

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS DĖL LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ JOMS GYDYTI SĄRAŠO (A SĄRAŠO) PAKEITIMO

2017 m. liepos 27 d. Nr. DT- 4/2
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. vasario 14 d., kovo 6 d. ir 16 d., balandžio 20 d., gegužės 3 d. ir 18 d., birželio 1 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pritarti:

1. vaistinių preparatų įrašymui į A sąrašą:

1.1. *Stiripentolio*, skirto pacientams, sergantiems sunkia kūdikių mioklonine epilepsija (Draveto sindromu) (TLK-10-AM kodas G40.4) gydyti. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

1.2. *Elbasvir et Grazoprevir*, skirto lėtiniam hepatitui C (LHC) (TLK-10-AM kodas B18.2) gydyti suaugusiesiems, kuriems nustatytas 1a, 1b ar 4 HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), taikant skyrimo sąlygą „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)“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją vaistinis preparatas *Elbasvir et Grazoprevir* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei pareiškėjas sudarys Sutartis, kuriose būtų: 1) nustatyta faktinė gydymo kaina suderėta derybų metu; 2) užtikrintas nemokamos ketvirtos *Elbasvir et Grazoprevir* pakuotės tiekimas tais atvejais, kai reikės 16 savaičių gydymo kurso bei vaistinio preparato *Rebetol* tiekimas, kai gydymo *Elbasvir et Grazoprevir* schemose bus vaistinis preparatas ribavirinas. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

2. vaistinių preparatų įrašytų į A sąrašą kompensuojamųjų indikacijų papildymui:

2.1. *Acidinium bromidum, Formoterolum, Glicopyrronii bromidum, Indacaterolum, Indacaterolum et Glicopyrronium, Ipratropiii bromidum et Fenoterolum, Salbutamolium, Salmeterolum, Tiotropii bromidum*, skiriant juos bronchektazėms (TLK-10-AM kodas J47) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ne cistinės fibrozės sukeltoms bronchektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas, bronchų obstrukciją patvirtinęs spirometrijos tyrimu bei atsižvelgdamas į ligos sunkumą, stabilumą, gydymo efektyvumą ir nepageidaujamą vaistų poveikį. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jų įsigijimo išlaidų.

2.2. *Amoxicillinum, Amoxicillinum et Ac. Clavulanicum, Azitromycinum, Cefadroxilum, Cefazolinum, Cefprozidum, Cefuroximum, Ciprofloxacinum, Clarithromycinum, Doxycyclinum, Sultamicillinum, Trimethoprimum et Sulfamethoxazolium, Tobramycinum*, skiriant juos bronchektazėms (TLK-10-AM kodas J47) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „ne cistinės fibrozės sukeltoms bronchektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas“. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jų įsigijimo išlaidų.

3. vaistinių preparatų įrašytų į A sąrašą skyrimo sąlygų panaikinimui:

3.1. *Bisoprololum*, kompensuojamo 80 procentų iš PSDF biudžeto lėšų III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, skyrimo sąlygos „skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“, panaikinimui.

3.2. *Raltegravirum*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto lėšų žmogaus

imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, skyrimo sąlygos „skiriamas konsiliumo sprendimu, kai yra nustatomos gretutinės patologijos ir būklės arba esant koinfekcijai su HBV ir HCV, nustačius netoleravimą pirmo pasirinkimo vaistams ar esant rezistentiškumui“ panaikinimui, su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina vaistinio preparato kainos dalis.

4. vaistinių preparatų įrašytų į A sąrašą skyrimo sąlygų pakeitimui:

4.1. *Rasagilinum*, kompensuojamo 80 procentų iš PSDF biudžeto lėšų Parkinsono ligai (TLK-10-AM kodai G20) gydyti, skyrimo sąlygos pakeitimui iš „skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas su *Levodopa* su periferinės DOKA inhibitoriumi (+*Carbidopa*/+*Benserazidum*) nėra pakankamai efektyvus, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas“ į „skiria gydytojas neurologas, pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) Parkinsono liga, jei gydymas dopamino agonistais, kurie skiriami Parkinsono ligai gydyti, nėra pakankamai veiksmingi ar vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga, kuriems gydymas *Levodopa* su periferinės dekarboksilazės inhibitoriumi (+*Carbidopa*/+*Benserazidum*) nėra pakankamai veiksmingas. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

4.2. *Ambrisentanum* ir *Bosentanum*, kompensuojamų 100 procentų iš PSDF biudžeto lėšų III funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, skyrimo sąlygos pakeitimui iš „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai, dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir / ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“ į „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kurios turi plautinės hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, skiriant vaistinį preparatą pirmą kartą, kai gydymas vaistiniu preparatu *Sildenafilum* yra kontraindikuotinas ar nepakankamai veiksmingas“.

