

**VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2024 m. sausio 25 d. Nr. LKV-2/24
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per Microsoft Teams programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuozienė, E. Žiginskienė, VVKT atstovai: R. Kundelis, D. Lesnikovienė, R. Pilvinienė, A. Sobutienė, VLK atstovės: G. Petronytė, L. Reinartienė ir D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė ir M. Žukauskas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti:

1.1. vaistinių preparatų upadacitinibą (Rinvoq), skirtą suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM kodas M45), jeigu atsakas į įprastą gydymą buvo nepakankamas, gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui gydyti, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymas buvo nepakankamas“ (pareiškėjas –UAB „AbbVie“);

1.2. medicinos pagalbos priemonę naujo tipo biologinį aortos vožtuvo protezą (INSPIRIS RESILIA, modelis 11500A), skirtą aortos vožtuvo stenozei ir aortos vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10 AM kodai I06; I35; I33) (pareiškėjas – Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugija);

1.3. medicinos pagalbos priemonę neinvazinį klajoklio nervo stimuliatorių (GammaCore Sapphire TM), skirtą gydyti esant klasteriniam galvos skausmui (TLK-10-AM kodas G44.00) (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“);

1.4. medicinos pagalbos priemonę realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), skirtą nėščiąjų diabetu sergančioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O24.4) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“);

1.5. medicinos pagalbos priemonę „MitraClip G4“ sistemą, skirtą minimaliai invazyviam didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10-AM kodai I34.0 ir I34.1) (pareiškėjas – UAB „Abbott Medical Lithuania“);

1.6. medicinos pagalbos priemonę kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaisą su įvedimo sistema „WATCHMAN FLXTM“, skirtą minimaliai invazyviam kairiojo prieširdžio ausytės uždarymui (TLK-10-AM kodai I48.0, I48.11, I48.19, I48.20, I48.21, I48.91) (pareiškėjas – UAB „Boston Scientific International S.A.“).

2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. liepos 13 d. rašto Nr. 4K-3449 „Dėl informacijos teikimo“.

3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. lapkričio 10 d. rašto Nr. 4K-5508 „Dėl priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamųjų MPP sąrašą“, Dėl VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos 2023 m. lapkričio 23 d. rašto Nr. S-(1.18E)-9625 „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamųjų MPP sąrašą“ ir Dėl VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų ir Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2023 m. lapkričio 22 d. rašto „Dėl priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamųjų MPP sąrašą“.

4. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. gruodžio 11 d. rašto Nr. 4K-6088 „Dėl įsakymo Nr. 529 pakeitimo“.

5. Dėl Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos 2023 m. lapkričio 15 d. rašto „Dėl papildomos informacijos pateikimo“.

6. Kiti, papildomi klausimai.

Kaip papildomas klausimas svarstytas klausimas Dėl Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. rašto „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. spalio 31 d. rašto Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“.

Komisijos sekretorius apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto.

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti:

SVARSTYTA: 1.1. vaistinių preparatų upadacitinibą (Rinvoq), skirtą suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM kodas M45), jeigu atsakas į įprastą gydymą buvo nepakankamas, gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui gydyti, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymas buvo nepakankamas“ (pareiškėjas –UAB „AbbVie“);

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) atstovai Komisijos nariams pristatė informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama).

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS).

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 34.3 papunkčiu VVKT rekomenduoja *kompensuoti* vaistinių preparatų pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Pateikiama konfidenciali informacija.

VLK vertinimu prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 28-147 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 200 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir iki apie 1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais (jei upadacitinibas būtų skiriamas kaip antraeilis ir tolesnis bLMV). Išlaidos mažėtų nuo 80 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 150 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais (mažėja daugiau kaip 5 proc.).

Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė–Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad siūlant įrašyti vaistinių preparatų į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą), jeigu yra patvirtintas siūlomo įrašyti vaistinio preparato, skirto konkrečiai ligai gydyti, gydymo kompensuojamaisiais vaistinėmis preparatais tvarkos aprašas, Komisija teikia siūlymą Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentui (toliau – ASD) atitinkamai pakeisti ir gydymo tvarkos aprašą. Šiuo, konkrečiu atveju, Komisija priimdama sprendimą, turi teikti siūlymą ASD keisti Lietuvos

Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymu Nr. V-180 „Dėl Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) patvirtintą Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo priedą atitinkamai (žr. protokolo priedą Nr. 1).

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateiktos;

3. ligos gydymo prieinamumas: ašinis spondilitas gydomas tradiciniais sisteminiais vaistiniais preparatais (metotreksatu, ciklosporinu), kurie derinami su biologine terapija tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais (toliau – TNF alfa inhibitoriai) – etanerceptu, adalimumabu, infliksimabu ar interliukino 17 A (toliau – IL-17A) inhibitoriumi sekukinumabu. Nepaisant taikomo gydymo, kuris veikia patogenezines grandis, ne visi pacientai gydymą toleruoja ir ne visiems stebimas norimas teigiamas atsakas;

4. ligos pobūdis: Spondiloartritas (SpA) yra kliniškai heterogeniška tarpusavyje persidengiančių uždegiminių reumatinių ligų, turinčių panašias genetines ir klinikines savybes, grupė. Šios ligos gali pasireikšti tuo pačiu metu arba nuosekliai tam pačiam pacientui. Tai apima ašinį SpA (nraxSpA ir AS) ir periferinį SpA (PsA, uSpA, IBD-SpA, ReA), kur visi pogrupiai turi bendras genetines ir klinikines savybes.

Spondiloartropatijų pogrupiai klasifikuojami pagal pagrindinio sąnario pažeidimo vietą – ašinę ar periferinę. Ašinės spondiloartropatijos daugiausia veikia stuburo (ašinę) ir sakroiliakinį sąnarį jungiantį du dubens kaulus, ir apima neradiografinį axSpA (nr. -axSpA) ir radiografinį axSpA, taip pat žinomą kaip ankilozinis spondilitas (AS). Periferinės spondiloartropatijos 3 paprastai pažeidžia periferinius sąnarius ir apima psoriazinį artritą (PsA), reaktyvųjį artritą (ReA), su IBD susijusį arba enteropatinį artritą (IBD-SpA) ir nediferencijuotą SpA (uSpA);

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo nurodytas indikacijas ir skyrimo sąlygą.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine, o gydymo juo kaštai yra mažesni, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu nutarė siūlyti įrašyti vaistinį preparatą upadacitinibą (Rinvoq), skirtą suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM kodas M45), jeigu atsakas į įprastą gydymą buvo nepakankamas, gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui gydyti, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymas buvo nepakankamas“ į A sąrašą, su sąlyga, (*konfidenciali informacija*). Taip pat Komisija nutarė teikti siūlymą ASD pakeisti Aprašą ir jo priedą nurodant, kad gydant ankilozinį spondilitą (M45) nėra apribojimų skirti upadacitinibą, kaip antraeilį ir tolesnį vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina yra mažiausia (protokolo priedas Nr. 1).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 1.1. Komisija nutarė:

1. vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu siūlyti įrašyti vaistinį preparatą upadacitinibą (Rinvoq), skirtą suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM kodas M45), jeigu atsakas į įprastą gydymą buvo nepakankamas, gydyti, taikant

skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui gydyti, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymas buvo nepakankamas“ į A sąrašą, su sąlyga, (*konfidenciali informacija*);

2. teikti siūlymą ASD keisti Aprašą ir jo priedą įrašius vaistinį preparatą upadacitinibą (Rinvoq), skirtą suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM kodas M45), jeigu atsakas į įprastą gydymą buvo nepakankamas, gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas suaugusiems pacientams aktyviam ankiloziniam spondilitui gydyti, jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymas buvo nepakankamas“ į A sąrašą nurodant, kad gydant ankilozinį spondilitą (M45) nėra apribojimų skirti upadacitinibą, kaip antraeilį ir tolesnį vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina yra mažiausia (protokolo priedas Nr. 1).

SVARSTYTA: 1.2. medicinos pagalbos priemonę naujo tipo biologinį aortos vožtuvo protezą (INSPIRIS RESILIA, modelis 11500A), skirtą aortos vožtuvo stenozei ir aortos vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10 AM kodai I06; I35; I33) (pareiškėjas – Lietuvos krūtinės ir širdies chirurgų draugija);

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Valstybinės akreditavimo asmens sveikatos priežiūros veiklai tarnybos (toliau – VASPVT) vertinimu šios medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) funkcinė vertė yra 7 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 2 balai, MPP inovatyvumą – 1 balas, klinikinį efektyvumą – 1 balas, už ekonominį efektyvumą – 0 balų).

Nurodoma, kad ši MPP didžiąja dalimi (daugiau nei 50%) atkuria prarastas funkcijas, sumažina neįgalumą arba padidina darbingumą. Chirurginis gydymas, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra širdies vožtuvų plastika ar jų protezavimas, kompensuoja prarastas asmens funkcijas ir atkuria darbingumą arba ženkliai sumažina ar panaikina slaugos poreikį. Remiantis mokslinių tyrimų duomenimis, pacientai, sergantys sunkia simptomine aortos stenoze, kuriems atliktas chirurginis aortos vožtuvo keitimas naudojant biologinį aortos vožtuvą, gali tikėtis tik šiek tiek mažesnės išgyvenamumo trukmės, lyginant su asmenimis, kurie neturi aortos stenozės; insulto rizika taip pat nedidelė. Vožtuvo struktūriniai pakitimai per pirmuosius 10 metų po operacijos vystosi lėtai, tačiau vėliau ima greitai progresuoti ir atsiranda pakartotinės operacijos poreikis.

VLK pateikė atliktą vertinimą, kuriame pažymėjo, kad pareiškėjo nurodoma vieno INSPIRIS RESILIA komplekto kaina yra – (*konfidenciali informacija*). Paraiškoje nurodytas reikalingas INSPIRIS RESILIA vožtuvų kiekis per metus – (*konfidenciali informacija*). Pažymima, kad pateiktoje paraiškoje nėra nurodytos INSPIRIS RESILIA skyrimo sąlygos (išskyrus amžių, kas negali būti pacientų atrankos kriterijumi), kurios leistų identifikuoti potencialių pacientų grupę ir skaičių, todėl skaičiuota, kad reikalingas INSPIRIS RESILIA vožtuvų kiekis per metus – (*konfidenciali informacija*), tai yra, toks kiekis, kiek buvo atlikta operacijų per 2022 m., kai buvo implantuojami dirbtiniai biologiniai perikardiniai širdies vožtuvo protezai (aortai). Prognozuojamos PSDF išlaidos (*konfidenciali informacija*) įsigyti sudarytų 1,3 mln. Eur be PVM (1,365 mln. Eur su PVM) per metus ir didėtų 0,684 mln. Eur su PVM.

Pažymėtina, kad MPP Biologinio aortos vožtuvo protezo (INSPIRIS RESILIA), Lietuvai taikoma kaina (*konfidenciali informacija*) yra mažesnė už Europos Sąjungoje (toliau – ES) valstybėse deklaruojamų trijų (*konfidenciali informacija*) kainų vidurkį (*konfidenciali informacija*). Vertinti pareiškėjo pateikti duomenys.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Tvarkos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP Biologinio aortos vožtuvo protezo (INSPIRIS RESILIA) negali būti įtrauktas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal VASPVT įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios MPP funkcinė vertė yra < 9 balų (7 balai).

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, nusprendė siūlyti neįrašyti MPP naujo tipo biologinio aortos vožtuvo protezo (INSPIRIS RESILIA, modelis 11500A), skirto aortos vožtuvo stenozei ir aortos vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10 AM kodai I06; I35; I33), į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu siūlyti neįrašyti MPP naujo tipo biologinio aortos vožtuvo protezo (INSPIRIS RESILIA, modelis 11500A), skirto aortos vožtuvo stenozei ir aortos vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10 AM kodai I06; I35; I33), į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

SVARSTYTA: 1.3. medicinos pagalbos priemonę neinvazinį klajoklio nervo stimuliatorių (GammaCore Sapphire TM), skirtą gydyti esant klasteriniam galvos skausmui (TLK-10-AM kodas G44.00) (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VVKT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7,5 balo (už ligos įtaką sveikatai skiriamas 1 balas, socialinę MPP svarbą – 3 balai, galimybę pacientui naudoti alternatyvias MPP – 2 balai, už MPP kainą – 1,5 balo).

VVKT atkreipia dėmesį, kad Paraiškoje nurodoma, kad numatoma per metus gydyti planuojamų pacientų dalis, kurie galėtų naudoti GammaCore Sapphire TM, būtų apie 400-500 pacientų, sergančių klasteriniu galvos skausmu. Pagal VLK atliktus skaičiavimus, GammaCore Sapphire TM planuojamų gydyti pacientų, sergančių klasteriniu galvos skausmu, skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų 47, penktaisiais gydymo metais 97 pacientai.

Pareiškėjas nurodo, kad klasterinio galvos skausmo gydymui reikalingo neinvazinio klajoklinio nervo stimulatoriaus Gammacore sapphire TM, pirminio gydymo kurso naudojant rinkinį GammaCore Sapphire 93-Day Starter kit kaina (*konfidenciali informacija*) ir antrinio gydymo kurso naudojant rinkinį GammaCore Sapphire 93-Day Refill kit kaina (*konfidenciali informacija*). Skaičiuojama, kad 1 paciento klasterinio galvos skausmo gydymas per metus kainuoja: (*konfidenciali informacija*). Pagal indikacijas GammaCore sapphire TM, siūloma skirti 3 mėnesiams (optimali gydymo taikymo trukmė). Po 3 mėnesių stebėti pacientą ir esant teigiamam efektui, rekomenduojama tęsti gydymą toliau. Kiekvienas naujas paskyrimas yra 3-6 mėnesių trukmei. Jeigu Gamma Core TM gydymas neparodo teigiamo rezultato, jis nutraukiamas.

VLK vertinimu PSDF išlaidos pirmaisiais kompensavimo metais sudarytų apie 66 tūkst. Eur ir apie 130 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės, Neinvazinio klajoklio nervo stimulatoriaus (GammaCore Sapphire 93-Day Starter kit) Lietuvai taikomos kainos negalima palyginti su užsienio valstybėse (GammaCore Sapphire 93-Day Starter kit ir gammaCore Sapphire 93-Day Refill kit) deklaruojamų kainų vidurkiu (*konfidenciali informacija*), nes neiškiai nurodytos kainos (su PVM ar be PVM, nenurodytas PVM dydis). Paraiškoje nėra nurodytos užsienio valstybės, deklaruojančios „GammaCore Sapphire 93-Day Starter kit ir GammaCore Sapphire 93-Day Refill kit“ kainas. Vertinti pareiškėjo pateikti duomenys.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktį Tvarkos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP GammaCore Sapphire TM negali būti įtraukta į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios sistemos funkcinė vertė yra mažesnė kaip 9 balai (7,5 balo).

