

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS

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

2015 m. kovo 3 d. Nr. DT-2/5

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. sausio 22 d. ir vasario 19 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pritarti:

1. ligos *echinokozė*, kurios kodas B67 pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM), įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (toliau – A sąrašas) I skyrių „Infekcinės ir parazitinės ligos“. Pritarti šios ligos gydymo išlaidų kompensavimui 100 procentų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis.

2. šių vaistinių preparatų įrašymui į A sąrašą:

2.1. vaistinio preparato *Ruxolitinibum*, skirto mielofibrozei (TLK-10-AM kodai D47.1, D45, D47.3) gydyti, taikant apribojimą „ligos sukeltai splenomegalijai ir kitiems simptomams suaugusiems, kuriems nustatyta pirminė mielofibroze (dar vadinama lėtine idiopatine mielofibroze), mielofibroze sergant tikrąja policitemija arba mielofibroze sergant pirmine trombocitemija“. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Ruxolitinibum* būtų įrašytas į A sąrašą tik tada, kai šio vaistinio preparato gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – sutartis): 1. dėl vaistinio preparato *Ruxolitinibum*, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma; 2. dėl vaistinio preparato *Imatinibum*, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis; 3. dėl vaistinio preparato *Nilotinibum*, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma; PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.2. vaistinio preparato *Pazopanibum*, skirto minkštųjų audinių sarkomai (TLK-10-AM kodai C00-C97) gydyti. Pagal pirmiau minėtą indikaciją skiriamas vaistinis preparatas *Pazopanibum* būtų įrašytas į A sąrašą tik tada, kai šio vaistinio preparato gamintojas sudarys sutartį, kurioje būtų nustatyta gražintina vaisto kainos dalis minkštųjų audinių sarkomai gydyti tokia pati kaip ir kompensuojamajai indikacijai – inkstų piktybiniam navikui gydyti ir sutartį dėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos šiam vaistiniam preparatui nustatymo. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.3. vaistinio preparato *Albendazol*, skirto echinokozėi (TLK-10-AM kodas B67) gydyti. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.4. vaistinio preparato *Brimonidini tartars et Timololum*, skirto glaukomai (TLK-10-AM kodai H40-H42, Q15.0) gydyti, taikant apribojimą „ligoniams, kurių neveikia beta-adrenoblokatoriai“. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.5. vaistinio preparato *Pemetrexedum*, skirto piktybinės pleuros mezoteliomai (TLK-10-AM kodas C45.0) gydyti, taikant apribojimą „kartu su cisplatina skirtas gydyti neoperuojama piktybine pleuros mezotelioma sergančius pacientus, kuriems chemoterapija dar nebuvo taikyta“ su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.6. vaistinio preparato *Umeclidinum*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne įrašant jį į esančią vaistų *Tiotropii bromidum*, *Aclidinium bromidum*, *Glycopyrronii bromidum* grupę. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.7. vaistinio preparato *Umeclidinum et Vilanterolum*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) gydyti, jo bazinę kainą nustatant pagal *Tiotropii bromidum*, *Aclidinium bromidum*, *Glycopyrronii bromidum*, *Umeclidinum* grupėje esančią bazinę kainą. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.8. vaistinio preparato *Vildagliptinum*, skirto nuo insulino nepriklausomam cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį, kurioje būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

2.9. vaistinio preparato *Vildagliptinum et Metforminum*, skirto nuo insulino nepriklausomam cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, su sąlyga, kad gamintojas pasirašys sutartį, kurioje būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis. PSDF biudžeto lėšomis kompensuoti 100 procentų jo įsigijimo išlaidų;

3. pritarti šių vaistinių preparatų, įrašytų į A sąrašą, skyrimo sąlygų pakeitimui:

