

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS DĖL CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO PAKEITIMO

2020 m. spalio 26 d. Nr. DT-9/1

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2020 m. rugsėjo 24 d. ir spalio 8 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pakeisti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“:

1. Pakeisti vaistinio preparato bevacizumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.7 papunktį išdėstyti taip:

1.7.	Monokloniniai antikūnai metastazavusiame gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti	Bevacizumab	C18.0, C18.2–C20, C77-C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Skiriamas: 1) pirmaeiliam metastazavusio gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui, kartu taikant chemoterapiją. Vėliau taikoma monoterapija; 2) antraeiliam metastazavusio gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	220–290
------	---	-------------	---------------------------	--	--	---------

2. Pakeisti vaistinio preparato cetuksimabo kompensuojamas indikacijas ir 1.8 papunktį išdėstyti taip:

1.8.	Monokloniniai antikūnai plokščialąsteliniam galvos ir kaklo vėžiui gydyti	Cetuximab	C00–C14, C32, C77-C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Šis vaistinis preparatas skiriamas: 1. kartu su radioterapija lokaliai išplitusiam plokščialąsteliniam galvos ir kaklo vėžiui gydyti; 2. metastazavusiam plokščialąsteliniam galvos ir kaklo vėžiui gydyti.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	32–55
------	---	-----------	-----------------------	---	--	-------

3. Pakeisti vaistinio preparato trastuzumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.9 papunktį išdėstyti taip:

1.9.	Monokloniniai antikūnai agresyviajam skrandžio vėžiui, kurio HER2 rodmuo yra teigiamas, gydyti	Trastuzumab	C16, C77-C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Šis vaistinis preparatas skiriamas pirmaeiliam metastazavusio skrandžio ar gastroezofaginės jungties vėžio gydymui.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	15–25
------	--	-------------	--------------	---	--	-------

4. Pakeisti vaistinių preparatų cetuksimabo ir panitumumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.14 papunktį išdėstyti taip:

1.14.	Monokloniniai antikūnai metastazavusiame gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui	Cetuximab	C18.0, C18.2–C20, C77-C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Šie vaistiniai preparatai skiriami pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos	30–65
-------	--	-----------	---------------------------	---	--	-------

	gydyti	Panitumumab		vėžio gydymui kartu taikant irinotekano ar oksaliplatinos chemoterapiją, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti	paslaugas	
--	--------	-------------	--	---	-----------	--

5. Pakeisti vaistinio preparato trastuzumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.15 papunktį išdėstyti taip:

1.15.	Monokloniniai antikūnai agresyviai krūties vėžiui, kurio HER2 rodmuo yra teigiamas, gydyti	Trastuzumab	C50, C77-79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Vaistinis preparatas skiriamas pirmaeiliam metastazavusio vėžio gydymui	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	55–60
-------	--	-------------	-------------	---	--	-------

6. Pakeisti vaistinio preparato botulino toksino skyrimo sąlygas ir 1.19 papunktį išdėstyti taip:

1.19.	Raumenis atpalaiduojantys vaistiniai preparatai neurologinėms ligoms gydyti	Botulino toksinas	G23, G24, G25, G26, G80, G81, G82, G83, G51.3	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas vaikų neurologas, gydytojas neurologas ar fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas. Šis vaistinis preparatas skiriamas suaugusiesiems rankos raumenų ar apatinės galūnės spastiškumui gydyti po insulto, ar galvos smegenų traumos, dėl spazmiškumo atsiradusiai dinaminei „arklio“ pėdos deformacijai gydyti, sergantiems cerebriniu paralyžiumi dvejų metų ir vyresniems vaikams gydyti, suaugusiųjų spazminiam tortikoliui, suaugusiųjų blefarospazmui ir suaugusiųjų vienos pusės veido spazmui gydyti.	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio vaikų ir (ar) suaugusiųjų neurologijos ir (ar) II ar III lygio medicininės reabilitacijos paslaugas	274–424
-------	---	-------------------	---	---	--	---------

