

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS

DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮRAŠYMO Į CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ IŠ REZERVINIO VAISTŲ SĄRAŠO

2020 m. balandžio 9 d. Nr. DT-4/2
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2020 m. balandžio 3 d. posėdyje priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pritarti:

1. šių vaistinių preparatų įrašymui į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo:

1.1. *ramucirumabo*, skirto suaugusiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su docetakseliu suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kuris yra atsparus pirmos eilės platinos pagrindo chemoterapijai ar liga progresuoja per 9 mėnesius nuo pirmaeilės chemoterapijos pradžios. Atsparus gydymui NSLPV nustatomas, kai nepasiekiamas joks atsakas į gydymą (stabili liga, dalinis atsakas, visiškas atsakas), vadovaujantis RECIST 1.1 kriterijais“;

1.2. *midostaurino*, skirto suaugusiems pacientams, kurie serga naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) ir kuriems nustatyta FLT3 mutacija (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, su sąlyga, kad po vienerių metų nuo vaisto įtraukimo į kompensavimo sąrašus Valstybei vaistų kontrolės tarnybai pareiškėjas pateiks duomenis pagrindžiančius lyties ir amžiaus įtaką vaisto efektyvumui iš papildomų tyrimų (kurie numatyti atlikti pagal ePAR EMEA/H/C/004095-T/0003) ir su sąlyga, kad šio vaistinio preparato gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatyta prognozuojama Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų suma;

1.3. *deksametasono*, skirto diabetiniam geltonosios dėmės paburkimui (TLK-AM-10 kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorių preparatais ir po 6 injekcijų regėjimo aštrumas išlieka blogesnis nei 0,5 arba padidintas CTS nesumažėjo >50 proc. nuo pradinio. Pacientams, kuriems yra pseudofakija, šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti, kai yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių:

1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro;
2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi;
3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro.

Pirmaisiais ir antraisiais metais vienam ligos atvejui vidutiniškai tenka po 2 injekcijas, bet ne daugiau kaip 5 injekcijų per trejus gydymo metus.“;

1.4. *daratumumabo*, skirto vartoti derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (TLK-10-AM kodas C90.0).

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Odeta Vitkūnienė