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, nusprendė siūlyti neįrašyti MPP GammaCore Sapphire TM į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu siūlyti neįrašyti MPP GammaCore Sapphire TM į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

SVARSTYTA: 1.4. medicinos pagalbos priemonę realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), skirtą nėščiųjų diabetu sergančioms pacientės (TLK-10-AM kodas O24.4) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VVKT vertinimu šios MPP funkcinė vertė yra 7 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 3 balai, galimybę pacientui naudoti alternatyvias MPP –1 balas, už MPP kainą – 0 balų).

VLK vertinimu, Dexcom ONE sistemą galinčių gauti pacientų skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų 442, penktaisiais gydymo metais 795 pacientai. Pagal pareiškėjo pateiktą aprašą VLK skaičiuoja, kad 1 pacientės gydymo kaina, kai gestacinis diabetas nustatomas 1 ir 2 trimestruose būtų (*konfidenciali informacija*), o 1 pacientės gydymo kaina, kai gestacinis diabetas nustatomas 3 trimestre būtų (*konfidenciali informacija*). Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos Fondo biudžeto išlaidos, skiriant Dexcom ONE nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą būtų 330 698 Eur pirmaisiais gydymo metais ir 595 256 Eur penktaisiais gydymo metais ir jos didėtų nuo 292 792 Eur iki 527 077 Eur per šį laikotarpį.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją ir atitiktą Tvarkos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP Dexcom ONE negali būti įtraukta į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, realaus laiko nuolatinės gliukozės stebėjimo sistemos funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai (7 balai).

Taip pat VVKT teikia papildomą komentarą.

Nėščiųjų diabetas yra skirstomas į dieta koreguojamą nėščiųjų (gestacinį) diabetą bei dieta ir insulinu koreguojamą nėščiųjų diabetą. Nėščiųjų diabetas, kaip perinatalinės rizikos veiksnys yra gerai žinomas. Remiantis literatūros duomenimis, insulinu koreguojamu nėščiųjų diabetu (I-ND) sirgusių moterų ir prieš nėštumą insulinu koreguojamu diabetu (I-PND) sirgusių moterų gimdymo išeitys yra panašios. Tai patvirtina 2022 m. atlikto apžvalginio tyrimo¹, kurio tikslas buvo nustatyti skirtingais diabeto tipais sirgusių moterų gimdymo išeičių skirtumus, duomenys. Palyginus I-ND ir I-PND sergančių moterų gimdymo išeitis su diabetu nesergančių moterų gimdymo išeitimis nustatyta, kad IND sergančioms moterims tikimybė pagimdyti prieš laiką yra didesnė (taip pat kaip ir I-PND sergančioms moterims) (I-ND ir I-PND šansų santykis (OR) atitinkamai 2,87 ir 1,73); I-ND sergančioms moterims tikimybė pagimdyti makrosomišką naujagimį yra didesnė (taip pat kaip ir IPND sergančioms moterims) (OR atitinkamai 3,01 ir 1,96). Pažymėtina, kad remiantis nėščiųjų diabeto gydymo metodika, nėščiosios, kurioms nustatytas I-ND, gliukozės kiekį kraujyje turi matuoti mažiausiai 7-9 kartus per parą (įskaitant ir matavimą naktimis). Be to, I-ND yra susijęs su didesne hipoglikemijos ir hiperglikemijos rizika nėščiajai. Tuo tarpu moterims, kurioms diagnozuotas dieta koreguojamas nėščiųjų diabetas, gliukozės kiekį kraujyje matuoja žymiai rečiau ir joms hipoglikemijų ir hiperglikemijų rizika yra mažesnė.

Atsižvelgiant į tai, kad gimdymo išeičių požiūriu I-ND keliamos rizikos yra panašios į IPND keliamas rizikas ir tai, kad gydymas insulinu I-ND sergančioms moterims reikalauja tokios pat

glikemijos stebėsenos kaip I-PND sergančioms moterims, VVKT nuomone, I-ND sergančioms nėščiosioms turėtų būti prieinamos tokios pačios glikemijos stebėsenos priemonės kaip ir I-PND sergančioms nėščiosioms. Todėl siūlo Komisijai apsvarstyti galimybę kompensuoti MPP Dexcom ONE insulinu koreguojamu nėščiųjų diabetu sergančioms moterims (TLK-AM-10 kodas O24.42), nepaisant mažesnio kaip 9 balų MPP funkcinės vertės įvertimo

Diskutuojama. Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad Komisija 2023 m. gruodžio 15 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-31/23) nutarė siūlyti nuo 2024 m. vasario 1 d. gestaciniu cukriniu diabetu sergančioms nėščiosioms, naudojančioms specialų švirkštiklį insulinui suleisti, išrašoma 1 insulino adata per parą, o taip pat padidinti kompensuojamų diagnostinių gliukozės juostelių gliukozei nustatyti kiekį iki 150 juostelių per pirmuosius 3 mėnesius po gestacinio cukrinio diabeto diagnozės nustatymo, o vėliau kompensuoti iki 50 juostelių per 3 mėnesius.

MPP Dexcom ONE jau kompensuojamas visiems, I tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims, o moterims, sergančioms I tipo cukriniu diabetu, planuojančioms pastoti moterims, kai yra nekontroliuojamas diabetas, – iki 1 metų; nėščiosioms – nėštumo laikotarpiu, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 22 d. įsakymu Nr. V-724 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšomis nuomojamų medicinos priemonių, būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, sąrašo patvirtinimo“ gali būti kompensuojama insulino pompos su glikemijos duomenų įvertinimo funkcija arba insulino pompos su glikemijos įvertinimo, naudojant integruotą nuolatinio gliukozės matavimo jutiklį, ir insulino švirkštimo sustabdymo, sumažėjus glikemijai, funkcija, nuoma.

M. Žukauškas paklausė, ar visoms nėščiosioms, kurioms nustatytas I-ND, ir kurios gliukozės kiekį kraujyje turi matuoti mažiausiai 7-9 kartus per parą (įskaitant ir matavimą naktimis) yra būtina gliukozės kiekį matuoti jutikliu, kai yra kitų būdų gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti? Taip pat atkreipė dėmesį, kad gestacinis diabetas trunka iki nėštumo pabaigos ir tai neturi reikšmingos įtakos asmens gyvenimo kokybei.

Komisijos narys E. Stropus priminė, kad MPP siūstuvai yra keičiamas kas 3 mėn., todėl išrašius prietaisą ir siūstuvą besibaigiant nėštumui galima MMP, o kartu ir PSDF lėšos bus naudojama neracionaliai.

Komisijos narys E. Monstavičius pasiteiravo ekspertų, ar yra duomenų apie gestacinius diabetu sirgusių moterų nėštumo išeitį, kai glikemija buvo stebima jutikliais ir diagnostinėmis gliukozės juostelėmis? VVKT ekspertai pasakė, kad tokių duomenų pateikta nebuvo.

Komisijos nario E. Monstavičiaus nuomone derėtų kreiptis į gydytojų endokrinologų draugiją klausiant, ar jie matytų naudą, jei tokia MPP būtų kompensuojama gestaciniu diabetu sergančioms pacientėms ir kokioms pacientėms tokia MPP galėtų būti kompensuojama.

VVKT ekspertai patikslino, kad derėtų klausiti, ar gyd. specialistai mato tokios MPP poreikį, ar galima apsieiti ir pakanka gliukozės kiekį kraujyje stebėti diagnostinėmis juostelėmis.

Komisijos narys S. Abramavičius pritaria kreipimuisi į gydytojus endokrinologus, nes sprendimo priėmimui jam nepakanka informacijos.

Komisijos narės E. Žiginskienės nuomone, jei Komisija nuspręs kreiptis į specialistus, tai specialistai turėtų Komisijai nurodyti labai aiškius kriterijus, pagrįstus tyrimų duomenimis, kokioms nėščiosioms reiktų kompensuoti būtent realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą.

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, Komisija nutarė kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją prašant:

1) nurodyti, ar gestaciniu diabetu sergančioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O24.4) MPP realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga;

2) suformuoti moksliniais įrodymais pagrįstas skyrimo sąlygas tai pacientų grupei, kuriai MPP realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 1.4. Komisija nutarė kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją prašant:

- 1) nurodyti, ar gestaciniu diabetu sergančioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O24.4) MPP realaus laiko nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga;
- 2) suformuoti moksliniais įrodymais pagrįstas skyrimo sąlygas tai pacientų grupei, kuriai MPP realaus laiko nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema yra reikalinga.

SVARSTYTA: 1.5. medicinos pagalbos priemonę „MitraClip G4“ sistemą, skirtą minimaliai invazyviam didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10-AM kodai I34.0 ir I34.1) (pareiškėjas – UAB „Abbott Medical Lithuania“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VASPVT vertinimu šios medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) funkcinė vertė yra 9 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 1 balas, MPP inovatyvumą – 5 balai).

Nurodoma, kad ši MPP pagerina gyvenimo kokybę. Remiantis literatūros duomenimis buvo išnagrinėta 16-ka tyrimų, kuriuose mitralinio vožtuvo nepakankamumas gydytas panaudojant „MitraClip sistemą. Visuose 16-oje tyrimų nustatytas statistiškai reikšmingai geresnis su sveikata susijusios gyvenimo kokybės vertinimas po minimaliai invazinės intervencijos (lyginant prieš minimaliai invazinę intervenciją ir po jos).

VLK vertinime nurodoma, kad pareiškėjo nurodoma vieno „MitraClip G4“ sistemos komplekto kaina yra – (*konfidenciali informacija*). Pareiškėjas teigia, jog tikslaus mitralinio vožtuvo nesandarumo paplitimo Lietuvoje duomenų trūksta, tačiau orientacinis planuojamų „MitraClip G4“ sistemos panaudojimo atvejų skaičius gali būti apskaičiuotas atsižvelgiant į kitų Europos šalių praktiką.

Pagal pareiškėjo pateiktus duomenis, atsižvelgiant į Lietuvos populiaciją, žmoniškumus, techninius ir logistinius išteklius, numatomas „MitraClip G4“ sistemos panaudojimo dažnis siektų 40 – 60 procedūrų ir kainuotų (*konfidenciali informacija*). Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės, „MitraClip G4“ sistemos, Lietuvai taikoma kaina yra didesnė už ES valstybėse deklaruojamų dviejų mažiausių kainų (*konfidenciali informacija*) vidurkį – (*konfidenciali informacija*). Vertinti pareiškėjo pateikti duomenys.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją bei atitiktį Tvarkos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP „MitraClip G4“ sistema gali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal VASPVT įvertintus funkcinės vertės kriterijus šios MPP funkcinė vertė yra ne mažesnė nei 9 balai (9 balai).

Įvertinusi pateiktus klinikinį įrodymus, VVKT siūlo nustatyti MPP „MitraClip G4“ sistemos skyrimo sąlygas:

1. Simptominis (II, III arba IV funkcinė klasė pagal NYHA nepaisant taikomo optimalaus medikamentinio ir intervencinio gydymo) didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumas;
2. Daugiadisciplininė Širdies taryba nusprendė, jog pacientui chirurginis dviburio vožtuvo nesandarumo gydymas yra negalimas ir dviburio vožtuvo anatomija yra tinkama (angl. *anatomically suitable*) perkateteriniam intervenciniam gydymui.

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, įvertinusi tai, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigoms reikės laiko paruošti gydytojus naudotis siūloma kompensuoti MPP „MitraClip G4“ sistema bei ją įsigyti vykdant viešuosius pirkimus ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, nusprendė siūlyti nuo 2024 m. liepos 1 d. įrašyti MPP „MitraClip G4“ sistemą nurodant skyrimo sąlygą: „1. Simptominis (II, III arba IV funkcinė klasė pagal NYHA nepaisant taikomo optimalaus medikamentinio ir intervencinio gydymo) didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumas; 2. Daugiadisciplininė Širdies taryba nusprendė, jog pacientui chirurginis dviburio vožtuvo nesandarumo gydymas yra negalimas ir dviburio vožtuvo anatomija yra tinkama (angl. *anatomically suitable*) perkateteriniam intervenciniam gydymui.“ į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų

ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes ji atitinka Tvarkos aprašo 52 punkto kriterijus (funkcinė vertė 9 balai).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu siūlyti nuo 2024 m. liepos 1 d. įrašyti MPP „MitraClip G4“ sistemą, skirtą minimaliai invazyviai didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumui gydyti (TLK-10-AM kodai I34.0 ir I34.1), taikant skyrimo sąlygą: „1. Simptominis (II, III arba IV funkcinė klasė pagal NYHA nepaisant taikomo optimalaus medikamentinio ir intervencinio gydymo) didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumas; 2. Daugiadisciplininė Širdies taryba nusprendė, jog pacientui chirurginis dviburio vožtuvo nesandarumo gydymas yra negalimas ir dviburio vožtuvo anatomija yra tinkama (angl. *anatomically suitable*) perkateteriniam intervenciniam gydymui.“ į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jei MPP kaina bus sumažinta ir atitiks Europos sąjungos šalių mažiausių deklaruotų kainų vidurkį, (*konfidenciali informacija*). Pavesti VLK gauti iš pareiškėjo informaciją apie kainos mažinimo galimybes.

SVARSTYTA: 1.6. medicinos pagalbos priemonę kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaisą su įvedimo sistema „WATCHMAN FLXTM“, skirtą minimaliai invazyviai kairiojo prieširdžio ausytės uždarymui (TLK-10-AM kodai I48.0, I48.11, I48.19, I48.20, I48.21, I48.91) (pareiškėjas – UAB „Boston Scientific International S.A.“).

VASPVT vertinimu šios medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) funkcinė vertė yra 9 balai (už ligos įtaką sveikatai skiriami 3 balai, socialinę MPP svarbą – 1 balas, MPP inovatyvumą – 5 balai, už klinikinį ir ekonominį efektyvumą skirta po 0 balų).