7. Panaikinti 1.20 papunktį:

1.20.	Antivirusiniai vaistiniai preparatai AIDS ligai gydyti	Tenofovir	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 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-384 „Dėl Žmogaus	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio infekcinių ligų gydymo paslaugas	54*
-------	--	-----------	-------------------------	---	--	-----

				imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo		
--	--	--	--	---	--	--

8. Pakeisti vaistinio preparato bevacizumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.26 papunktį išdėstyti taip:

1.26.	Monokloniniai antikūnai nesmulkialasteliniam plaučių vėžiui gydyti	Bevacizumab	C34, C77- C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali gydytojas pulmonologas ar gydytojas onkologas. Šis vaistinis preparatas skiriamas pirmaeiliam vietiškai išplitusio metastazavusio nesmulkialastelinio plaučių vėžio gydymui, kai histologiškai patvirtinta adenokarcinoma.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos hematologijos paslaugas	30–50
-------	--	-------------	---------------	---	---	-------

9. Pakeisti vaistinio preparato bevacizumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.30 papunktį išdėstyti taip:

1.30.	Monokloniniai antikūnai gimdos kaklelio vėžiui gydyti	Bevacizumab	C53, C77- C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Šis vaistinis preparatas skiriamas kartu su paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu suaugusiems pacientėms, kurioms nustatyta persistuojanti, recidyvavusi ar metastazavusi gimdos kaklelio karcinoma.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos hematologijos paslaugas	30–70
-------	---	-------------	---------------	---	---	-------

10. Pakeisti vaistinio preparato aflibercepto kompensuojamas indikacijas ir 1.31 papunktį išdėstyti taip:

1.31.	Antinavikiniai vaistiniai preparatai metastazavusiame gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiui gydyti	Aflibercept	C18.0, C18.2 – C20, C77- C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Šis vaistinis preparatas skiriamas antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui su FOLFIRI po gydymo oksaliplatinos režimu, jei pagal ECOG funkcinės būklės įvertinimą būtų nuo 0 iki 1.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	40–60
-------	--	-------------	------------------------------	--	--	-------

11. Pakeisti vaistinio preparato pertuzumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.35 papunktį išdėstyti taip:

1.35.	Monokloniniai antikūnai agresyviai krūties vėžiui, kurio HER2 rodmuo yra teigiamas, gydyti	Pertuzumab	C50, C77- C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Šis vaistinis preparatas skirtas vartoti kartu su trastuzumabu ir docetakseliu suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER rodmenį turinčiu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusi nerezekuotinu krūties vėžiu (TLK-10-AM kodas C50), kuriems dar netaikyta metastazavusios ligos anti-HER2 terapija ar chemoterapija.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	50–80
-------	--	------------	---------------	--	--	-------

12. Pakeisti vaistinio preparato ramucirumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.37 papunktį išdėstyti taip:

1.37.	Monokloniniai antikūnai skrandžio vėžiui arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma i gydyti	Ramucirumab	C16, C77- C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Šis vaistinis preparatas skiriamas derinant su paklitakseliu suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas progresavęs (išplitęs) skrandžio vėžys arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, kai liga progresuoja po pirminės chemoterapijos platinos ir fluoropirimidino vaistiniais preparatais.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	36–50
-------	---	-------------	---------------	---	--	-------

13. Pakeisti vaistinių preparatų cetuximabo ir panitumumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.38 papunktį išdėstyti taip:

1.38.	Monokloniniai antikūnai metastazavusiame gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti	Cetuximab	C18,C18.2 - C20, C77- C79	Gydymą Cetuximab ar Panitumumab pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Monoterapija Cetuximab ar Panitumumab gali būti skiriama, kai ankstesnis gydymas fluoropirimidinais, Irinotekanu ir Oksaliplatina buvo neveiksmingas arba yra šių vaistinių preparatų vartojimo kontraindikacijų. Gydymas monoterapija skiriamas tik RAS laukinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu sergantiems pacientams, kuriems pirmaeiliam metastazavusio kolorektalinio vėžio gydymui nebuvo skirti vaistiniai preparatai Cetuximab ar Panitumumab.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	30–50
		Panitumumab				

