaistams *Cobimetinib* su *Vemurafenib* mažėjimas. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

6. *Nivolumabum*, skirtą melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „antraeiliam melanomos gydymui, kai nustatyta BRAF (V600+) mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Nivolumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos, numatant bendrą metinę sumą su vaistiniu preparatu *Pembrolizumabum*. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

7. *Pembrolizumabum*, skirtą melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „antraeiliam melanomos gydymui, kai nustatyta BRAF (V600+) mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Pembrolizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos, numatant bendrą metinę sumą su vaistiniu preparatu *Nivolumabum*. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

8. *Atezolizumabum*, skirtą bronchų ir plaučių piktybiniam navikui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu, gydyti, kai liga progresuoja po taikyto gydymo chemoterapija platinos pagrindu. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradedant vartoti *Atezolizumabum* taip pat turi būti skirtas tikslinis navikų gydymas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Atezolizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma, numatant bendrą metinę sumą su *Nivolumabum*. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

9. *Glecaprevirum et Pibrentasvirum*, skirtą lėtiniam hepatitui C, kai nustatytas 1,2,3,4 genotipas, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal Ishak klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal METAVIR klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal METAVIR klasifikaciją)“ arba kai nustatytas 1,2,3,4 genotipas ir kai kartu yra diagnozuota bent viena ekstrahepatinė HCV ligos manifestacija: lėtinis inkstų nepakankamumas (TLK N18 [N18.3;N18.4;N18.5]); glomerulų ligos, kai nenustatoma kita priežastis (TLK N00-N08); vėlyvoji odos porfirija (TLK E80.1); krioglobulineminis vaskulitas (TLK D89.1); imuninė trombocitopenija (TLK D69.5; D69.6); mazginis poliarteritas (TLK M30); marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama (M9699/3). Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Glecaprevirum et Pibrentasvirum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartis, dėl prognozuojamų PSDF

biudžeto išlaidų sumos (bendra sutartis vaistiniams preparatams *Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir, Dasabuvir ir Glekaprevir et Pibrentasvir*), numatant metinę sumą ir Sutartį, kurioje būtų numatytas 5 proc. kasmetinis vidutinės vieno paciento gydymo kainos mažėjimas. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Rima Vaitkienė