Nurodoma, kad remiantis mokslinio tyrimo rezultatais, kuriame dalyvavo 50 pacientų, kuriems atlikta KPAU uždarymo procedūra su dviejų rūšių MPP ir gyvenimo kokybė vertinta su gyvenimo kokybės klausimynu SF36, rodo, jog visi gyvenimo kokybės vertinimo rodikliai pagerėjo praėjus 12 mėn. po intervencijos. Dviejų tyrimų, kuriuose pacientų stebėjimo trukmė buvo 5 m., rezultatai rodo, jog KPAU su WATCHMAN FLXTM užtikrina insulto prevenciją ne vožtuvinės kilmės prieširdžių virpėjimo atveju, panašiai kaip varfarinas, tačiau papildomai sumažina didelio kraujavimo, ypač hemoraginio insulto, atvejų skaičių ir mirtingumo riziką. Pasak pareiškėjo, MPP naudojimas gali sumažinti insulto atvejų skaičių, sumažinti insulto sukeltą sveikatos priežiūros išlaidų krūvį, pagerinti pacientų gyvenimo kokybę, sumažinti produktyvumo praradimą dėl mirties, sumažinti darbo produktyvumo praradimą dėl insulto. Paraiškoje nurodyti ligų kodai pagal TLK-10-AM nesutampa su TLK-10-AM klasifikatoriuje nurodytais kodais, tačiau žodinis kodų apibūdinimas yra labai artimas. Tuo pačiu paraiškoje nurodyti TLK-10-AM kodai, pagal kuriuos MPP kompensuojama kitose šalyse, sutampa su galiojančiu TLK-10-AM klasifikatoriumi. Darytina prielaida, jog pareiškėjas padarė techninių klaidų nurodydamas kodus skaitine išraiška, todėl įrašant MPP į kompensavimo sąrašą, turėtų būti patikslintos TLK-10-AM reikšmės pagal paraiškoje nurodytas kodų žodines reikšmes.

VLK pateiktame vertinime nurodoma, kad pareiškėjo nurodoma vieno „WATCHMAN FLXTM“ kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaiso su įvedimo sistema komplekto kaina yra (*konfidenciali informacija*). Pagal pareiškėjo pateiktus duomenis, atsižvelgiant į Lietuvos populiaciją, žmogiškuosius, techninius ir logistinius išteklius, numatomas „WATCHMAN FLXTM“ kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaiso su įvedimo sistema panaudojimo dažnis per metus siektų apie 75 procedūras ir kainuotų (*konfidenciali informacija*). Pažymėtina, kad medicinos pagalbos priemonės, „WATCHMAN FLXTM“ kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaiso su įvedimo sistema, Lietuvai taikoma kaina yra mažesnė už ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų (*konfidenciali informacija*) vidurkį – (*konfidenciali informacija*). Vertinti pareiškėjo pateikti duomenys.

VVKT, atsižvelgdama į aukščiau pateiktą informaciją bei atitiktį Tvarkos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams, vertina, kad MPP „WATCHMAN FLXTM“ kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaisas su įvedimo sistema gali būti įtraukta į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal VASPVT įvertintus funkcinės vertės kriterijus šios MPP funkcinė vertė yra ne mažesnė nei 9 balai (9 balai).

Komisijos narė E. Žiginskienė pasidalino 3 metų klinicine šios MMP naudojimo patirtimi. Pasak Komisijos narės E. Žiginskienės šios MPP dializuojamiems pacientams, ir ypač tiems, kuriems ateityje reikės inkstų transplantacijos, ir kuriems kontraindikuotini naujos kartos antikoagulantai, o varfariną skirti reikia atsargiai, teikiama nauda didžiulė, ypač paruošiant pacientus inkstų transplantacijai bei taip išvengiant didelės kraujavimo rizikos operacijos metu ir po jos.

Komisija, atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, įvertinusi tai, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigoms reikės laiko paruošti gydytojus naudotis siūloma kompensuoti MPP „WATCHMAN FLXTM“ kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaisas su įvedimo sistema bei ją įsigyti vykdant viešuosius pirkimus ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, nusprendė siūlyti nuo 2024 m. liepos 1 d. įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, nes pagal VASPVT įvertintus funkcinės vertės kriterijus šios MPP funkcinė vertė yra ne mažesnė nei 9 balai (9 balai).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu siūlyti nuo 2024 m. liepos 1 d. įrašyti MPP kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo (KPAU) prietaisą su įvedimo sistema „WATCHMAN FLXTM“, skirtą minimaliai invazyviam kairiojo prieširdžio ausytės uždarymui (TLK-10-AM kodai I48.0, I48.11, I48.19, I48.20, I48.21, I48.91) į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą. Pavesti VLK, iki MPP įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą, su pareiškėju išsiaiškinti ir patikslinti paraiškoje nurodytus TLK-10-AM kodus (nurodomus raidėmis ir skaičiais) pagal paraiškoje nurodytas minėtų kodų žodines reikšmes.

SVARSTYTA: 2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. liepos 13 d. rašto Nr. 4K-3449 „Dėl informacijos teikimo“.

Primenama, kad 2023 m. kovo 1 d. Komisija (protokolo Nr. LKV-6/23), atsižvelgdama į gautą iniciatyvą tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorius *adalimumabum*, *infliximabum* ir *etanerceptum* priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti, nutarė kreiptis į VVKT prašant įvertinti pirmiau nurodytų vaistinių preparatų atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymui Nr. V-755 „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas).

VVKT 2023 m. balandžio 21 d. raštu Nr. (23.1)2R-613 „Dėl tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorių *adalimumabo*, *infliksimabo*, *etanercepto* priskyrimo panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei nustatymo“ informavo Komisiją, kad vadovaujantis Aprašo 5 punkto nuostatomis, *adalimumabą*, *infliksimabą* bei *etanerceptą* galima priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei pagal reumatoidinio artrito, ankilozinio spondilito, psoriazinio artrito bei sunkios formos psoriazės indikacijas, o jų ekvivalentines dozes bazinei kainai apskaičiuoti galima naudoti DDD indeksą. Taip pat atkreipė dėmesį, kad aptariamų vaistų tik keturios iš devynių indikacijų atitinka Aprašo 5 punkto nuostatas, nurodančias, kad turi sutapti kompensuojamos ir registruotos indikacijos.

Komisija 2023 m. gegužės 11 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-12/23) dėl vaistinių preparatų neatitikties Aprašo 5 punkto kriterijams vienbalsiai priėmė sprendimą aptariamų vaistų nepripažinti kaip panašaus gydomojo poveikio bei nutarė pavesti VLK apskaičiuoti PSDF lėšų poreikį, jeigu būtų

priimtas sprendimas panaikinti aptariamų vaistų skyrimo eiliškumą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą.

VLK vykdydama Komisijos pavedimą 2023 m. liepos 13 d. raštu Nr. 4K-3449 „Dėl informacijos teikimo“ pateikė atsakymą, kad papildomas PSDF biudžeto lėšų poreikis pacientų, kurie gydomi TNF alfa inhibitoriais, gydymo išlaidoms kompensuoti sudarytų apie 1,9 mln. Eur per metus jei gydymo aprašuose būtų panaikintos nuostatos dėl TNF α inhibitorių (infliksimabo, etanercepto, adalimumabo) reumatologinėms, dermatologinėms ir gastroenterologinėms ligoms gydyti skyrimo pacientams, atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą.

Kadangi yra dideli gydymo kainos skirtumai (iki 4 kartų) tarp kompensuojamų biopanašių TNF alfa inhibitorių, atliekant skaičiavimus daryta prielaida, kad naujiems pacientams vietoje šiuo metu skiriamo TNF α inhibitoriaus, kurio faktinė gydymo kaina mažiausia, būtų skiriamas priešpaskutinis brangiausias TNF alfa inhibitorių grupės vaistas, vertinant metines gydymo išlaidas pagal vaistų bazines kainas, esančias 2023 m. II pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne.

VLK duomenimis, 2022 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems TNF α inhibitoriams, skiriamiems reumatologinėms, dermatologinėms ir gastroenterologinėms ligoms gydyti, sudarė 11,3 mln. Eur, šie vaistai buvo skirti 3884 pacientams gydyti. Vidutinės metinės PSDF biudžeto išlaidų suma TNF α inhibitoriams vienam pacientui buvo apie 2899 Eur. Lyginant su 2021 m. ši suma sumažėjo 9,9 proc. (apie 3219 Eur 2021 m.), tai rodo, kad vaisto, kurio metinė gydymo kaina mažiausia, skyrimas naujiems pacientams yra efektyvi gydymo kaštus mažinanti priemonė. Skiriant naujų pacientų gydymui biopanašius TNF α inhibitorius, kurių metinė gydymo kaina mažiausia, racionaliai naudojamos PSDF biudžeto išlaidos ir pacientų gydymas yra efektyvus.

Komisija, atsižvelgdama į VLK pateiktą informaciją, kad papildomas PSDF biudžeto lėšų poreikis pacientų, kurie gydomi TNF alfa inhibitoriais, gydymo išlaidoms kompensuoti sudarytų apie 1,9 mln. Eur per metus jei gydymo aprašuose būtų panaikintos nuostatos dėl TNF α inhibitorių (infliksimabo, etanercepto, adalimumabo) reumatologinėms, dermatologinėms ir gastroenterologinėms ligoms gydyti skyrimo pacientams, atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą, bei į tai, kad šiuo metu taikomas gydymas skiriant naujų pacientų gydymui biopanašius TNF α inhibitorius, kurių metinė gydymo kaina mažiausia, racionaliai naudojamos PSDF biudžeto išlaidos ir pacientų gydymas yra efektyvus, nutarė siūlyti nepritari siūlymui panaikinti adalimumabo, infliksimabo ir etanercepto skyrimo eiliškumą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 2. Komisija nutarė nepritari siūlymui panaikinti adalimumabo, infliksimabo ir etanercepto skyrimo eiliškumą atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą.

SVARSTYTA: 3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. lapkričio 10 d. rašto Nr. 4K-5508 „Dėl priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamųjų MPP sąrašą“, Dėl VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos 2023 m. lapkričio 23 d. rašto Nr. S-(1.18E)-9625 „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamųjų MPP sąrašą“ ir Dėl VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų, VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų ir Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2023 m. lapkričio 22 d. rašto „Dėl priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamųjų MPP sąrašą“.

Į VLK raštu kreipėsi Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Ausų, nosies ir gerklės ligų klinikos vadovas prof. Saulius Vaitkus dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamųjų MPP sąrašą. Rašte nurodoma, kad medicinos pagalbos priemonių sąraše numatytos priemonės, kurios skiriamos visiems apdraustiesiems, kurie po laringektomijos turi

kvėpuoti pro operacijos metu kakle padarytą trachėjos angą, vadinamą tracheostoma. Nuo 2022 metų spalio mėn. kompensuojami standartiniai oro filtrai ir lipnios plokštelės, kurios pacientams tiekiamos su minimalia 1,7-1,8 % priemoka, o 2023 metais sąrašą papildžiusioms specialių poreikių pacientams skirtoms priemonėms taikoma nuo 8 iki 40 % paciento priemoka.

2023 metais sąrašą papildžiusios priemonės

9006026 Lipnios plokštelės oro filtrui prilaikyti

9006028 Lipnios plokštelės oro filtrui prilaikyti

9006031 Oro filtrai su kalbos vožtuvu

9006033 Oro filtrai su kalbos vožtuvu

9006039 Lipnios plokštelės oro filtrui prilaikyti

Tokiu būdu susidaro situacija, kad vienodą diagnozę turinys pacientai turi mokėti nevienodas priemokas.

Pacientų stomos skiriasi priklausomai nuo jų unikalios anatomijos ir chirurginės procedūros.

Paciento specialių poreikių atsiradimą įtakoja laringektomijos atlikimo būdas, kuris kiekvienam pacientui parenkamas individualiai, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, indikacijas ir kontraindikacijas, todėl skiriasi pacientų tracheostomos padėtis, forma.

Pavyzdžiui, kai nėra išplitęs gerklų vėžys, pašalinus gerklas, trachėja prisiuvama prie priekinės kaklo dalies. Kai gerklų vėžys yra išplitęs į kaklo limfmazgius, atliekamos didesnės operacijos, šalinamos ne tik gerklos, bet ir kaklo limfmazgiai.

Kadangi kiekvienas atvejis yra individualus, paciento tracheostoma gali būti tiek taisyklingos, tiek netaisyklingos formos, įdubusi ar išgaubta į viršų. Nuo to priklauso ar pacientas galės naudoti standartines apskritimo formos, turinčias lygų paviršių plokšteles, ar specifinius jo poreikius atitinkančias ovalios formos ir/ar įdubimą centre turinčias plokšteles.

Kaip parodė pastarųjų metų praktika, pacientams, kuriems suformuota tracheostoma yra gili, netaisyklingos formos ar išgaubta, netikslinga skirti standartines apvalios formos plokšteles, kadangi šios priemonės dėl nelygaus audinių paviršiaus naudojimo metu atlimpa nuo odos labai greitai - per parą sunaudojamam nuo 5 iki 10 plokštelių. Šiems pacientams būtų tikslinga skirti centrinėje dalyje įdubimą turinčias XtraBase (vidutinio gilumo stomai) ir StabiliBase (didelio gilumo stomai) plokšteles, kurios atitiktų šių pacientų tracheostomos formą ir plokštelė laikytųsi ant odos 24 val. tiek kiek numatyta, kadangi pacientui yra kompensuojama viena plokštelė parai.

Tuo tarpu, standartines pilnai kompensuojamas FlexiDerm round plokšteles tikslinga skirti taisyklingos formos negilų tracheostomą turintiems pacientams.

FlexiDerm oval priemonės būtų tikslinga skirti pacientams turintiems didesnio diametro negilų tracheostomą.

Kita vertus, FlexiDerm plokštelių gamyboje naudojami klijai labai stipriai prilimpa prie odos, todėl kalbėjimo metu judant kaklo raumenims sudaromas pernelyg didelis audinių tempimas. Taigi šios plokštelės negali būti paskirtos naudoti, kai žaizda sekretuojanti ar paciento oda yra jautri, sausa, suplonėjus, pavyzdžiui pooperaciniu laikotarpiu ar kai pacientui atliekama spindulinės terapijos procedūra. Šiems pacientams būtų tikslinga skirti OptiDerm plokšteles, kurios pagamintos iš jautriai odai tinkančios hidrokolidinės medžiagos. Hidrokolidinė medžiaga paprastai naudojama odos ir žaizdų priežiūrai: vienas iš jos pagrindinių charakteristikų yra žaizdų skysčių sugertis, odos regeneracijos skatinimas. Pažymėtina, kad ši medžiaga taip pat gali sugerti per stomą išskiriamas gleives.