4.3. *Iloprostum*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto lėšų III funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, skyrimo sąlygos pakeitimui iš „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir / ar plaučių transplantacijas, kai gydymas vaistiniaisiais preparatais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum* ar *Bosentanum* yra nepakankamai veiksmingas“ į „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kurios turi plautinės hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, skiriant vaistinį preparatą pirmą kartą, kai gydymas vaistiniaisiais preparatais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum* ar *Bosentanum* yra nepakankamai veiksmingas“.

4.4. *Sildenafilum*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto lėšų III funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, skyrimo sąlygos pakeitimui iš „Skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai dirbantys plaučių hipertenzijos centruose universitetų ligoninėse, turinčiose licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas bei atliekančiose širdies ir / ar plaučių transplantacijas“ į „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kurios turi plautinės hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, skiriant vaistinį preparatą pirmą kartą“.

4.5. *Treprostinil*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto lėšų III funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, skyrimo sąlygos pakeitimui iš „Skiriamas, kai gydymas vaistiniaisiais preparatais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum* ar *Bosentanum* yra

nepakankamai veiksmingas“ į „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir/ar plaučių transplantacijas, kurios turi plautinės hipertenzijos centrus ir licenciją teikti tretinio lygio kardiologines ir pulmonologines paslaugas, tik gydytojų konsiliumo sprendimu, skiriant vaistinį preparatą pirmą kartą, kai gydymas vaistiniais preparatais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum*, *Bosentanum* yra nepakankamai veiksmingas“.

4.6. *Belimumabo*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto lėšų sisteminei raudonajai vilkligei (TLK-10-AM kodas M32) gydyti, skyrimo sąlygos pakeitimui iš „skiriamas tik pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė raudonoji vilkligė, autoantikūnų mėginys yra teigiamas ir kuriems, nepaisant įprasto gydymo, ligos aktyvumas yra labai didelis (yra teigiami anti-dsDNR, mažai komplemento)“ į „gydymą *Belimumabu* turi pradėti ir tęsti gydytojas reumatologas. Gydymas skiriamas tik pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė raudonoji vilkligė, autoantikūnų mėginys yra teigiamas ir kuriems, nepaisant įprasto gydymo, ligos aktyvumas yra didelis (yra teigiami anti-dsDNR, mažai komplemento). Ligos aktyvumas ir minėti imunologiniai tyrimai vertinami kas 6 mėn. Esant gydymo efektui ir pasiekus ligos remisiją – gydymas tęsiamas. Esant neefektyviam gydymui dėl *Belimumabo* nutraukimo sprendžia reumatologas“.

4.7. *Ibrutinib*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto lėšų lėtinei limfocinitei leukemijai (toliau – LLL) (TLK-AM-10 kodas C91.1) gydyti, skyrimo sąlygos pakeitimui iš „Skiriamas: 1) suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams); 2) jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos, t. y. kai LLL progresuoja per 36 mėn. nuo gydymo fludarabinu ar fludarabinas kontraindikuotinas arba 12 mėn. po kito gydymo, t. y. refrakteriniams pacientams“ į „Skiriamas: 1) suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos (šios genetinės aberacijos rodo LLL biologinį atsparumą fludarabinui bei alkilintiems vaistams); 2) jau anksčiau gydytiems LLL sergantiems pacientams, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos, t. y. kai LLL progresuoja per 36 mėn. nuo gydymo fludarabinu ar fludarabinas kontraindikuotinas arba 12 mėn. po kito gydymo, t. y. refrakteriniams pacientams; 3) gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas“.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Gintarė Šakalytė