

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS

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

2015 m. balandžio 20 d. Nr. DT-3/1
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2015 m. kovo 27 d. posėdyje priimtą sprendimą, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pritari:

1. šių ligų įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas):

1.1. ligos *hiperkineziniai sutrikimai*, kurios kodas F90 pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM), įrašymui į A sąrašo V skyrių „Psichikos ir elgesio sutrikimai“, nustatant bendrą vaistinių preparatų, skirtų šiai ligai gydyti skyrimo sąlygą „skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“. Pritarti šios ligos gydymo išlaidų kompensavimui 100 procentų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis;

1.2. ligos *idiopatinė trombocitopeninė purpura*, kurios kodas D69.3 pagal TLK-10-AM, įrašymui į A sąrašo III skyrių „Kraujo ir kraujodaros organų ligos bei tam tikri sutrikimai, susiję su imuniniais mechanizmais“. Pritarti šios ligos gydymo išlaidų kompensavimui 100 procentų PSDF biudžeto lėšomis.

2. šių vaistinių preparatų įrašymui į A sąrašą:

2.1. vaistinio preparato *Atomoxetine*, skirto hiperkineziniams sutrikimams (TLK-10-AM kodai F90.0, F90.1) gydyti su sąlyga, kad gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – sutartis), kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.2. vaistinio preparato *Metilfenidato hidroklorido*, skirto hiperkineziniams sutrikimams (TLK-10-AM kodai F90.0, F90.1) gydyti. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.3. vaistinio preparato *Vismodegibum*, skirto suaugusiems pacientams, sergantiems simptomine metastazavusia bazalinių ląstelių karcinoma arba lokaliai pažengusia bazalinių ląstelių karcinoma (TLK-10-AM kodas C44), kai negalimas chirurginis ar spindulinis gydymas su sąlyga, kad gamintojas sudarys sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė PSDF biudžeto išlaidų suma bei gražintina vaistinio preparato kainos dalis. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

2.4. vaistinio preparato *Eltrombopagum*, skirto idiopatinei trombocitopeninei purpurai (TLK-10-AM kodas D69.3) gydyti su sąlyga, kad gamintojas teiks nustatytą derybų metu vaistinio preparato *Eltrombopagum* deklaruotą kainą Lietuvai ir sudarys sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.5. vaistinio preparato *Azacitidinum*, skirto mielodisplazijos sindromui (TLK-10-AM kodas D46) gydyti, taikant apribojimą „vidutinės 2 ir didelės rizikos suaugę pacientai, kuriems negali būti taikoma hemopoezinių kamieninių ląstelių transplantacija“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.6. vaistinio preparato *Ivabradinum*, skirto širdies nepakankamumui (TLK-10-AM kodas I50) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <35%, ligos sunkumas yra apibrėžiamas kaip NYHA III ir IV klasės su sistoline disfunkcija, kai yra sinusinis ritmas ir

širdies susitraukimų dažnis yra >75 susitraukimai per minutę. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Ivabradinum* būtų įrašytas į A sąrašą tik tada, kai šio vaistinio preparato gamintojas sudarys sutartis abiemis vaistinio preparato *Ivabradinum* indikacijoms (kompensuojamai indikacijai – III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina ir siūlomai kompensuoti indikacijai – širdies nepakankamumui), kuriose būtų nustatyta gražintina kainos dalis ir bendra abiemis indikacijoms prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.7. vaistinio preparato *Dabrafenibum*, skirto melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant apribojimą „pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melonoma su BRAF V600 mutacija, monoterapijai“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Dabrafenibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas: 1. dengs BRAF V600 mutacijos tyrimo išlaidas; 2. teiks nustatytą derybų metu vaistinio preparato *Dabrafenibum* deklaruotą kainą Lietuvai; 3. pasirašys sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina kainos dalis bei bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Dabrafenibum* ir *Vemurafenibum*. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.8. vaistinio preparato *Vemurafenibum*, skirto melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant apribojimą „pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melonoma su BRAF V600 mutacija, monoterapijai“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Vemurafenibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas: 1. dengs BRAF V600 mutacijos tyrimo išlaidas; 2. teiks nustatytą derybų metu vaistinio preparato *Dabrafenibum* deklaruotą kainą Lietuvai; 3. pasirašys sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina kainos dalis bei bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Vemurafenibum* ir *Dabrafenibum*. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

2.9. vaistinio preparato *Raltegravirum*, skirto žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti, taikant apribojimą „konsiliumo sprendimu, kai yra nustatomos gretutinės patologijos ir būklės arba esant koinfekcijai su HBV ir HCV, nustačius netoleravimą pirmo pasirinkimo vaistams ar esant rezistentiškumui“ su sąlyga, kad gamintojas sudarys sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.10. vaistinio preparato *Treprostinil*, skirto III funkcinės klasės plaučių arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I27.0, I27.8) gydyti, taikant apribojimą „skiriama, kai gydymas vaistais *Sildenafilum*, *Ambrisentanum* ar *Bosentanum* yra nepakankamai efektyvus“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį, nustatant metinę prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų sumą ir gražintiną procentą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.11. vaistinio preparato *Ranolazinum*, skirto krūtinės angina (TLK-10 AM kodas I20) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas, kai yra III–IV funkcinė klasė, kai skiriant betablokatorius arba kalcio antagonistus, išlieka krūtinės anginos simptomai arba netoleruojant betablokatorių arba kalcio antagonistų. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija“ su sąlyga, kad gamintojas sudarys sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Janina Kumpienė