Pastaruoju metu į gydymo įstaigą kreipėsi keletas pacientų, kurie dėl darbo pobūdžio turi naudoti ir yra savo lėšomis įsigiję laisvų rankų įrangą. Kompensuojamų priemonių sąrašė esantys oro filtrai (ID 9005754 ir ID9005755) negali būti naudojami su laisvų rankų įrangą, kadangi ji nesuderinama su standartiniais pilnai kompensuojamais oro filtrais su vožtuvu.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes 2023 metais prekių grupė buvo papildyta 5-iomis priemonėmis, kurios, būtinos netaisyklingą tracheostomą turintiems ir specialių poreikių pacientams,

tačiau šiuo metu pacientai priversti už šias priemones mokėti dideles priemokas, nes įtrauktos į sąrašą priemonės jiems netinka.

2023 metais papildomai įtrauktos priemonės:

Priemonė ID 9006028 skirta naudoti pooperaciniu laikotarpiu ar laikotarpiu, kai atliekamos radioterapijos procedūros, dėl nepilnai sugijusios, padidinto jautrumo ar suplonėjusios, išsausėjusios odos negalima nešioti standartinės plokštelės.

Priemonė ID 9006039 skirta pacientams, kurių gili, netaisyklingos formos tracheostoma, kai dėl kaklo raumenų poveikio, standartinė plokštelė atlimpa nuo odos.

Priemonė ID 9006026 skirta pacientams, kuriems dėl tracheostomos dydžio/formos nepakankamas standartinės lipnios plokštelės dydis, todėl plokštelė atlimpa nuo odos.

Priemonės ID 9006031 ir ID 9006039 skirtos dirbantiems pacientams, kurie dėl darbo pobūdžio privalo naudoti laisvų rankų įrangą (vairuotojai, statybininkai, pardavėjai, kt. kuriems reikalinga darbe naudoti laisvų rankų įrangą).

Chirurginis gerklų pašalinimas ir tracheostomos sukūrimas yra reikšmingas anatomicinis kvėpavimo takų pokytis, turintis ilgalaikį neigiamą poveikį plaučių funkcijai. Kvėpavimas vyksta tik per apatinius kvėpavimo takus, nenaudojant viršutinių kvėpavimo takų struktūrų (nosies, burnos ir ryklės).

Naudingos viršutinių kvėpavimo takų funkcijų, įskaitant šildymą, drėkinimą ir filtravimą, pašalinimas sukelia daugybę neigiamų pasekmių plaučiams, įskaitant tracheobronchialinės gleivinės sudirginimą, pernelyg didelį skreplių išsiskyrimą, išsausėjusio sekreto kaupimąsi trachėjoje, dusulį ir nuolatinį kosėjimą.

Greta to pašalinama ir balso funkcija. Norint išlaikyti balso funkciją (naudojant balso protezus), būtina, kad pacientas naudotų oro filtrus su kalbos vožtuvu ir plokštelės šio filtro fiksavimui ant odos.

Taigi, standartinių plokštelių (ID 9005756) skyrimas specialių poreikių turintiems pacientams nėra tikslingas ir ekonomiškai pagrįstas, kadangi, plokštelei nesilaikant, nėra galimybės fiksuoti oro filtro ir naudotis implantuotu balso protezu, kurį Valstybinė ligonių kasa apmoka šių pacientų kalbos funkcijai atstatyti. Analogiška situacija susidaro ir tais atvejais, kai paciento stoma per gili, paciento oda po spindulinės terapijos yra jautri, kai pacientas yra alergiškas medžiagoms naudojamoms standartinės plokštelės gamybai arba kai pacientas dalyvauja darbo rinkoje ir savo lėšomis įsigijęs laisvų rankų įrangą.

Atsižvelgiant į pacientų būklę ir priemonių reikalingumą, prašome aukščiau išvardintas priemones dėl jų specifinių savybių ir tikslinės jį vartojančių pacientų grupės išskirti į atskirą kompensuojamų medicinos priemonių grupę, kad jos būtų prieinamos specialių poreikių turintiems pacientams.

VLK, įvertinusi rašte nurodytą informaciją, pareiškėjui nurodė, kad pagal esamą teisinį reglamentavimą negali tenkinti prašymo įtraukti rašte nurodytas priemones į 2023 m. kompensuojamųjų MPP kainyno atskirą grupę bazinei kainai nustatyti be Kompensavimo komisijos sprendimo.

Taigi pareiškėjas (-ai) – VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos 2023 m. lapkričio 23 d. raštu Nr. S-(1.18E)-9625 „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“ ir VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos ir Lietuvos otorinolaringologų draugija 2023 m. lapkričio 22 d. raštu „Dėl priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“ kreipėsi į Komisiją su prašymu rašte nurodytas priemones dėl jų specifinių savybių ir tikslinės jį vartojančių pacientų grupės išskirti į atskirą kompensuojamų medicinos priemonių grupę, kad jos būtų prieinamos specialių poreikių turintiems pacientams.

Diskutuojama. VLK ekspertai sutinka su nurodyta problema, kad kai kurių medicinos priemonių priemokos yra tikrai labai didelės, kai kurių siekia iki 45 Eur, taip pat daro prielaidą kad gali būti ir tokių pacientų, kurie dėl didelės priemokos renkasi pigesnes, tačiau jiems netinkamas

medicinos priemonės, todėl svarbu gauti informaciją iš specialistų, kokiam procentui pacientų būtų reikalingos būtent specialios priemonės, kurias specialistai siūlo išskirti į atskiras grupes.

Komisijos narė E. Kvedaraitė paprašė patikslinti, kokiam laikui pakanka ar kuriam laikui skiriama plokštelių už kurias paciento priemoka gali siekti net 45 Eur?

VLK atstovai nurodė, kad pacientui 1 mėn. gali būti išrašoma iki 30 vnt. plokštelių ir oro filtrų, tai reiškia, kad g. b. išrašomos nuo 1,5 iki 2 pakuočių aptariamų plokštelių.

Komisija, atsižvelgdama į gydytojų specialistų prašymą, bei į tai, kad šiuo metu paciento priemoka už kompensuojamąsias medicinos priemones yra ženkli, nutarė siūlyti kreiptis į Lietuvos otorinolaringologų draugiją su prašymu pateikti siūlomą nurodytą MPP grupavimą ir nurodyti galimas jų funkcines savybes, taip pat pateikti galimą pacientų, kuriems šiuo metu yra kompensuojamos medicinos priemonės, skaičių siūlomoje grupėje. Taip pat nutarė siūlyti gavus Lietuvos otorinolaringologų draugijos siūlymus juos pateikti VLK PSDF biudžeto išlaidų didėjimo įvertinimui, o gavus VLK vertinimą klausimą toliau svarstyti Komisijoje.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 3. Komisija nutarė:

1. Kreiptis į Lietuvos otorinolaringologų draugiją prašant pateikti siūlomą MPP, skirtų specialius poreikius turintiems pacientams pagal jų funkcines savybes ir pateikti galimą pacientų, kuriems šiuo metu yra kompensuojamos medicinos priemonės, skaičių siūlomoje grupėje;

2. Lietuvos otorinolaringologų draugijos siūlymus pateikti VLK PSDF išlaidų didėjimo įvertinimui.

SVARSTYTA: 4. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. gruodžio 11 d. rašto Nr. 4K-6088 „Dėl įsakymo Nr. 529 pakeitimo“.

Į Komisiją el. paštu kreipėsi pacientė, kuriai buvo atlikta operacija ir suformuotos urostoma ir kolostoma. Pacientei buvo kompensuojami išmatų rinktuvų maišeliai ir išmatų rinktuvų plokštelės, lygios ir urostominiai 2-jų dalių maišeliai ir plokštelės, taip vadinamos išmatų rinktuvų plokštelės, lygios. Šios plokštelės yra tinkamos abiem stomoms – t. y. universalios. Tačiau, vadovaujantis šiuo metu galiojančiais teisės aktų reikalavimais išrašant urostominius 2-jų dalių maišelius išrašyti išmatų rinktuvų plokštelių nebegalima.

Komisija pacientės kerpimąsi persiuntė VLK įvertinimui ir siūlymams problemos sprendimui teikti.

VLK 2023 m. gruodžio 11 d. raštu Nr. 4K-6088 „Dėl įsakymo Nr. 529 pakeitimo“ nurodė pritarianti, kad pacientų iškelta problema turi būti sprendžiama, nes Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“, 12 punkte yra nurodyta, kad urostominiai maišeliai ir plokštelės gali būti skiriami „esant antgaktiniam šlapimo pūslės atvėrimui, šlapimo organų stomai ir fistulei, šlapimo nelaikymui ar susilaikymui (R32, R33), per mėnesį išrašomas 1 komplektas, kurį sudaro 15 plokštelių ir iki 50 maišelių, arba 50 vienos dalies maišelių“, tačiau, esant urostomai, negali būti taikoma C sąrašo 7 punkte nurodytų išmatų rinktuvų skyrimo sąlyga, kai gydytojas nori išrašyti pacientams su suformuota urostoma gydymui pritaikytas išmatų rinktuvo plokšteles, vadovaudamasis C sąrašo 7.1 papunkčiu.

Klinikinėje praktikoje, esant suformuotai urostomai, naudojamos dviejų dalių išmatų rinktuvo plokštelės, nes jų angos dydis atitinka urostomos dydį, ir tinka paciento priežiūrai. Be to, einamųjų metų ir ankstesniuose kompensuojamųjų MPP kainynuose niekada nebuvo įrašytų atskirų dviejų dalių rinktuvo urostominių plokštelių, nes rinkoje yra tik universalios plokštelės skirtos naudoti ir esant kolostomai, ir esant urostomai, bei naudojami urostominiai maišeliai.

VLK, siekdama išspręsti nurodytą problemą, siūlo pakeisti C sąrašo 7 punktą papildant jį 7.2 papunkčiu ir jį išdėstyti taip:

„7.2. Esant suformuotai urostomai, kuriai gali būti pritaikoma atskira dviejų dalių išmatų rinktuvams skirta plokštelė, paciento medicinos dokumentuose nurodomas klinikinės būklės pagrindimas, kodėl skiriama atskirai pritaikoma išmatų rinktuvo plokštelė, esant diagnozei (R32, R33)“

Siūlomi pakeitimai būtų suderinti su Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymu Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“, 2.10 Išmatų rinktuvai (išgaubtos plokštelės, formuojamos pirštais), 2.11 Išmatų rinktuvai (išgaubtos plokštelės, kerpamos), 2.12 Išmatų rinktuvai (lygios plokštelės, kerpamos), ir 2.13 Išmatų rinktuvai (lygios plokštelės, formuojamos pirštais) aprašymais, kuriuose darbo grupė, rengusi šiuos aprašymus, pasiūlė nurodyti, kad šios plokštelės yra universalios ir tinkamos naudoti, esant suformuotai urostomai.

Komisija atsižvelgdama į esančią problemą bei VLK atsakymą, nutarė siūlyti pritarti VLK siūlymui pakeisti C sąrašo 7 punktą papildant jį 7.2 papunkčiu ir jį išdėstyti taip:

„7.2. Esant suformuotai urostomai, kuriai gali būti pritaikoma atskira dviejų dalių išmatų rinktuvams skirta plokštelė, paciento medicinos dokumentuose nurodomas klinikinės būklės pagrindimas, kodėl skiriama atskirai pritaikoma išmatų rinktuvo plokštelė, esant diagnozei (R32, R33)“

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 4. Pritarti VLK siūlymui pakeisti C sąrašo 7 punktą papildant jį 7.2 papunkčiu ir jį išdėstyti taip:

„7.2. Esant suformuotai urostomai, kuriai gali būti pritaikoma atskira dviejų dalių išmatų rinktuvams skirta plokštelė, paciento medicinos dokumentuose nurodomas klinikinės būklės pagrindimas, kodėl skiriama atskirai pritaikoma išmatų rinktuvo plokštelė, esant diagnozei (R32, R33)“

SVARSTYTA: 5. Dėl Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos 2023 m. lapkričio 15 d. rašto „Dėl papildomos informacijos pateikimo“.

Primenama, kad Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija (toliau – Draugija) 2023 m. rugpjūčio 25 d. raštu „Dėl prašymo“ kreipėsi į Komisiją su prašymu kompensuoti tęstinį gydymą antikoaguliantais sergant plaučių embolija nėščiosioms, pacientams, sergantiems pasikartojančia plaučių embolija ir sergantiesiems lėtine tromboemboline plautine hipertenzija.

Draugijos teigimu šiuo metu gydymas tiesiogiai veikiančiais geriamaisiais antikoaguliantais yra ribojamas. Vaistinių preparatų (apiksabano, dabigatrano, rivaroksabano ir edoksabano) skyrimo sąlygose nurodyta, kad „Skiriama ir išrašoma plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 mėn. skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 mėn. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“

Tačiau nedidelei sergančiųjų daliai (nėščiosioms, pacientams, sergantiems pasikartojančia plaučių embolija ir sergantiesiems lėtine tromboemboline plautine hipertenzija) toks apribojimas neužtikrina šiuolaikinio tromboembolijos gydymo.

Draugijos kreipimąsi Komisija svarstė 2023 m. spalio 19 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-26/23) ir nutarė kreiptis į Draugiją prašant nurodyti siūlomas tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoaguliantų skyrimo sąlygas; nurodyti TLK-10-AM ligų kodus, kuriems esant tiesiogiai

veikiantys geriamieji antikoagulantai būtų skiriami; nurodyti pacientų skaičių, kurie būtų gydomi siūlomomis tiesiogiai veikiančių geriamųjų antikoagulantų skyrimo sąlygomis; pateikti siūlymus pagrindžiančius duomenis, informaciją, literatūros šaltinius.

Draugija 2023 m. lapkričio 15 d. raštu „Dėl papildomos informacijos pateikimo“ pateikė siūlomas tiesiogiai veikiančių antikoagulantų skyrimo sąlygas ir TLK-10-AM kodus, siūlomą gydyti pacientų skaičių, pateikė siūlymus pagrindžiančius duomenis, informaciją bei nuorodas į literatūros šaltinius. (raštas pridedamas).

