

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. balandžio 5 d. Nr. DT – 3/3

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. kovo 15 d. posėdyje priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a p r i t a r t i:

1. būklės *anafilaksinis šokas*, kurios kodai T78.0–T78.3, C94.3, C96.2, Q82.2 pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM) įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) naujo XXII skyriaus „Sužalojimai, apsinuodijimai ir tam tikri išorinių poveikių padariniai“ 1 skirsnį.

2. šių vaistinių preparatų įrašymui į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo:

2.1. *Epinefrinum*, skirto anafilaksiniam šokui (TLK-10-AM kodai T78.0, T78.1, T78.2, T78.3, C94.3, C96.2, Q82.2) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, jei: 1) praeityje buvo patirta anafilaksinė reakcija, sukelta maisto, latekso ar įkvepiamųjų alergenų; fizinio krūvio sukelta anafilaksija ar idiopatinė (sukelta neaiškios priežasties) anafilaksija; 2) yra nustatyta maisto alergija (išskyrus burnos alergijos sindromą), kai ligonis kartu serga nekontroliuojama vidutinio sunkumo ar sunkia nuolatine bronchine astma; 3) yra alergija nuodams (plėviasparnių vabzdžių) pacientams, patyrusiems sisteminės reakcijas, kai pasireiškia ne vien odos ir gleivinių simptomais; 4) yra putliųjų ląstelių ligos ar padidėjusi bazinė (ne ūmios reakcijos metu) triptazės koncentracija serume, kai pacientas yra patyręs sisteminių alerginių reakcijų į vabzdžių nuodus; 5) diagnozuota mastocitozė pigmentinė urtikarija (dilgėlinė) (Q82.2); 6) diagnozuota mastocitų leukemija (C94.3) ar piktybinis mastocitų navikas (C96.2)“ . Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Epinefrinum* 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;

2.2. *Ibrutinibum*, skirto lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „monoterapija skiriama lėtine limfocitine leukemija (toliau – LLL) sergantiems suaugusiesiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija“ . Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Ibrutinibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartis, kuriose būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis (grąžintinų procentų dydžiai neperskaičiuojami sumažėjus vaisto bazinei kainai) bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.;

2.3. *Brentuksimabo vedotinas*, skirto Hodžkino limfomai (TLK-10-AM kodas C81) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria gydytojas hematologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas“ . Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Brentuksimabo vedotinas* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.4. *Fentanylum*, skirto onkologinių ligų skausmo proveržių slopinimui (TLK-10-AM kodai C00–C97), taikant skyrimo sąlygą „skiriama sukeltam skausmo proveržiui malšinti, tik tiems pacientams, kurie toleruoja opioidų terapiją nuo nuolatinio vėžio sukulto skausmo“ . Pagal pirmiau

minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Fentanylum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.5. *Everolimus*, skirto su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai inkstų angiomiolipomai gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1), taikant skyrimo sąlygą „skiriama suaugusiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Everolimus* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis (gražintinų procentų dydžiai neperskaičiuojami sumažėjus vaisto bazinei kainai) bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.6. *Omalizumabum*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas ir išrašomas VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, Vilniaus miesto klinikinės ligoninės ir Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės pulmonologų, vaikų pulmonologų, alergologų ir klinikinių imunologų, vaikų alergologų konsiliumo sprendimu, kaip papildomas gydymas asmenims nuo 12 m. kuriems nustatytas teigiamas odos testas ar *in vitro* reaktyvumas ne sezoniniams įkvepiamiesiems alergenams, nustatyta sumažėjusi plaučių funkciją (FEV1<80%), vargina dažni simptomai dieną ar prabudimai nakties metu, bei kuriems dokumentuota ≥ 2 sunkių astmos paūmėjimų, nepaisant kasdien vartojamų didelių inhaliuojamų gliukokortikoidų dozių kartu su ilgo veikimo inhaliuojamu beta agonistu. Vėliau gydymą gali tęsti šeimos gydytojas, gydytojas pulmonologas, vaikų pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas ar vaikų alergologas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams gydomiems *Omalizumabum (Xolair)* ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo *Omalizumabum (Xolair)*“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Omalizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.7. *Mepolizumabum*, skirto astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas ir išrašomas VšĮ Vilniaus universiteto Santaros klinikų, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikų, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu, kaip papildomas gydymas suaugusiems pacientams sergantiems sunkia atsparia eozinofiline astma. Vėliau gydymą gali tęsti gydytojas pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba vidaus ligų gydytojas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams gydomiems *Mepolizumabum (Nucala)* ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo *Mepolizumabum (Nucala)*“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Mepolizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis (gražintinų procentų dydžiai neperskaičiuojami sumažėjus vaisto bazinei kainai) bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.8. *Denosumabum*, skirto onkologinėms ligoms (TLK-10-AM kodas C00-C80) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas solidiniais navikais sergančių suaugusiųjų pacientų, kuriems yra metastazių kauluose, su skeletu susijusių reiškinių (patologinių lūžių, spindulinio poveikio kaulams, nugaros smegenų kompresijos arba chirurginių kaulų procedūrų) profilaktikai“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Denosumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis (gražintinų procentų dydžiai neperskaičiuojami sumažėjus vaisto bazinei kainai) bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo

įsigijimo išlaidų;

2.9. *Pembrolizumabum*, skirto melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmaeiliam gydymui, kai nenustatyta BRAF mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas. Prieš paskiriant gydymą būtina atlikti BRAF mutacijos nustatymo tyrimą“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Pembrolizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas apmokės BRAF mutacijos tyrimo išlaidas ir sudarys Sutartį, kuriose būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis (gražintinų procentų dydžiai neperskaičiuojami sumažėjus vaisto bazinei kainai) bei bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Pembrolizumabum* ir *Nivolumabum*. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.10. *Nivolumabum*, skirto melanomai (TLK-10-AM kodas C43) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmaeiliam gydymui, kai nenustatyta BRAF mutacija. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas ASPĮ, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas. Prieš paskiriant gydymą būtina atlikti BRAF mutacijos nustatymo tyrimą“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Nivolumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas apmokės BRAF mutacijos tyrimo išlaidas ir sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Pembrolizumabum* ir *Nivolumabum*. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.11. *Olaparibum*, skirto kiaušidžių ir (arba) kiaušintakių vėžiui (TLK-10-AM kodas C56, C57) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas platinai jautrių pacienčių gydymui, esant ligos progresavimui po bent dviejų platinos pagrindu skirtų chemoterapijos eilių. Laikotarpis po paskutinio chemoterapijos kurso iki ligos progresavimo – 6 ir daugiau mėnesio“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Olaparibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.12. *Krizotinibum*, skirto plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu gydyti“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Krizotinibas* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas sudarys Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.13. *Eribulinum*, skirto krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pacientėms, sergančioms lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ir taksanu, ir kapecitabinu“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Eribulinum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys Sutartį, kurioje būtų nustatyta metinė prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Rima Vaitkienė