3.1. vaistinio preparato *Nilotinibum*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto, skirto lėtinei mieloleukemijai (TLK-10-AM kodas C92.1) gydyti, nustatytos skyrimo sąlygos „skiriama, jei gydymas vaistiniu preparatu *Imatinibum* yra neefektyvus ir tik gavus VLK sutikimą“ nauja skyrimo sąlyga: „1) Skiriamas Ph (bcr-abl) teigiamai lėtinei mieloleukemijai gydyti pacientams, kuriems tirozino kinazės inhibitoriai netaikyti, kai gydymas *Imatinibum* yra neoptimalus ar kuriems jis yra kontraindikuotinas. Gydymas *Imatinibum* yra neoptimalus, kai: prieš paskiriant vaistinį preparatą nustatyta lėtinės mieloleukemijos didelės EUTOS rizikos lėtinė fazė ar akceleracijos fazė ar ekstramedulinė liga; prieš paskiriant vaistinį preparatą nustatyta atsparumą šiam vaistiniam preparatui rodanti bcr-abl geno mutacija. Prieš skiriant vaistinį preparatą *Nilotinibum*, nustatomos bcr-abl geno mutacijos. Gydant vaistiniu preparatu *Nilotinibum*, bcr-abl geno molekulinis tyrimas atliekamas ne rečiau kaip kas 3 mėnesius, kol bcr-abl tampa $<0,1\%$, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius, kai bcr-abl $<0,1\%$; 2) Skiriamas Ph (bcr-abl) teigiamai lėtinei mieloleukemijai gydyti pacientams, kuriems vaistinis preparatas *Imatinibum* yra neveiksmingas arba pacientams, kurie jo netoleruoja, ar kuriems jis yra kontraindikuotinas. Vaistinio preparato neveiksmingumu laikoma: nepakankamas bcr-abl geno atsakas į vaistinį preparatą; prieš paskiriant vaistinį preparatą ar gydymo vaistiniu preparatu metu nustatyta atsparumą šiam vaistiniam preparatui rodanti bcr-abl geno mutacija; gydymo metu atsiradusi ekstramedulinė liga; prieš paskiriant vaistinį preparatą ar gydymo metu nustatyta blastinė krizė. Prieš skiriant vaistinį preparatą *Nilotinibum*, nustatomos bcr-abl geno mutacijos. Gydant vaistiniu preparatu *Nilotinibum*, bcr-abl geno molekulinis tyrimas atliekamas ne rečiau kaip kas 3 mėnesius, kol bcr-abl tampa $<0,1\%$, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius, kai bcr-abl $<0,1\%$ “. Vaistinio preparato *Nilotinibum* skyrimo sąlygų pirmą punktą įrašyti į A sąrašą tik tada, kai šio vaistinio preparato gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis: 1. dėl vaistinio preparato *Nilotinibum*, kurioje būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma; 2. dėl vaistinio preparato *Imatinibum*, kurioje būtų nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis.

3.2. Vaistinio preparato *Imatinibum*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto, skirto lėtinei mieloleukemijai (TLK-10-AM kodas C92.1) gydyti, nustatytos skyrimo sąlygos „skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“ nauja skyrimo sąlyga „skiriamas Ph (bcr-abl) teigiamai lėtinei mieloleukemijai gydyti. Gydant vaistiniu preparatu *Imatinibum*, bcr-abl geno molekulinis tyrimas atliekamas ne rečiau kaip kas 3 mėnesius, kol bcr-abl tampa $<0,1\%$, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius, kai bcr-abl $<0,1\%$ “.

3.3. Vaistinio preparato *Dasatinibum*, kompensuojamo 100 procentų iš PSDF biudžeto, skirto lėtinei mieloleukemijai (TLK-10-AM kodas C92.1) gydyti, nustatytos skyrimo sąlygos „skiriamas lėtinei mieloleukemijai gydyti pacientams, kuriems vaistiniai preparatai *Imatinibum* ir *Nilotinibum* yra neveiksmingi, arba pacientams, kurie jų netoleruoja ar kuriems jie yra kontraindikuotini. Vaistinio preparato neveiksmingumu laikoma: nepakankamas bcr-abl geno atsakas į vaistinį preparatą; prieš paskiriant vaistinį preparatą ar gydymo vaistiniu preparatu metu nustatyta atsparumą šiam vaistiniam preparatui rodanti bcr-abl geno mutacija; gydymo metu atsiradusi ekstramedulinė liga; prieš paskiriant vaistinį preparatą ar gydymo metu nustatyta blastinė

krizė. Prieš skiriant vaistinį preparatą *Dasatinibum*, nustatomos bcr-abl geno mutacijos. Gydant vaistiniu preparatu *Dasatinibum*, bcr-abl geno molekulinis tyrimas atliekamas ne rečiau kaip kas 6 mėnesius“ nauja skyrimo sąlyga „skiriamas Ph (bcr-abl) teigiamai lėtinei mieloleukemijai gydyti pacientams, kuriems vaistiniai preparatai *Imatinibum* ir *Nilotinibum* yra neveiksmingi, arba pacientams, kurie jų netoleruoja ar kuriems jie yra kontraindikuotini. Vaistinio preparato neveiksmingumu laikoma: nepakankamas bcr-abl geno atsakas į vaistinį preparatą; prieš paskiriant vaistinį preparatą ar gydymo vaistiniu preparatu metu nustatyta atsparumą šiam vaistiniam preparatui rodanti bcr-abl geno mutacija; gydymo metu atsiradusi ekstramedulinė liga; prieš paskiriant vaistinį preparatą ar gydymo metu nustatyta blastinė krizė. Prieš skiriant vaistinį preparatą *Dasatinibum*, nustatomos bcr-abl geno mutacijos. Gydant vaistiniu preparatu *Dasatinibum*, bcr-abl geno molekulinis tyrimas atliekamas ne rečiau kaip kas 3 mėnesius, kol bcr-abl tampa $<0,1\%$, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius, kai bcr-abl $<0,1\%$ “.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Janina Kumpienė