Komisija nutarė siūlyti prašyti VVKT įvertinti Draugijos pateiktą informaciją ir siūlymus keisti tiesiogiai veikiančių antikoagulantų skyrimo sąlygas siūlant kompensuoti tęstinį gydymą antikoagulantais sergant plaučių embolija nėščiosioms, pacientams, sergantiems pasikartojančia plaučių embolija ir sergantiems lėtine tromboemboline plautine hipertenzija. Taip pat nutarta siūlyti prašyti VLK apskaičiuoti galimą PSDF išlaidų padidėjimą dėl padidėsančio tiesiogiai veikiančiais antikoagulantais gydomų pacientų skaičiaus.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 5. Komisija nutarė:

1. Kreiptis į VVKT prašant įvertinti Draugijos pateiktą informaciją ir siūlymus keisti tiesiogiai veikiančių antikoagulantų skyrimo sąlygas siūlant kompensuoti tęstinį gydymą antikoagulantais sergant plaučių embolija nėščiosioms, pacientams, sergantiems pasikartojančia plaučių embolija ir sergantiems lėtine tromboemboline plautine hipertenzija.

2. Kreiptis į VLK prašant apskaičiuoti galimą PSDF išlaidų padidėjimą dėl padidėsančio tiesiogiai veikiančiais antikoagulantais gydomų pacientų skaičiaus.

SVARSTYTA: 6. Dėl Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. rašto „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. spalio 31 d. rašto Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“.

Primenama, kad Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. raštu „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ pateikti siūlymai dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo ir gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašų pakeitimų, kurie leistų išvengti perteklinių pacientų nukreipimų gydytojų specialistų konsultacijoms bei užtikrinti būtinas gydytojų specialistų konsultacijas, kai šeimos gydytojas gydymą gali tęsti tik pagal kito sveikatos priežiūros specialisto rekomendaciją, svarstyta 2023 m. birželio 29 d. (protokolo Nr. LKV-17/23) ir 2023 m. rugpjūčio 10 d. (protokolo Nr. LKV-21/23) posėdžiuose. 2023 m. rugpjūčio 10 d. posėdyje Komisija nutarė: 1. iki dislipidemijos gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo, statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino ir simvastatino) skyrimo sąlygas TLK-10-AM kodui E78 suvienodinti su ezetimibo skyrimo sąlygomis. Pagal TLK 10 kodus G45, I21-I22, I25.2, I20.8, I20.0, I63, I69.3, I65, I66, Z95 MTL cholesterolio tikslines vertes sumažinti iki 1,4 mmol/l; 2. Dėl ivabradino ir olmesartano kreiptis į kardiologus; 3. Dėl rilmenidino ir moksonidino kreiptis į VVKT; 4. Dėl triptanų kreiptis į neurologus; 5. Dėl SSRI/SNRI, memantino ir donepezilio jau kreiptasi į SAM Psichikos sveikatos skyrių argumentuotos nuomonės dėl skyrimo sąlygų keitimo. Gavus informaciją svarstyti Komisijoje.

1. Komisijos siūlymas iki dislipidemijos gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo, statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino ir simvastatino) skyrimo sąlygas TLK-10-AM kodui E78 suvienodinti su ezetimibo skyrimo sąlygomis. Pagal TLK 10 kodus G45, I21-I22, I25.2, I20.8, I20.0, I63, I69.3, I65, I66, Z95 MTL cholesterolio tikslines vertes sumažinti iki 1,4 mmol/l buvo įgyvendintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. lapkričio 28 d. įsakymu Nr.

V-1232 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“.

2. Dėl ivabradino ir olmesartano skyrimo sąlygų pakeitimo. Šeimos gydytojai siūlė ivabradino skyrimo sąlygose atsisakyti prievolės pirmą kartą vaistą skirti kardiologui bei sudaryti galimybes šeimos gydytojams kompensuoti vaistą remiantis Lietuvos ir tarptautinėmis rekomendacijomis, o ne A sąrašo kompensavimo sąlygomis, išbraukiant vaisto skyrimo ribojimus.

Lietuvos kardiologų draugija 2023 m. rugpjūčio 21 d. raštu „Dėl ivabradino ir olmesartano skyrimo sąlygų“ pateikė atsakymus nurodydami, kad pritaria Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos siūlymams naikinti apribojimą pradėti ivabradino ir olmesartano skyrimą kardiologui. Lietuvos kardiologų draugija mano, kad šeimos gydytojai pilnai kompetentingi tiek savarankiškai pradėti, tiek tęsti šių preparatų ir jų derinių skyrimą, tačiau nepritaria ivabradino skyrimo sąlygų išbraukimui iš A sąrašo ir mano, kad tokiu atveju šeimos gydytojų darbas bus tik apsunkinamas, nes indikacijoms prisiminti ar patikslinti reikės kreiptis į papildomą dokumentą. Tam kad širdies nepakankamumu sergančių pacientų priežiūra neblogėtų, siūlo neišbraukti iš A sąrašo pagal TLK-10-AM I50 nurodytą ivabradino skyrimo sąlygų, bet jas pakeisti papildant sąlyga **skiriant maksimaliai toleruojamas beta-blokatorių dozes** – tokiu būdu apsaugosime pacientus nuo veiksmingų beta-blokatorių per mažų dozių ar pakeitimo mažiau veiksmingu ivabradinu, kuris turi būti tik gydymo papildymu gana mažai širdies nepakankamumu sergančių pacientų grupei.

Pagal TLK-10-AM I20.8 skyrimo sąlygas taip pat siūlo palikti A sąrašė, nes praktikoje mato ir tokių klaidų, kai ivabradinas skiriamas esant prieširdžių virpėjimui, arba nepagrįstai vengiama skirti beta-blokatorių.

Taip pat Lietuvos kardiologų draugija pritaria olmesartano skyrimo sąlygų suvienodinimui su kitais angiotenzino receptorių blokatorių skyrimo sąlygomis.

Diskutuojama. Siūloma pritari Lietuvos kardiologų draugijos siūlymui ir ivabradino skyrimo sąlygą TLK-10-AM kodui I50 papildyti sąlyga **skiriant maksimaliai toleruojamas beta-blokatorių dozes** ir atsisakyti apribojimo, kad ivabradiną skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija. Taip pat atitinkamai patikslinti VLK 2023 m. spalio 31 d. rašte Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“ nurodytas ivabradino ir ivabradino derinių skyrimo sąlygas (žr. protokolo priedą Nr. 2).

Dėl olmesartano skyrimo sąlygų – galiojančiame A sąrašė nėra nurodyta olmesartano skyrimo sąlygų (vaistinis preparatas skiriamas pagal patvirtintas indikacijas), todėl siūloma nieko nekeisti.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuoženė ir E. Žiginskienė.

3. Dėl rilmenidino ir moksonidino buvo kreiptasi į VVKT prašant įvertinti rilmenidino ir moksonidino skyrimo sąlygų keitimo tikslingumą, kad jos atitiktų centrinio poveikio antiadrenerginių vaistų Aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. spalio 1 d. įsakymu Nr. V-2161 „Dėl Hipertenzinių ligų gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ reikalavimams.

VVKT įvertino šeimos gydytojų rašte pateiktus argumentus, kad rilmenidino ir moksonidino Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas) patvirtintų skyrimo sąlygų atsisakymas „leistų išvengti perteklinių pacientų nukreipimų gydytojų specialistų konsultacijoms“ nėra pagrįstas, nes Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. spalio 1 d. įsakyme Nr. V-2161 „Dėl Hipertenzinių ligų gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) nurodyta, jog vaistinių preparatų iš papildomų vaistų grupės šeimos gydytojas gali skirti pagal individualias terapines indikacijas, nenukreipiant gydytojo specialisto konsultacijai.

Pažymėjo, kad Europos kardiologų draugijos 2018 m. arterinės hipertenzijos diagnostikos ir gydymo gairėse (angl. *2018 ESC/ESH Clinical Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension*) teigiama, jog centrinio poveikio (alfa adrenoreceptorių antagonistai ir CPA) nerekomenduojami arterinės hipertenzijos gydymui, išskyrus gydymui atsparios arterinės hipertenzijos gydymui, kai gydymas pirmaeiliais vaistais yra neefektyvus ar kontraindikuotinas. 2020 m. tarptautinės hipertenzijos draugijos gairėse (angl. *2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines*) CPA grupės vaistinis preparatas klonidinas (rilmenidinas ir moksonidinas neminimi) siūlomas arterinės hipertenzijos gydymui tik esant padidėjusiam simpatinės nervų sistemos aktyvumui. Vadovaujantis šiomis gairėmis gydant atsparią arterinę hipertenziją, kai glomerulų filtracijos greitis yra didesnis negu 45 ml/min./1,73 m² ir kalio koncentracija plazmoje mažesnė negu 4,5 mmol/l rekomenduojama skirti mažas spironolaktono dozes kaip ketvirtąjį antihipertenzinį vaistą (atitinka Aprašo 16.6 punktą). Jei spironolaktonas kontraindikuotinas ar netoleruojamas, rekomenduojama skirti doksazosiną, beta adrenoreceptorių blokatorius (kompensuojami Lietuvos Respublikoje), amiloridą, eplerenoną, klonidiną (nekompensuojami Lietuvos Respublikoje) ar kitas prieinamas antihipertenzinių vaistų grupes (pastarajai būtų priskirtini Lietuvos Respublikoje kompensuojami rilmenidinas ir moksonidinas).

Atsižvelgiant į tai, kad Aprašo 15 punkte ir 7 priede nurodomos abstrakčios papildomo antihipertenzinio gydymo skyrimo indikacijos („skiriami pagal individualias terapines indikacijas arba jei pacientas netoleruoja konkretaus antihipertenzinio vaisto ir (ar) yra absoliučios ir galimos antihipertenzinių vaistų vartojimo kontraindikacijos arba jei skiriamų ir paciento vartojamų pagrindinių vaistų nepakanka arteriniam kraujo spaudimui normalizuoti, <...> pridedamas spironolaktonas arba kitas diuretikas, alfa adrenoreceptorių antagonistas arba beta adrenoreceptorių blokatorius, CPA“), atsisakius A sąrašė nurodytų rilmenidino ir moksonidino skyrimo sąlygų, galimas nepagrįstas rilmenidino ir moksonidino vartojimo padidėjimas.

Atsižvelgiant į tai, jog Europos kardiologų draugijos ir tarptautinėse hipertenzijos draugijos gairėse gydymas rilmenidinu ar moksonidinu laikomas pagrįstu tik išskirtiniais atsparios arterinės hipertenzijos atvejais ir pirmenybė teikiama kitiems papildomų vaistų grupei priskiriamais vaistiniams preparatams, A sąrašė nurodytos skyrimo sąlygos laikomos racionaliomis ir atitinkančiomis Aprašo reikalavimus, todėl skyrimo sąlygų atsisakyti netikslinga.

Komisija, atsižvelgdama į VVKT vertinimą, kad gydymas rilmenidinu ar moksonidinu laikomas pagrįstu tik išskirtiniais atsparios arterinės hipertenzijos atvejais ir pirmenybė teikiama kitiems papildomų vaistų grupei priskiriamais vaistiniams preparatams, A sąrašė nurodytos skyrimo sąlygos laikomos racionaliomis ir atitinkančiomis Aprašo reikalavimus, todėl skyrimo sąlygų atsisakyti netikslinga, siūlo palikti A sąrašė nurodytas rilmenidino ir moksonidino skyrimo sąlygų ir jų nekeisti.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

4. Dėl triptanų. Šeimos gydytojai siūlė TLK-10-AM kodams G43,G44.0 naikinti A sąrašė nuostatą „Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“. Dėl šio siūlymo buvo kreiptasi į Lietuvos neurologų asociaciją ir kuri karu su Lietuvos galvos skausmų specialistų asociacija (toliau – Asociacijos) pritarė siūlymui naikinti A sąrašė nuostatą, kad triptanus pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas.

Asociacijos pritarė, kad migrenos gydymui skiriamus triptanus galėtų išrašyti šeimos gydytojas be išankstinių nuostatų ir apribojimų, nes: 1) šis gydymas yra standartinis, įtvirtintas visose tarptautinėse rekomendacijose ir lietuviškuose leidiniuose; 2) sumatriptanas jau yra ir bereceptinis (kaip ir didžiojoje EU valstybėse), o vaistininkai po apmokymų puikiai tvarkosi su rekomendacijomis, dėl to tikrai nekyla abejonių, kad šeimos gydytojai gali teisingai paskirti triptanus sergantiems migrena; 3) liberalizavus triptanų skyrimo tvarką pacientai anksčiau gaus tinkamą gydymą ir sumažės perteklinis gydytojų neurologų krūvis; 4) esant poreikiui Asociacijos gali

organizuoti ir praveisti mokymus ar pokalbius – diskusijas su šeimos gydytojais apie kylančius iššūkius skiriant gydymą triptanais.

Taip pat toks siūlymas yra pateiktas VLK 2023 m. spalio 31 d. rašte Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“ (žr. protokolo priedą Nr. 2).

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

5. Dėl SSRI/SNRI, memantino ir donepezilio. Dėl šeimos gydytojų siūlymo buvo kreiptasi į SAM Psichikos sveikatos skyrių argumentuotos nuomonės dėl skyrimo sąlygų keitimo, tačiau gautas atsakymas nėra aiškus, siūlymai prieštarauja vienas kitam, todėl Komisija nutarė siūlyti kreiptis į gydytojus specialistus prašant pateikti išsamią ir argumentuotą nuomonę dėl šeimos gydytojų siūlymų.

Balsuojama. Siūlymui pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

VLK 2023 m. spalio 31 d. raštu Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“ informavo Komisiją, kad vykdydama VLK ir teritorinių ligonių kasų 2023 metų veiklos plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. vasario 28 d. įsakymu Nr. V-264 „Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir teritorinių ligonių kasų 2023 metų veiklos plano patvirtinimo“, 1.18 priemonę „Gerinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą pacientams, numatant daugiau galimybių šiuos vaistus išrašyti šeimos gydytojams“, teikia siūlymus pakeisti kai kurių kompensuojamųjų vaistų, įrašytų į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau - A sąrašas), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, skyrimo sąlygas, numatant, kad daugiau vaistų pagal A sąrašą pateikiamas jų skyrimo sąlygas galėtų išrašyti šeimos gydytojai.

VLK vykdydama minėtą priemonę įvertino A sąrašą įrašytų kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygas, kuriose nurodyti atitinkamų profesinių kvalifikacijų gydytojai specialistai, kurie skiria ir išrašo pacientams konkrečių kompensuojamųjų vaistų receptus. Taip pat VLK įvertino, kuriems kompensuojamiesiems vaistams, turintiems gydytojų specialistų skyrimo specialiąsias sąlygas, atsirado generiniai vaistiniai preparatai, ir jų bazinė kaina nuo to laiko, kai jie pirmą kartą buvo įrašyti į A sąrašą, sumažėjo (atitinkamai ir 2022 m., ir 2023 m. pirmo pusmečio PSDF biudžeto išlaidos šiems vaistams kompensuoti yra sumažėjusios). VLK siūlymus žr. protokolo priede Nr. 2.

