

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2015-04-20 Nr. DT-3

Vilnius

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl vaistinių preparatų įrašymo į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) iš rezervinio vaistų sąrašo.
2. Dėl Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašo) pakeitimo.
3. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo pakeitimo.
4. Dėl vaikų hiperkinezinių sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo

1. SVARSTYTA. Vaistinių preparatų įrašymas į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) iš rezervinio vaistų sąrašo.

NUTARTA:

1. Pritarti 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. Pritarti 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.

2. SVARSTYTA. Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašo) pakeitimas.

NUTARTA:

1. Pritarti šių vaistinių preparatų įrašymui į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą):

1.1. vaistinio preparato *Brinzolamidum et Brimonidino tartratas*, skirto padidėjusiam akispūdžiui mažinti suaugusiems atviro kampo glaukoma ar akių hipertenzija sergantiems pacientams, kuriems taikant monoterapiją akispūdis sumažėja nepakankamai (TLK-10-AM kodai H40-H42). Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis kompensuojama 80 procentų jo įsigijimo išlaidų;

1.2. vaistinio preparato *Lipegfilgrastimum*, skirto sergantiems Hodžkino (*Hodgkin*) limfoma (TLK-10-AM kodas C81) ir difuzine ne Hodžkino (*non-Hodgkin*) limfoma (TLK-10-AM kodas C83) su sąlyga, kad gamintojas pasirašys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį (toliau – sutartis), kurioje būtų nustatyta gražintina vaistinio preparato kainos dalis. PSDF biudžeto lėšomis kompensuojama 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

1.3. vaistinio preparato *Axitinibum*, skirto progresavusiam inkstų ląstelių vėžiui (TLK-10-AM kodai C64, C65) gydyti, taikant apribojimą „skiriamas kai buvo neveiksmingas gydymas sunitinibu ar citokinu“ su sąlygomis, kad gamintojas: 1. teiks nustatytą derybų metu vaistinio preparato *Axitinibum* deklaruotą kainą Lietuvai; 2. pasirašys sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma vaistiniams preparatams *Sunitinibum* ir *Axitinibum*; 3. sudarys sutartį, kurioje būtų nustatyta vaistinio preparato *Axitinibum* gražintina kainos dalis bei nekeis sutarties dėl vaistinio preparato *Sunitinibum*, kurioje nustatyta gražintina kainos dalis. PSDF biudžeto lėšomis kompensuojama 100 procentų jo įsigijimo išlaidų.

2. Pritarti A sąrašo vaistinio preparato *Ivabradinum*, kompensuojamo 80 procentų iš PSDF biudžeto:

2.1. indikacijos „III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina“ (TLK-10-AM kodas I20)“ pakeitimui į „simptominė stabili išeminė (koronarinė) širdies liga“ (TLK-10-AM kodas I20.8);

2.2. skyrimo sąlygos nustatymui „suaugusiems pacientams, kurių sinusinis ritmas yra normalus ir širdies susitraukimų dažnis yra ≥ 70 susitraukimų per minutę. *Ivabradinum* šiuo atveju skiriamas: 1. suaugusiems pacientams, kurie netoleruoja beta adrenoblokatorių arba kuriems juos vartoti draudžiama; 2. kartu su beta adrenoblokatoriais tiems pacientams, kuriems vieni beta adrenoblokatoriai optimaliomis dozėmis nepakankamai veiksmingi. Vaistą *Ivabradinum* 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu *krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja** per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistu *Ivabradinum* būtina nutraukti.

**krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja*, jeigu: nesuretėja krūtinės anginos priepuolių dažnis ir / arba nesumažėja nitratų tablečių skaičius, ir / arba krūtinės anginos ar jos ekvivalento simptomai nesumažėja nors viena klase, ir / arba objektyvaus ištyrimo metu (VEM, SPECT, krūvio mėginiai su vaistais) nesumažėja išemija“.

3. SVARSTYTA. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo pakeitimo

NUTARTA:

1. Pritarti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo keitimui, patvirtintam Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo patvirtinimo“:

Pakeičiant 20 punktą:

| | | | | | | |
|-----|--|---|-------------------------------------|--|--|------|
| „20 | Antivirusiniai vaistiniai preparatai AIDS ligai gydyti | Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg | B20, B21, B22, B23, B24 | Gydymą pradėti gali tik infekcinių ligų gydytojas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Gydymą tęsti gali infekcinių ligų gydytojas arba vidaus ligų gydytojas. Vaistiniai preparatai skiriami vadovaujantis Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. gegužės 5 d. įsakymu Nr. V-384 „Dėl Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“ | ASPI, turinti licenciją teikti II lygio infekcinių ligų gydymo paslaugas | 95*“ |
| | | Fosamprenavir | | | | |
| | | Ritonavir | | | | |
| | | Atazanavir | | | | |
| | | Tenofovir | | | | |
| | | Darunavir | | | | |

4. SVARSTYTA. Vaikų hiperkinezinių sutrikimų ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo pristatymas.

Posėdžio pirmininkė

Janina Kumpienė

Posėdžio sekretorė

Simona Gilytė-Ūselienė