14. Pakeisti vaistinio preparato trastuzumabo emtansino kompensuojamas indikacijas ir 1.39 papunktį išdėstyti taip:

1.39	Monokloniniai antikūnai agresyviame krūties vėžiui, kurio HER2 rodmuo yra teigiamas, gydyti	Trastuzumab emtansine	C50, C77- C79	Skiriamas teigiamą HER2 rodmenį turinčiu, nerezekuotinu, lokaliai progresavusiu ar metastaziniu krūties vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kurie jau yra gydyti trastuzumabu ar taksanu arba derinant šiuos abu vaistinius preparatus. Pacientams jau turėjo būti taikytas lokaliai progresavusios ar metastazinės ligos gydymas arba ligos atkrytis pasireiškė adjuvantinio gydymo metu arba per šešis mėnesius po adjuvantinio	ASPI, turinti licenciją teikti stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	50
------	---	-----------------------	---------------	--	---	----

				gydymo pabaigos		
--	--	--	--	-----------------	--	--

15. Pakeisti vaistinio preparato bevacizumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.40 papunktį išdėstyti taip:

1.40.	Monokloniniai antikūnai kiaušidžių ir kiaušintakių piktybiniam navikui gydyti	Bevacizumab	C56, C57.0, C57.1, C48, C77-C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. 1) Skiriamas tik derinyje su paklitakseliu suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminis pilvaplėvės vėžys, kurioms buvo skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba KEAF receptoriaus veikiančiais preparatais; 2) Skiriamas derinyje su karboplatina ir paklitakseliu progresavusio IV stadijos epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio pirmaeiliam gydymui.	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	60–70
-------	---	-------------	---------------------------------	---	--	-------

16. Pakeisti vaistinio preparato ramucirumabo kompensuojamas indikacijas ir 1.44 papunktį išdėstyti taip:

1.44.	Monokloniniai antikūnai nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti	Ramucirumab	C34, C77-C79	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 pirmos eilės chemoterapijos pradžios. Atsparus gydymui NSLPV nustatomas, kai nepasiekiamas joks atsakas į gydymą (stabili liga, dalinis atsakas, visiškas atsakas), vadovaujantis RECIST 1.1 kriterijais.	ASPI, turinti licenciją teikti stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	50–150
-------	--	-------------	--------------	--	---	--------

17. Pakeisti vaistinio preparato daratumumabo skyrimo sąlygą ir 1.45 papunktį išdėstyti taip:

1.45.	Monokloniniai antikūnai dauginėi mielomai gydyti	Daratumumab	C90.0	Derinant su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines hematologijos paslaugas	13–26
-------	--	-------------	-------	---	--	-------

18. Pakeisti vaistinio preparato midostaurino skyrimo sąlygą ir 1.46 papunktį išdėstyti taip:

1.46.	Antinavikiniai vaistiniai preparatai (tirozino kinazės inhibitoriai) ūminei mieloidinei leukemijai gydyti	Midostaurin	C92.0	Skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems naujai diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija ir kuriems nustatyta FLT3 mutacija, tačiau po vienerių metų nuo vaisto įtraukimo į kompensavimo sąrašus Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turi pateikti duomenis, pagrindžiančius lyties ir amžiaus įtaką vaisto efektyvumui iš papildomų tyrimų, kurie numatyti atlikti pagal ePAR EMEA/H/C/004095-T/0003.	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines hematologijos paslaugas	9
-------	---	-------------	-------	---	--	---

Privalomojo sveikatos draudimo tarybos pirmininkė



Odeta Vitkūnienė