Taip pat nutarta siūlyti atitinkamai pakeisti statinų ir ezetimibo TLK-10-AM kodas E78 skyrimo sąlygas atsisakant, kad vaistinių preparatą skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas (žr. protokolo priedą Nr. 2).

Balsuojama. Siūlymams pritarė Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, G. Zuožienė ir E. Žiginskienė.

NUTARTA: 6. Komisija nutarė:

1. Pritarti Lietuvos kardiologų draugijos siūlymui ir ivabradino skyrimo sąlygą TLK-10-AM kodui I50 papildyti sąlyga *skiriant maksimaliai toleruojamas beta-blokatorių dozes* ir atsisakyti apribojimo, kad ivabradiną skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija. Taip pat atitinkamai patikslinti VLK 2023 m. spalio 31 d. rašte Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“ nurodytas ivabradino ir ivabradino derinių skyrimo sąlygas (žr. protokolo priedą Nr. 2).

2. Nepritarti siūlymui keisti olmesaratano skyrimo sąlygų.

3. Nepritarti siūlymui keisti rilmenidino ir moksonidino skyrimo sąlygas.

4. Pritarti siūlymui TLK-10-AM kodams G43,G44.0 naikinti A sąrašo nuostatą „Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.

5. Dėl SSRI/SNRI, memantino ir donepezilio skyrimo sąlygų keitimo kreiptis į Lietuvos psichiatrių asociaciją.

6. Pritarti VLK 2023 m. spalio 31 d. raštu Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“ pateiktiems A sąrašo pakeitimams ir pritarti atitinkamai pakeisti statinų TLK-10-AM kodas E78 skyrimo sąlygas atsisakant, kad vaistinių preparatą skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas (žr. protokolo priedą Nr. 2).

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė

Vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių kompensavimo
komisijos posėdžio 2024 m. sausio 25 d.
protokolo Nr. LKV-2/24 priedas Nr. 1

**BIOLOGINIŲ LIGŲ MODIFIKUOJANČIŲ VAISTŲ SKYRIMO EILIŠKUMAS
GYDANT ANKILOZINĮ SPONDILITĄ IR KITĄ PATIKSLINTĄ UŽDEGIMINĘ
SPONDILOPATIJĄ (NERADIOGRAFINĮ AŠINĮ SPONDILOARTRITĄ) (M45, M46.8)**

Skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistinis preparatas *	Antraeilis ir tolesnis vaistiniai preparatai*
Ankilozinis spondilitas (M45)		
Nėra apribojimų skirti vaistinių preparatą, kurio gydymo kaina yra mažiausia	TNF α blokatorius	TN α F blokatorius, sekukinumabas, upadacitinibas
Pažeistas žarnynas	Adalimumabas, infliksimabas	Kitas TNF α blokatorius: adalimumabas arba infliksimabas, kuris nebuvo skirtas
Pažeistos akys	Adalimumabas, infliksimabas	Kitas TNF α blokatorius: adalimumabas arba infliksimabas, kuris nebuvo skirtas
Pacientas yra sirgęs tuberkulioze	Etanerceptas, sekukinumabas	Kitas TNF α blokatorius, sekukinumabas
Alergija vienam iš TNF blokatorių	Kitas TNF α blokatorius (ne -mabas, jei buvo -mabas, arba ne -ceptas, jei buvo -ceptas)	Kitas TNF α blokatorius (ne -mabas, jei buvo -mabas, arba ne -ceptas, jei buvo -ceptas), sekukinumabas
Neradiografinis ašinis spondiloartritas (M46.8)		
Nėra apribojimų skirti vaistinių preparatą, kurio gydymo kaina yra mažiausia	TNF α blokatorius	TN α F blokatorius
Pažeistos akys	Adalimumabas	–
Pažeistas žarnynas	Adalimumabas	–
Pacientas yra sirgęs tuberkulioze	Etanerceptas	–
Alergija vienam iš TNF blokatorių	Kitas TNF α blokatorius (ne -mabas, jei buvo -mabas, arba ne -ceptas, jei buvo -ceptas)	Kitas TNF α blokatorius (ne -mabas, jei buvo -mabas, arba ne -ceptas, jei buvo -ceptas)

* – atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą (skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje)

Vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių kompensavimo
komisijos posėdžio 2024 m. sausio 25 d.
protokolo Nr. LKV-2/24 priedas Nr. 2

1. VLK 2023 m. spalio 31 d. raštu Nr. 4K-5358 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas) pakeitimo“ teikia siūlymus į dėl A sąrašo pakeitimų, suderintų su Lietuvos medicinos normoje MN 14:2019 „Šeimos gydytojas“ (toliau – medicinos norma ŠG), patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. V-1013 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 14:2019 „Šeimos gydytojas“ patvirtinimo“, kurioje nurodyta šeimos gydytojo kompetencija savarankiškai įtarti, diferencijuoti, diagnozuoti ir gydyti šiuos sveikatos sutrikimus, būkles ir ligas, prireikus pasitelkiant kitus asmens sveikatos priežiūros specialistus. VLK nuomone nėra tikslinga A sąrašė nurodyti, kad atitinkamus vaistus skiria ir išrašo kitų profesinių kvalifikacijų gydytojai (neurologai, kardiologai ir pan.), kai šiuos sveikatos sutrikimus gali gydyti šeimos gydytojai:

1.1. A sąrašo dalyje **13. Migrena, klasteriniai galvos skausmai (100 %)** išdėstyti taip:

13.	1.	<i>Rizatriptanum</i>	G43, G44.0	Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas.
13.	2.	<i>Sumatriptanum</i>	G43, G44.0	Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas.
13.	3.	<i>Naratriptanum</i>	G43, G44.0	Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas.
13.	4.	<i>Zolmitriptanum</i>	G43, G44.0	Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas.

Medicinos normos ŠG 14.10.80 papunktyje nurodoma, kad migrenos gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija.

1.2. Dalyje **5. III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina (100 %)** siūlo išdėstyti taip:

5.	10.	<i>Ivabradinum</i>	I20.8	Skiriamas suaugusiems pacientams, kurių sinusinis ritmas yra normalus ir širdies susitraukimų dažnis yra ≥ 70 susitraukimų per minutę. <i>Ivabradinum</i> 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 maksimaliomis dozėmis nepakankamai veiksmingi. Vaistinių preparatą <i>Ivabradinum</i> 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja* per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistiniu preparatu <i>Ivabradinum</i> 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 vaistiniais preparatais) nesumažėja išemija.
5.	12.	<i>Metoprololum et Ivabradinum</i>	I20.8	Skiriamas suaugusiems pacientams, kurių sinusinis ritmas yra normalus ir širdies susitraukimų dažnis yra ≥ 70 susitraukimų per minutę. Metoprololum et Ivabradinum šiuo atveju skiriamas tiems pacientams, kuriems vieni beta adrenoblokatoriai optimaliomis maksimaliomis dozėmis nepakankamai veiksmingi. Vaistinių preparatą Metoprololum et Ivabradinum 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistiniu preparatu Metoprololum et Ivabradinum būtina nutraukti. Laikoma, kad krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja, jeigu: nesuretėja krūtinės anginos priepuolių dažnis ir (ar) nesumažėja nitratų suvartojamas kiekis miligramais, ir (ar) krūtinės anginos ar jos ekvivalento simptomai nesumažėja nors viena klase, ir (ar) objektyvaus ištyrimo metu (VEM, SPECT, krūvio mėginiai su vaistiniais preparatais) nesumažėja išemija.
5.	17.	<i>Trimetazidinum</i>	I20	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei netoleruojamas gydymas pirmaeiliais vaistiniais preparatais.

Medicinos normos ŠG 14.10.17 papunktyje nurodoma, kad krūtinės anginos gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija.

1.3. Dalyje **11. Širdies ritmo sutrikimai (tachikardija ir skilvelio ritmo sutrikimai, 100 %)** siūlo išdėstyti taip:

11.	1.	<i>Amiodaronum</i>	I45.6, I47, I48, I49.1, I49.3	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas arba gydytojas vaikų kardiologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas
11.	4.	<i>Propafenonum</i>	I45.6, I47, I48, I49.1, I49.3	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas arba gydytojas vaikų kardiologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas

Medicinos normos ŠG 14.10.18 papunktyje nurodoma, kad širdies ritmo ir laidumo sutrikimų gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija.

1.4. Dalyje **1. Astma (100 %)** siūlo išdėstyti taip:

1.	2.	<i>Budesonidum</i>	J45	Jei išrašoma didesnė nei 800 meg paros dozė, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius būtina gydytojo pulmonologo, gydytojo vaikų pulmonologo, gydytojo alergologo ir klinikinio imunologo ar gydytojo vaikų alergologo konsultacija. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	3.	<i>Budesonidum et Formoterolum</i>	J45	Jei išrašoma didesnė nei 800 meg paros dozė, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius būtina gydytojo

				pulmonologo, gydytojo vaikų pulmonologo, gydytojo alergologo ir klinikinio imunologo ar gydytojo vaikų alergologo konsultacija. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	5.	<i>Fluticasonum</i>	J45	Jeį išrašoma didesnė nei 500 meg paros dozė, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius būtina gydytojo pulmonologo, gydytojo vaikų pulmonologo, gydytojo alergologo ir klinikinio imunologo ar gydytojo vaikų alergologo konsultacija. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	13.	<i>Salmeterolum et Fluticasonum</i>	J45	Jeį išrašoma didesnė nei 500 meg paros dozė, ne rečiau kaip kas 6 mėnesius būtina gydytojo pulmonologo, gydytojo vaikų pulmonologo, gydytojo alergologo ir klinikinio imunologo ar gydytojo vaikų alergologo konsultacija. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka

Medicinos normos ŠG 14.10.13 papunktyje nurodoma, kad astmos gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija. Be to, yra sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintas ligos gydymo tvarkos aprašas, todėl siūloma įrašyti „**Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka**“.

1.5. Dalyje 6. Bronchektazės (100 %) siūlo išdėstyti taip:

6.	10.	<i>Amoxicillinum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronchektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	11.	<i>Amoxicillinum et Ac. Clavulanicum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronchektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	12.	<i>Azitromycinum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronchektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	13.	<i>Cefadroxilum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronchektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	14.	<i>Cefazolinum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronchektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.

6.	15.	<i>Ceftazidimum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronhektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	16.	<i>Cefuroximum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronhektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	17.	<i>Ciprofloxacinum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronhektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	18.	<i>Clarithromycinum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronhektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	19.	<i>Doxycyclinum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronhektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	20.	<i>Sultamicillinum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronhektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.
6.	21.	<i>Trimethoprimum et Sulfamethoxazolum</i>	J47	Skiriamas ne cistinės fibrozės sukeltoms bronhektazėms gydyti. Skiria ir išrašo gydytojas pulmonologas arba gydytojas vaikų pulmonologas ir sudaro individualų gydymo planą. Vėliau tik pagal sudarytą gydymo planą gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas.

Medicinos normos ŠG 14.10.14 papunktyje nurodoma, kad bronhektazinės ligos gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija.

1.6. Dalyje 1. Sunkios formos psoriazė (100 %) siūlo išdėstyti taip:

1.	1.	<i>Acitretinum</i>	L40.1, L40.3, L40.5	Skiria ir išrašo gydytojas dermatovenerologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
----	----	--------------------	---------------------------	--

Medicinos normos ŠG 14.10.67 papunktyje nurodoma, kad psoriazės gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija. Be to, yra sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintas ligos gydymo tvarkos aprašas, todėl siūloma įrašyti „**Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka**“.

1.7. Dalyje 3. **Psoriazė (100 %)** siūlo išdėstyti taip:

3.	2.	<i>Calcipotriolum</i>	L40	Skiria ir išrašo gydytojas dermatovenerologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
3.	3.	<i>Calcipotriolum et Betamethasonum</i>	L40	Skiria ir išrašo gydytojas dermatovenerologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka

Medicinos normos ŠG 14.10.67 papunktyje nurodoma, kad psoriazės gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija. Be to, yra sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintas ligos gydymo tvarkos aprašas, todėl siūloma įrašyti „**Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka**“.

1.8. Dalyje 6. **Vidutinio sunkumo atopinis dermatitas (100 %)** siūlo išdėstyti taip:

6.	1.	<i>Pimecrolimus</i>	L20	Skiriamas tik vaikams Skiria ir išrašo gydytojas alergologas, gydytojas vaikų alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas gydymo rezultatas
6.	2.	<i>Tacrolimus</i>	L20	Skiriamas tik vaikams Skiria ir išrašo gydytojas alergologas, gydytojas vaikų alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas gydymo rezultatas

Medicinos normos ŠG 14.10.58 papunktyje nurodoma, kad atopinio dermatito gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija.

2. VLK toliau teikia siūlymus dėl A sąrašo atskirų punktų pakeitimų, kurie yra susiję ir su medicinos normos ŠG 14.10.15 papunkčiu, kad lipidų apykaitos sutrikimų gydymas yra šeimos gydytojo kompetencija, su jau galiojančios skyrimo sąlygos redakciniu pakeitimu, nes sąlyga „išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“, leidžia receptus išrašyti šeimos gydytojui, bet apriboja tų pačių vaistų receptų išrašymą kitos profesinės kvalifikacijos pacientą gydantiems gydytojais. Gydymo praktikoje kompensuojamųjų vaistų receptus gydymui tęsti gali išrašyti ir gydytojai geriatrai arba, gydant pacientą stacionare ar teikiant paliatyvosios slaugos paslaugas, kitų profesinių kvalifikacijų gydytojai, dirbantys slaugos paslaugas teikiančioje įstaigoje, todėl netikslinga kiekviename punkte surašyti visas profesines kvalifikacijas, pagal kurias gydytojai gali skirti pacientui reikalingus vaistus gydymui tęsti. Kiekvieno gydytojo kompetencija gydyti atitinkamą sveikatos sutrikimą yra nurodoma gydytojo medicinos normoje:

2.1. A sąrašo dalyje 8. **Praeinantieji (tranzitiniai) smegenų išemijos priepuoliai ir su jais susiję sindromai (100 %)** siūlo išdėstyti taip:

8.	3.	<i>Atorvastatinum</i>	G45	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
----	----	-----------------------	-----	--

8.	4.	<i>Fluvastatinum</i>	G45	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
8.	5.	<i>Rosuvastatinum</i>	G45	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
8.	6.	<i>Simvastatinum</i>	G45	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

2.2. Dalyje 5. III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina (100 %) siūlo išdėstyti taip:

5.	13.	<i>Atorvastatinum</i>	I20.8	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta elektrokardiografiniais arba vaizdiniais krūvio mėginiais, invazine ar neinvazine vainikinių arterijų angiografija.
5.	14.	<i>Fluvastatinum</i>	I20.8	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta elektrokardiografiniais arba vaizdiniais krūvio mėginiais, invazine ar neinvazine vainikinių arterijų angiografija.
5.	15.	<i>Rosuvastatinum</i>	I20.8	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta elektrokardiografiniais arba vaizdiniais krūvio mėginiais, invazine ar neinvazine vainikinių arterijų angiografija.
5.	16.	<i>Simvastatinum</i>	I20.8	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta elektrokardiografiniais arba vaizdiniais krūvio mėginiais, invazine ar neinvazine vainikinių arterijų angiografija.

