

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS

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

2017 m. rugsėjo 15 d. Nr. DT- 5/4

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2017 m. liepos 25 d. posėdyje 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. *Apixabanum*, skirto prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiesiems pacientams kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Vaistinius preparatus *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Apixabanum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – Sutartis), kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*, o Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (toliau – Kainynas) minėti vaistiniai preparatai būtų sugrupuoti vienai bazinei kainai nustatyti, pagal pigiausią vaistinio preparato kainą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2. *Dabigatranum*, skirto prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiesiems pacientams kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Vaistinius preparatus *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Dabigatranum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*, o Kainyne minėti vaistiniai preparatai būtų sugrupuoti vienai bazinei kainai nustatyti, pagal pigiausią vaistinio preparato kainą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

3. *Rivaroxabanum*, skirto prieširdžių virpėjimui ir plazdėjimui (TLK-10-AM kodas I48)

gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiesiems pacientams kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu neefektyvus. Gydymas šiuo atveju gali būti skiriamas tik esant 3 ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHADS₂ - VASc* insulto rizikos vertinimo skalę, kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, jei dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 8 per pastaruosius 6 mėnesius arba dvi TNS vertės mažesnės nei 1,5 per pastaruosius 6 mėnesius arba TTR mažesnis nei 65 procentai. Vaistinius preparatus *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Rivaroxabanum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*, o Kainyne minėti vaistiniai preparatai būtų sugrupuoti vienai bazinei kainai nustatyti, pagal pigiausią vaistinio preparato kainą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

4. *Empagliflozinum*, skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas triguboje terapijoje kaip pasirenkamasis gydymas deriniuose kartu su metforminu ir sulfonilkarbamido dariniais“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Empagliflozinum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

5. *Apixabanum*, skirto plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinės plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“ ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, kardiologas ar kraujagyslių chirurgas, giliųjų venų trombozę patvirtinės ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo pulmonologo ar kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Apixabanum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*, o Kainyne minėti vaistiniai preparatai būtų sugrupuoti vienai bazinei kainai nustatyti, pagal pigiausią vaistinio preparato kainą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

6. *Dabigatranum*, skirto plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinės plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“ ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc.

atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, kardiologas ar kraujagyslių chirurgas, giliųjų venų trombozę patvirtinės ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo pulmonologo ar kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Dabigatranum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*, o Kainyne minėti vaistiniai preparatai būtų sugrupuoti vienai bazinei kainai nustatyti, pagal pigiausią vaistinio preparato kainą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

7. *Rivaroxabanum*, skirto plaučių embolijai (TLK-10-AM kodas I26) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas ar kardiologas, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinės plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“ ir giliųjų venų trombozei (TLK-10-AM kodas I80.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis ne mažiau kaip 70 proc. atliktų tyrimų būtų 2.0 – 3.0 ribose. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, kardiologas ar kraujagyslių chirurgas, giliųjų venų trombozę patvirtinės ultragarso tyrimu ar flebografija, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas. Po metų būtina kardiologo pulmonologo ar kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Rivaroxabanum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Apixabanum*, *Dabigatranum* ir *Rivaroxabanum*, o Kainyne minėti vaistiniai preparatai būtų sugrupuoti vienai bazinei kainai nustatyti, pagal pigiausią vaistinio preparato kainą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

8. *Ticagrelolum*, skirto miokardo infarktui (TLK-10-AM kodai I21, I22), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su acetilsalicilio rūgštimi 12 mėn. pacientams, kuriems yra ūmus koronarinis sindromas (ŪKS) ir atliekama perkutaninė koronarinė intervencija ar koronarinių arterijų šuntavimas“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Ticagrelolum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Rima Vaitkienė