

## PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

### NUTARIMAS

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

2016 m. balandžio 12 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 2016 m. kovo 30 d. posėdyje priimtą sprendimą, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pritarti:

1. šių ligų įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) iš Rezervinio vaistų sąrašo:

1.1. *lėtinė tromboembolinė plaučių hipertenzija*, kurios kodas I27.2 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 A sąrašo IX skyrių „Kraujotakos sistemos ligos“. Šią ligą kompensuoti 100 procentų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis;

1.2. *idiopatinė plaučių fibrozė*, kurios kodas J84.1 pagal TLK-10-AM, įrašymui į A sąrašo X skyrių „Kvėpavimo sistemos ligos“. Šią ligą kompensuoti 100 procentų PSDF biudžeto lėšomis;

1.3. *antrinė hiperparatirozė*, kurios kodas E21.1 pagal TLK-10-AM, įrašymui į A sąrašo IV skyrių „Endokrininės, mitybos ir medžiagų apykaitos ligos“. Šią ligą kompensuoti 100 procentų PSDF biudžeto lėšomis;

1.4. *idiopatinė dilgėlinė*, kurios kodai L50.1 ir L50.8 pagal TLK-10-AM, įrašymui į A sąrašo XII skyrių „Odos ir poodžio ligos“. Šią ligą kompensuoti 100 procentų PSDF biudžeto lėšomis;

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

2.1. *Riociguatum*, skirto lėtinei tromboembolinei plaučių hipertenzijai (TLK-10-AM kodas I27.2) gydyti su sąlyga, kad šio vaistinio preparato gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – sutartis), kurioje būtų nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.2. *Pirfenidonom*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei (IPF) (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. IPF diagnozuota tik tokių ligonių tyrimą bei gydymą turinčiame centre – VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose multidisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu; 2. gydymą skiria ir tęsia tik VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose dirbantis gydytojas pulmonologas; 3. Forsuota gyvybinė plaučių talpa (FVC) yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Pirfenidonom* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys sutartis, kuriose būtų nustatyta gražintina kainos dalis bei prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.3. *Nintedanibum*, skirto idiopatinei plaučių fibrozei (IPF) (TLK-10-AM kodas J84.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. IPF diagnozuota tik tokių ligonių tyrimą bei gydymą turinčiame centre – VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose multidisciplininio gydytojų konsiliumo sprendimu; 2. gydymą skiria ir tęsia tik VšĮ VUL Santariškių klinikose arba VšĮ LSMU Kauno klinikose dirbantis gydytojas pulmonologas; 3. Forsuota gyvybinė plaučių talpa (FVC) yra mažesnė kaip 80 proc. būtinojo dydžio“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Nintedanibum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato

gamintojas pasirašys sutartį, kurioje būtų nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.4. *Cinacalcet*, skirto antrinei hiperparatirozei (TLK-10-AM kodas E21.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „dializuojamiems pacientams, sergantiems terminaline inkstų liga, kurių nekontroliuojamas kraujo plazmoje nepakitęs parathormono (apibrėžiamas kaip didesnis nei 85 pmol / l [800 pg / ml]) lygis bei šie pacientai atsparūs standartiniam gydymui, ir normali arba didelė koreguota kalcio koncentracija serume, ir kuriems chirurginė paratiroidektomija kontraindikuotina, nes operacijos rizika yra didesnė už naudą. Skiria gydytojas nefrologas ar endokrinologas. Būtina gydymo efektyvumą kontroliuoti nuolatos, nesant teigiamos dinamikos gydymą nutraukti po 4 mėnesių“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Cinacalcet* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys sutartį, kuriose būtų nustatyta gražintina kainos dalis bei prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.5. *Omalizumabum*, skirto idiopatinei dilgelinei (TLK-10-AM kodai L50.1, L50.8) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo Vilniaus, Kauno universitetų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės ir Klaipėdos universitetinės ligoninės gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų (vaikams iki 18 m. – vaikų alergologų) konsiliumo sprendimu kaip trečios pakopos vaistas, kai gydymas didelėmis antihistamininių preparatų dozėmis neveiksmingas sergant sunkios eigos, rezistentiška įprastiniam gydymui idiopatine dilgeline“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Omalizumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlyga, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys sutartį, kurioje būtų nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.6. *Belimumabum*, skirto sistemeinei raudonajai vilkligėi (TLK-10-AM kodas M32) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „tik pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi sisteminė raudonoji vilkligė su teigiamu autoantikūnų mėginiu ir, kuriems nepaisant įprasto gydymo, ligos aktyvumas yra labai didelis (yra teigiami anti-dsDNA, mažai komplemento)“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Belimumabum* būtų įrašytas į A sąrašą su sąlygomis, jei šio vaistinio preparato gamintojas pasirašys sutartį, kuriose būtų nustatyta gražintina kainos dalis bei prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

Privalomojo sveikatos draudimo  
tarybos pirmininkė



Janina Kumpienė