2.3. Dalyje 1. Miokardo infarktas (100 %) siūlo išdėstyti taip:

1.	8.	<i>Atorvastatinum</i>	I21, I22	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
1.	12.	<i>Fluvastatinum</i>	I21, I22	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
1.	13.	<i>Rosuvastatinum</i>	I21, I22	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

1.	15.	<i>Simvastatinum</i>	I21, I22	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
----	-----	----------------------	----------	---

2.4. Dalyje 2. Persirgtas miokardo infarktas (100 %) siūlo išdėstyti taip:

2.	1.	<i>Atorvastatinum</i>	I25.2	Gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas tęsia gydymą statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas Tęsimas gydymas statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiriama , jei statinas nebuvo paskirtas esant ūminiam miokardo infarktui, ir pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
2.	2.	<i>Fluvastatinum</i>	I25.2	Gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas tęsia gydymą statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas Tęsimas gydymas statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiriama , jei statinas nebuvo paskirtas esant ūminiam miokardo infarktui, ir pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
2.	3.	<i>Rosuvastatinum</i>	I25.2	Gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas tęsia gydymą statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas Tęsimas gydymas statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiriama , jei statinas nebuvo paskirtas esant ūminiam miokardo infarktui, ir pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
2.	4.	<i>Simvastatinum</i>	I25.2	Gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas tęsia gydymą statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas Tęsimas gydymas statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiriama , jei statinas nebuvo paskirtas esant ūminiam miokardo infarktui, ir pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

2.5. Dalyje 7. Smegenų infarktas (100 %) siūlo išdėstyti taip:

7.	5.	<i>Atorvastatinum</i>	I63, I69.3	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
7.	6.	<i>Fluvastatinum</i>	I63, I69.3	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
7.	7.	<i>Rosuvastatinum</i>	I63, I69.3	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
7.	8.	<i>Simvastatinum</i>	I63, I69.3	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

2.6. Dalyje 10. Nestabili krūtinės angina (100 %) siūlo išdėstyti taip:

10.	1.	<i>Atorvastatinum</i>	I20.0	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
10.	5.	<i>Fluvastatinum</i>	I20.0	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
10.	7.	<i>Rosuvastatinum</i>	I20.0	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
10.	8.	<i>Simvastatinum</i>	I20.0	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

2.7. Dalyje 11. Širdies ritmo sutrikimai (tachikardija ir skilvelio ritmo sutrikimai, 100 %) siūlo išdėstyti taip:

11.	7.	<i>Apixabanum</i>	I48	<p>Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai: esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2-VASc. Esant mažiau nei 2 balams (vyrams) ir mažiau nei 3 balams (moterims) pagal CHA2DS2-VASc, skiriama, kai gydymas varfarinu yra:</p> <p>a) kontraindikuotinas, arba b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė per parą ir bent viena kraujo krešėjimo rodiklio (angl. International Normalized Ratio) (toliau – TNS (INR)) vertė yra mažesnė nei 2, arba c) neefektyvus, kai per ne trumpesnę kaip 1 mėn. laikotarpį:</p> <p>1) nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąjį gydymo varfarinu savaitę), arba 2) dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 2.</p> <p>Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas.</p>
11.	8.	<i>Dabigatranum</i>	I48	<p>Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai: esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2-VASc. Esant mažiau nei 2 balams (vyrams) ir mažiau nei 3 balams (moterims) pagal CHA2DS2-VASc, skiriama, kai gydymas varfarinu yra:</p> <p>a) kontraindikuotinas, arba b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė</p>

				<p>per parą ir bent viena TNS (INR) vertė yra mažesnė nei 2, arba</p> <p>c) neefektyvus, kai per ne trumpesnę kaip 1 mėn. laikotarpį:</p> <p>1) nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąjį gydymo varfarinu savaitę), arba</p> <p>2) dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 2.</p> <p>Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas.</p>
11.	9.	<i>Rivaroxabanum</i>	I48	<p>Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai: esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2-VASc. Esant mažiau nei 2 balams (vyrams) ir mažiau nei 3 balams (moterims) pagal CHA2DS2-VASc, skiriama, kai gydymas varfarinu yra:</p> <p>a) kontraindikuotinas, arba</p> <p>b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė per parą ir bent viena TNS (INR) vertė yra mažesnė nei 2, arba</p> <p>c) neefektyvus, kai per ne trumpesnę kaip 1 mėn. laikotarpį:</p> <p>1) nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąjį gydymo varfarinu savaitę), arba</p> <p>2) dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 2.</p> <p>Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas.</p>
11.	10.	<i>Edoxabanum</i>	I48	<p>Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai: esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2-VASc. Esant mažiau nei 2 balams (vyrams) ir mažiau nei 3 balams (moterims) pagal CHA2DS2-VASc, skiriama, kai gydymas varfarinu yra:</p> <p>a) kontraindikuotinas, arba</p> <p>b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė per parą ir bent viena TNS (INR) vertė yra mažesnė nei 2, arba</p> <p>c) neefektyvus, kai per ne trumpesnę kaip 1 mėn. laikotarpį:</p>

				1) nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi TNS (INR) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąjį gydymo varfarinu savaitę), arba 2) dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 2. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas.
--	--	--	--	---

2.8. Dalyje **17. Galvos smegenų ir priešsmegeninių (precerebrinių) arterijų užsikimšimas ar susiaurėjimas (100 %)** siūlo išdėstyti taip:

17.	1.	<i>Atorvastatinum</i>	I65, I66	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas ar kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
17.	2.	<i>Fluvastatinum</i>	I65, I66	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas ar kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
17.	3.	<i>Rosuvastatinum</i>	I65, I66	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas ar kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
17.	4.	<i>Simvastatinum</i>	I65, I66	Skiriama ir išrašo gydytojas neurologas ar kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

2.9. Dalyje **4. Po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo ir po inkstų persodinimo (100 %)** siūlo išdėstyti taip:

4.	1.	<i>Atorvastatinum</i>	Z95.1, Z95.5	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
4.	7.2	<i>Fluvastatinum</i>	Z95.1, Z95.5	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
4.	8.1	<i>Rosuvastatinum</i>	Z95.1, Z95.5	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
4.	10.	<i>Simvastatinum</i>	Z95.1, Z95.5	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.
4.	12.	<i>Rosuvastatinum</i>	Z94.0	Skiriama ir išrašo gydytojas kardiologas nuolatiniam gydymui, jei pagal lipidogramą cholesterolio kiekis > 5 mmol/l, MTL cholesterolis $> 1,4$ mmol/l ar TG > 2 mmol/l.

2.10. Dalyje „**1. Krešėjimo defektai (100 %)**“, skiriant nurodytus vaistus, skyrimo sąlygas siūlo išdėstyti taip:

1.	1.	Aktyvuotas protrombino koaguliacijos kompleksas	D66 – D68	Skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas, gydymas tęsiamas pagal šių gydytojų rekomendacijas.
1.	2.	<i>Factor VII conc.</i>	D66 – D68	Skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas gydymas tęsiamas pagal šių gydytojų

				rekomendacijas.
1.	3.1.	<i>Factor VIII conc. (žmogaus)</i>	D66-D68	Skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas. gydymas tęsiamas pagal šių gydytojų rekomendacijas.
1.	3.2.	<i>Factor VIII conc. (rekombinantiniai)</i>	D66-D68	Skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas. gydymas tęsiamas pagal šių gydytojų rekomendacijas.
1.	4.	<i>Factor IX conc.</i>	D66 – D68	Skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas gydymas tęsiamas pagal šių gydytojų rekomendacijas.

Šie pakeitimai leistų pacientą gydančiam gydytojui (ne tik vidaus ligų, vaikų ligų arba šeimos gydytojui) skirti ir išrašyti pacientui reikalingo kompensuojamojo vaisto receptą gavus gydytojo hematologo ar gydytojo vaikų hematologo konsultacijos išrašą arba epikrizės išrašą, kuriame nurodoma rekomendacija dėl gydymo tęsimo po gydymo stacionare arba po nuotolinės gydytojo - gydytojui konsultacijos. Gydymo praktikoje vaistus taip pat gali tęsti ir gydytojai geriatrai arba, teikiant paliatyvios slaugos paslaugas, kitų profesinių kvalifikacijų gydytojai, dirbantys slaugos paslaugas teikiančioje įstaigoje, todėl netikslinga kiekviename punkte surašyti visas profesines kvalifikacijas, pagal kurias gydytojai gali skirti pacientui reikalingus vaistų gydymui tęsti. Kiekvieno gydytojo kompetencija gydyti atitinkamą sveikatos sutrikimą yra nurodoma gydytojo medicinos normoje.

2.11. Dalyje 6. III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 40 % (100 %) siūlo išdėstyti taip:

6.	15.	<i>Ivabradinum</i>	I50	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 skiriant maksimaliai toleruojamas beta-blokatorių dozes. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija.
6.	16.	<i>Carvedilolum et Ivabradinum</i>	I50	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 skiriant maksimaliai toleruojamas beta-blokatorių dozes. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija.

2.12. Toliau pateikiami A sąrašo pakeitimo siūlymai, susiję su tuo, kad sveikatos apsaugos ministro įsakymais yra patvirtinti atitinkamos ligos gydymo tvarkos aprašai, kuriuose plačiai aprašomas kompensuojamųjų vaistų skyrimas, todėl siūloma nurodyti, kad „**Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka**“. Pasitaiko atvejų, kai ligos gydymo tvarkos apraše ta pati nuostata dėl kompensuojamųjų vaistų skyrimo yra pakeičiama, tada turėtų būti analogiškai pakeičiama ir A sąrašė nurodyta vaisto skyrimo sąlyga, todėl siekiant išvengti perteklinio dvigubo reglamentavimo VLK siūlo:

2.12.1. Dalyje **1. Epilepsija (100 %)** išdėstyti taip:

1.	8.	<i>Levetiracetamum</i>	G40	Skiria gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas, vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, gydytojas vaikų neurologas, šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas, vaikų ligų gydytojas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
----	----	------------------------	-----	---

2.12.2. Dalyje **6. Demielinizuojančios centrinės nervų sistemos ligos: išsėtinė sklerozė, kitos demielinizuojančios centrinės nervų sistemos ligos, encefalitas, mielitas ir encefalomielitas (100 %)** išbraukti iš dalies pavadinimo žodžius „išsėtinė sklerozė“ ir likusią dalį išdėstyti taip:

6.	3.	<i>Amantadinum</i>	G35 G36 G37, G04	Skiriamas simptominiam demielinizuojančių ligų gydymui. Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas. gydymas tęsiamas pagal gydytojo neurologo rekomendacijas.
6.	4.	<i>Amitriptylinum</i>	G04, G35 G36 –G37, G44.2, G60 G64	Skiriamas simptominiam demielinizuojančių ligų gydymui. Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas. gydymas tęsiamas pagal gydytojo neurologo rekomendacijas.
6.	5.	<i>Azathioprinum</i>	G35 G36 G37, G04	
6.	6.	<i>Baclofenum</i>	G35 G36 G37, G04	
6.	7.	<i>Carbamazepinum</i>	G35 G36 G37, G04	Skiriamas simptominiam demielinizuojančių ligų gydymui. Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas. gydymas tęsiamas pagal gydytojo neurologo rekomendacijas.
6.	8.	<i>Dexamethasonum</i>	G35 G36 G37, G04	
6.	9.	<i>Diazepamum</i>	G35 G36 G37, G04	Skiriamas simptominiam demielinizuojančių ligų gydymui. Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas. gydymas tęsiamas pagal gydytojo neurologo rekomendacijas.
6.	10.	<i>Methylprednisolonum</i>	G35 G36 G37, G04	
6.	11.	<i>Prednisolonum</i>	G35 G36 G37, G04	
6.	13.	<i>Tizanidinum</i>	G35 G36 G37, G04	

2.12.3. Papildyti dalį **2. Išsėtinė sklerozė (100 %)** iš 2.12.2 siūlymo perkeliamais vaistais, kurie yra skiriami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išsėtinei sklerozei gydyti ir išdėstyti taip:

2.	15.	<i>Amantadinum</i>	G35	
2.	16.	<i>Amitriptylinum</i>	G35	
2.	17.	<i>Azathioprinum</i>	G35	
2.	18.	<i>Baclofenum</i>	G35	
2.	19.	<i>Carbamazepinum</i>	G35	
2.	20.	<i>Dexamethasonum</i>	G35	
2.	21.	<i>Diazepamum</i>	G35	
2.	22.	<i>Methylprednisolonum</i>	G35	
2.	23.	<i>Prednisolonum</i>	G35	
2.	24.	<i>Tizanidinum</i>	G35	

2.12.4. Dalyje **7. Parkinsono liga, antrinis parkinsonizmas (100 %)** išdėstyti taip:

7.	10.	<i>Levodopa comb. (+Carbidopa +Entacapomum)</i>	G20	Skiriama gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga ir kuriems gydymas Levodopa su periferinės dekarboksilazės inhibitoriumi (+Carbidopa/+Benserazidum) nėra pakankamai veiksmingas. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas. sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
7.	13.	<i>Rasagilinum</i>	G20	Skiriama gydytojas neurologas, šeimos ar vidaus ligų gydytojas pacientams, kurie serga ankstyvąja (nekomplikuota) Parkinsono liga, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka

