

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

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

2019 m. kovo 25 d. Nr. 4/1
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. sausio 10 d., 24 d., vasario 5 d., 28 d. ir kovo 7 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pritarti:

1. vaistinių preparatų įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), jų įsigijimo išlaidas kompensuojant 100 procentų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis:

1.1. *Dolutegravirum et Rilpavirinum*, skirtą žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20–B24) gydyti, su sąlyga jei pareiškėjas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – Sutartis) dėl gražintinos kainos dalies.

1.2. *Ertugliflozinum*, skirtą 2 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 dėl nuolaidos taikymo per klasifikatorių. Nuolaidos dydis turėtų būti perskaičiuojamas sumažėjus SGLT-2 inhibitorių gydymo kainai.

1.3. *Ocrelizumabum*, skirtą išsėtinei sklerozei (TLK-AM-10 kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Monoterapija skirta kaip antros pakopos itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumoratu, arba skiriamas sparčiai besivystančiai sunkia pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei skleroze sergantiems pacientams“, su sąlyga, kad gamintojas sudarys Sutartį dėl nuolaidos taikymo per nuolaidų klasifikatorių.

1.4. *Budezonidą*, skirtą lengvo ir vidutinio sunkumo Krono ligos paūmėjimo gydymui (TLK-10-AM kodas K50), kai liga pažeidžia klubinę žarną ir (arba) gaubtinę žarną.

1.5. *Emicizumabum*, skirtą VIII krešėjimo faktoriaus stokai (TLK-10-AM kodas D66) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas, kai 1. Taikyta imunoterapijos indukcija (toliau – ITI) nesėkminga: 1.1. Persistojantis inhibitorių prieš VIII faktorių titras ≥ 5 BU/ml po 24 mėn. ITI tęsimo; 1.2. Nėra bent dalinio atsako (inhibitorių titro sumažėjimo ≥ 20 proc.) per 6 ITI mėnesius; 1.3. nėra pilnos ITI sėkmės 33 mėnesius nuo ITI pradžios; 1.4. Jei dėl gyvybei grėšiančių komplikacijų (nesuvaldomi kraujavimai iš vidaus organų, į sąnarius ar raumenis, į centrinę nervų sistemą; septinės komplikacijos) ITI reikia nutraukti it gydymas „apeinančiais preparatais“ (aktyvinto protrombino komplekso koncentrato (aPKK) ir rekombinantinio aktyvinto VII faktoriaus (rFVIIa)) neveiksmingas; 1.5. Pacientas (paciento tėvai) nebesutinka tęsti ITI arba nesilaikoma gydymo protokolo; 2. Inhibitorinės hemofilijos A recidyvas po ITI; 3. ITI negalima ar neskirtinas, kai ITI sėkmė mažai tikėtina: 3.1. Negalima užtikrinti veninės prieigos; 3.2. Blogos prognostinės rizikos pacientams: anamnstinis inhibitorių titras ≥ 200 BU/ml, ir ≥ 24 mėn. persistuojantis inhibitorių titras ≥ 5 BU/ml prieš ITI; 3.3. Dėl gyvybei grėšiančių komplikacijų nesuvaldomi kraujavimai iš vidaus organų, į sąnarius ar raumenis, į centrinę nervų sistemą; septinės komplikacijos) ITI reikia nutraukti it gydymas „apeinančiais preparatais“ (aPKK ir rFVIIa) neveiksmingas“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys Sutartį dėl nuolaidos taikymo per nuolaidų klasifikatorių.

1.6. *Tenofovir et Emtricitabin*, skirtą žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-

10-AM kodai B20–B24) gydyti.

1.7. *Macitentanum*, skirtą suaugusių pacientų, sergančių III PSO funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojai kardiologai, gydytojai pulmonologai, gydytojai vaikų kardiologai gydymo įstaigose, atliekančiose širdies ir (ar) plaučių transplantacijas, kurios turi plaučių 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“, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys Sutartį dėl nuolaidos taikymo per nuolaidų klasifikatorių.

1.8. *Cladribinum*, skirtą išsėtinei sklerozei (TLK-AM-10 kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Monoterapija skirta kaip antros pakopos itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumoratu, arba skiriamas sparčiai besivystančia sunkia pasikartojančiai recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams“, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys Sutartis dėl nuolaidos taikymo per nuolaidų klasifikatorių ir dėl gražintinos kainos dalies.

1.9. *Rosuvastatinum et Perindoprilum et Indapamidum*, skirtą hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11) gydyti, jei yra nustatytos gydymo statinais indikacijos (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5) ir su sąlyga, kad pareiškėjas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną teiks tokią Lietuvai taikomą kainą, kurią teikė paraiškoje į A sąrašą ir paciento priemoka šiam vaistui bus ne didesnė nei buvo nurodyta vertinimo protokole.

2. vaistinių preparatų *Fluvastatinum*, *Simvastatinum*, *Atorvastatinum* ir *Rozuvastatinum*, kompensuojamų esant TLK-10-AM kodui E78 skyrimo sąlygų tikslinimui nuo š. m. liepos 1 d. iš „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l“ į „1. skiriama asmenims, kurių MLT cholesterolis ≥ 3 mmol/l ir kurie turi didelės širdies ir kraujagyslių ligų (ŠKL) rizikos veiksnių. Didelės rizikos veiksniai apibrėžiami taip: 1) vidutinio sunkumo lėtinė inkstų liga (GFG 30-59 ml/min/1.73m²); 2) 1 ar 2 tipo cukrinis diabetas (CD) be organų taikinių pažeidimo; 3) apskaičiuotas SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. ≥ 5 proc. ir < 10 proc.; 2. skiriama asmenims, kurių MLT cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l ir kurie turi labai didelės ŠKL rizikos veiksnių. Labai didelės rizikos veiksniai apibrėžiami taip: 1) dokumentuota ŠKL: anksčiau buvęs miokardo infarktas, ūminis išemijos sindromas, koronarinė revaskuliarizacija, perkutaninė vainikinių arterijų intervencija, vainikinių arterijų jungčių operacija (VAJO), kitos revaskuliarizacijos procedūros; 2) smegenų infarktas (insultas) ar praeinantis smegenų išemijos priepuolis; 3) periferinių arterijų liga; 4) vaizdiniais tyrimais dokumentuota ŠKL (nustatyta aterosklerozinė plokštelė vainikinėse ar miego arterijose); 5) 1 ar 2 tipo CD su organų taikinių pažeidimu; 6) sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (< 30 mL/min/1,73 m²); 7) apskaičiuotas SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. ≥ 10 proc.; 3. skiriama asmenims, kuriems nustatyta ankstyvos ŠKL anamnezė (ŠKL įvykis įvyko pirmos eilės vyriškos lyties giminaičiams iki 55 m. amžiaus ar pirmos eilės moteriškos lyties giminaitėms iki 65 m.), jei jų MTL cholesterolis ≥ 5 mmol/l.; 4. asmenims, kurių MLT cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l ir kurie turi vidutinės ŠKL rizikos veiksnių. Vidutinės ŠKL rizikos veiksniai apibrėžiami taip: SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. ≥ 1 proc. ir < 5 proc.“.

3. vaistinio preparato *Trimetazidinum*, kompensuojamojo III ir IV funkcinės klasės krūtinės anginai (TLK-10-AM kodas I20) gydyti su skyrimo sąlyga „Skiriamas tik tęstiniam gydymui“, kompensuojamo lygmens padidinimui nuo 50 procentų iki 100 procentų.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Odetā Vitkūnienė