2.12.5. Dalyje **3. Lėtinis inkstų nepakankamumas (100 %)** išdėstyti taip:

3.	2.	<i>Darbepoetinum alfa</i>	N18 – N19	Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba vaikų gydytojas nefrologas, vėliau iki 3 mėnesių gali išrašyti vidaus, vaikų ligų ir šeimos gydytojas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
3.	3.	<i>Parenterinė trivalentė geležis</i>	N18- N19	Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba vaikų gydytojas nefrologas, vėliau iki 3 mėnesių gali išrašyti vidaus, vaikų ligų ir šeimos gydytojas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.
3.	5.	<i>Ferrum oxydatum saccharatum i.v.</i>	N18 – N19	Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba vaikų gydytojas nefrologas, vėliau iki 3 mėnesių gali išrašyti vidaus, vaikų ligų ir šeimos gydytojas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
3.	7.	<i>Epoetinum alfa</i>	N18 – N19	Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba vaikų gydytojas nefrologas, vėliau iki 3 mėnesių gali išrašyti vidaus, vaikų ligų ir šeimos gydytojas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka

3.	8.	<i>Epoetinum beta</i>	N18 – N19	Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba vaikų gydytojas nefrologas, vėliau iki 3 mėnesių gali išrašyti vidaus, vaikų ligų ir šeimos gydytojas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
3.	10.	<i>Epoetinum teta</i>	N18 – N19	Skiria ir išrašo gydytojas nefrologas arba vaikų gydytojas nefrologas, vėliau iki 3 mėnesių gali išrašyti vidaus, vaikų ligų ir šeimos gydytojas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka

2.12.6. Dalyje **1. Turnerio sindromas, Preiderio-Vilio sindromas (100 %)** išdėstyti

taip:

1.	1.	<i>Humanum incrementi hormonum recombinantum</i>	Q87.14, Q96	Skiria ir išrašo gydytojas vaikų endokrinologas, teikiantis tretinio lygio endokrinologijos paslaugas, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas vaikų endokrinologas, vaikų ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas tęsiamas, kol rentgenogramomis patvirtinamas paciento kaulinio augimo zonų užsivėrimas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	2.	<i>Somatropinum</i>	Q87.14, Q96	Skiria ir išrašo gydytojas vaikų endokrinologas, teikiantis tretinio lygio endokrinologijos paslaugas, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas vaikų endokrinologas, vaikų ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas tęsiamas, kol rentgenogramomis patvirtinamas paciento kaulinio augimo zonų užsivėrimas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka

Sveikatos apsaugos ministro įsakymu yra patvirtintas ligos gydymo tvarkos aprašas, kuriame nurodyti gydymo nutraukimo kriterijai.

2.12.7. Dalyje **1. Dializuojamiesiems ir po inkstų persodinimo (100 %)** išdėstyti taip:

1.	2.	<i>Ciclosporinum</i>	Z49, Z94.0	Skiria ir išrašo gydytojas specialistas Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	3.	<i>Darbepoetinum alfa</i>	Z49, Z94.0	Skiria ir išrašo gydytojai specialistai, vėliau gali išrašyti gydytojai, teikiantys hemodializės paslaugas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	4.	<i>Epoetinum alfa</i>	Z49, Z94.0	Skiria ir išrašo gydytojai specialistai, vėliau gali išrašyti gydytojai, teikiantys hemodializės paslaugas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	5.	<i>Epoetinum beta</i>	Z49, Z94.0	Skiria ir išrašo gydytojai specialistai, vėliau gali išrašyti gydytojai, teikiantys hemodializės paslaugas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	6.	<i>Parenterinė trivalentė geležis</i>	Z49, Z94.0	Skiria ir išrašo gydytojai specialistai, vėliau gali išrašyti gydytojai, teikiantys hemodializės paslaugas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	7.	<i>Ferrum oxydatum saccharatum i.v.</i>	Z49, Z94.0	Skiria ir išrašo gydytojai specialistai, vėliau gali išrašyti gydytojai, teikiantys hemodializės paslaugas. Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
1.	16.	<i>Epoetinum teta</i>	Z49, Z94.0	Skiria ir išrašo gydytojai specialistai, vėliau gali išrašyti gydytojai, teikiantys hemodializės paslaugas.

				Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka
--	--	--	--	---

3. Atsižvelgiant į VLK rekomendacijas bei Komisijos narės E. Žiginskienės siūlymus, siūloma statinų kurių TLK-10-AM E78 skyrimo sąlygas pakeisti atsisakant, kad šiuos vaistinius preparatus skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas.

15.	1.	<i>Atorvastatinum</i>	E78	<p>Skiriamas esant:</p> <p>1. labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:</p> <p>1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra $\geq 7,5$ proc. (< 50 metų asmenims), ≥ 10 proc. (50–69 metų asmenims) ir ≥ 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);</p> <p>2) pacientai, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies kraujagyslių liga:</p> <p>a) ūminis koronarinis sindromas (miokardo infarktas arba nestabili krūtinės angina dabar ar praeityje), lėtinis koronarinis sindromas (stabili krūtinės angina), arterijų revaskuliarizacija, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, aortos aneurizma, periferinių arterijų liga;</p> <p>b) vaizdiniais tyrimais nustatyta aterosklerozinė plokštelė (koronarografija, vainikinių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografija, miego arterijų ultragarsinis tyrimas);</p> <p>3) pacientai, sergantys 1-ojo ir 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir turintys sunkų organų taikinių pažeidimą:</p> <p>a) glomerulų filtracijos greitis (GFG) < 45 ml/min/1,73 m²;</p> <p>b) GFG 45–59 ml/min/1,73 m² ir yra nustatyta vidutinė albuminurija (albumino ir kreatinino (A/K) santykis šlapime 3–30 mg/mmol (30–300 mg/g));</p> <p>c) didelė albuminurija (A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g));</p> <p>d) nustatyta mikrovaskulinė liga bent trijose skirtingose vietose (pvz., vidutinė albuminurija, retinopatija ir neuropatija);</p> <p>4) pacientai, sergantys išreikšta lėtine inkstų liga (GFG < 30 ml/min/1,73 m² ar GFG 30–44 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g));</p> <p>2. didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:</p>
-----	----	-----------------------	-----	--

				<p>1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra 2,5–< 7,5 proc. (< 50 metų asmenims), 5–< 10 proc. (50–69 metų asmenims) ir 7,5–< 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);</p> <p>2) diagnozuota šeimtinė hipercholesterolemija;</p> <p>3) 1-ojo ir 2-ojo tipo cukrinis diabetas be ženklaus organų taikinių pažeidimo (nėra vidutinės albuminurijos, retinopatijos ar neuropatijos), kai cukrinio diabeto trukmė >10 metų arba yra bent vienas papildomas rizikos veiksnys;</p> <p>4) vidutinio sunkumo lėtinė inkstų liga: GFG 30–44 ml/min/1,73m² ir A/K santykis šlapime < 3 mg/mmol (< 30 mg/g) arba GFG 45–59 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime 3–30 mg/mmol (30–300 mg/g), arba GFG > 60 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g).</p>
15.	3.	<i>Fluvastatinum</i>	E78	<p>Skiriamas esant:</p> <p>1. labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibūrinami taip:</p> <p>1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra ≥ 7,5 proc. (< 50 metų asmenims), ≥10 proc. (50–69 metų asmenims) ir ≥ 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);</p> <p>2) pacientai, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies kraujagyslių liga:</p> <p>a) ūminis koronarinis sindromas (miokardo infarktas arba nestabili krūtinės angina dabar ar praeityje), lėtinis koronarinis sindromas (stabili krūtinės angina), arterijų revaskuliarizacija, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, aortos aneurizma, periferinių arterijų liga;</p> <p>b) vaizdiniais tyrimais nustatyta aterosklerozinė plokštelė (koronarografija, vainikinių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografija, miego arterijų ultragarsinis tyrimas);</p> <p>3) pacientai, sergantys 1-ojo ir 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir turintys sunkų organų taikinių pažeidimą:</p> <p>a) glomerulų filtracijos greitis (GFG) < 45 ml/min/1,73 m²;</p> <p>b) GFG 45–59 ml/min/1,73 m² ir yra nustatyta vidutinė albuminurija (albumino ir kreatinino (A/K) santykis šlapime 3–30 mg/mmol (30–300 mg/g));</p>

				<p>c) didelė albuminurija (A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g));</p> <p>d) nustatyta mikrovaskulinė liga bent trijose skirtingose vietose (pvz., vidutinė albuminurija, retinopatija ir neuropatija);</p> <p>4) pacientai, sergantys išreikšta lėtine inkstų liga (GFG < 30 ml/min/1,73 m² ar GFG 30–44 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g));</p> <p>2. didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:</p> <p>1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra 2,5–< 7,5 proc. (< 50 metų asmenims), 5–< 10 proc. (50–69 metų asmenims) ir 7,5–< 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);</p> <p>2) diagnozuota šeiminė hipercholesterolemija;</p> <p>3) 1-ojo ir 2-ojo tipo cukrinis diabetas be ženklaus organų taikinių pažeidimo (nėra vidutinės albuminurijos, retinopatijos ar neuropatijos), kai cukrinio diabeto trukmė > 10 metų arba yra bent vienas papildomas rizikos veiksnys;</p> <p>4) vidutinio sunkumo lėtine inkstų liga: GFG 30–44 ml/min/1,73m² ir A/K santykis šlapime < 3 mg/mmol (< 30 mg/g) arba GFG 45–59 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime 3–30 mg/mmol (30–300 mg/g), arba GFG > 60 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g).</p>
15.	4.	<i>Rosuvastatinum</i>	E78	<p>Skiriamas esant:</p> <p>1. labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:</p> <p>1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra ≥ 7,5 proc. (< 50 metų asmenims), ≥ 10 proc. (50–69 metų asmenims) ir ≥ 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);</p> <p>2) pacientai, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies kraujagyslių liga:</p> <p>a) ūminis koronarinis sindromas (miokardo infarktas arba nestabili krūtinės angina dabar ar praeityje), lėtinis koronarinis sindromas (stabili krūtinės angina), arterijų revaskuliarizacija, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, aortos aneurizma, periferinių arterijų liga;</p>

				<p>b) vaizdiniais tyrimais nustatyta aterosklerozinė plokštelė (koronarografija, vainikinių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografija, miego arterijų ultragarsinis tyrimas);</p> <p>3) pacientai, sergantys 1-ojo ir 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir turintys sunkų organų taikinių pažeidimą:</p> <p>a) glomerulų filtracijos greitis (GFG) < 45 ml/min/1,73 m²;</p> <p>b) GFG 45–59 ml/min/1,73 m² ir yra nustatyta vidutinė albuminurija (albumino ir kreatinino (A/K) santykis šlapime 3–30 mg/mmol (30–300 mg/g));</p> <p>c) didelė albuminurija (A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g));</p> <p>d) nustatyta mikrovaskulinė liga bent trijose skirtingose vietose (pvz., vidutinė albuminurija, retinopatija ir neuropatija);</p> <p>4) pacientai, sergantys išreikšta lėtine inkstų liga (GFG < 30 ml/min/1,73 m² ar GFG 30–44 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g));</p> <p>2. didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:</p> <p>1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra 2,5–< 7,5 proc. (< 50 metų asmenims), 5–< 10 proc. (50–69 metų asmenims) ir 7,5–< 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);</p> <p>2) diagnozuota šeiminė hipercholesterolemija;</p> <p>3) 1-ojo ir 2-ojo tipo cukrinis diabetas be ženklaus organų taikinių pažeidimo (nėra vidutinės albuminurijos, retinopatijos ar neuropatijos), kai cukrinio diabeto trukmė > 10 metų arba yra bent vienas papildomas rizikos veiksnys;</p> <p>4) vidutinio sunkumo lėtine inkstų liga: GFG 30–44 ml/min/1,73m² ir A/K santykis šlapime < 3 mg/mmol (< 30 mg/g) arba GFG 45–59 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime 3–30 mg/mmol (30–300 mg/g), arba GFG > 60 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g).“</p>
15.	5.	<i>Simvastatinum</i>	E78	<p>Skiriamas esant:</p> <p>1. labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:</p>

			<p>1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra $\geq 7,5$ proc. (< 50 metų asmenims), ≥ 10 proc. (50–69 metų asmenims) ir ≥ 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);</p> <p>2) pacientai, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies kraujagyslių liga:</p> <p>a) ūminis koronarinis sindromas (miokardo infarktas arba nestabili krūtinės angina dabar ar praeityje), lėtinis koronarinis sindromas (stabili krūtinės angina), arterijų revaskuliarizacija, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, aortos aneurizma, periferinių arterijų liga;</p> <p>b) vaizdiniais tyrimais nustatyta aterosklerozinė plokštelė (koronarografija, vainikinių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografija, miego arterijų ultragarsinis tyrimas);</p> <p>3) pacientai, sergantys 1-ojo ir 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir turintys sunkių organų taikinių pažeidimą:</p> <p>a) glomerulų filtracijos greitis (GFG) < 45 ml/min/1,73 m²;</p> <p>b) GFG 45–59 ml/min/1,73 m² ir yra nustatyta vidutinė albuminurija (albumino ir kreatinino (A/K) santykis šlapime 3–30 mg/mmol (30–300 mg/g));</p> <p>c) didelė albuminurija (A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g));</p> <p>d) nustatyta mikrovaskulinė liga bent trijose skirtingose vietose (pvz., vidutinė albuminurija, retinopatija ir neuropatija);</p> <p>4) pacientai, sergantys išreikšta lėtine inkstų liga (GFG < 30 ml/min/1,73 m² ar GFG 30–44 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g));</p> <p>2. didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:</p> <p>1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra 2,5–< 7,5 proc. (< 50 metų asmenims), 5–< 10 proc. (50–69 metų asmenims) ir 7,5–< 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);</p> <p>2) diagnozuota šeiminė hipercholesterolemija;</p> <p>3) 1-ojo ir 2-ojo tipo cukrinis diabetas be ženklaus organų taikinių pažeidimo (nėra vidutinės albuminurijos, retinopatijos ar neuropatijos), kai cukrinio diabeto trukmė > 10 metų arba yra bent vienas papildomas rizikos veiksnys;</p>
--	--	--	---

				4) vidutinio sunkumo lėtinė inkstų liga: GFG 30–44 ml/min/1,73m ² ir A/K santykis šlapime < 3 mg/mmol (< 30 mg/g) arba GFG 45–59 ml/min/1,73 m ² ir A/K santykis šlapime 3–30 mg/mmol (30–300 mg/g), arba GFG > 60 ml/min/1,73 m ² ir A/K santykis šlapime > 30 mg/mmol (> 300 mg/g).
--	--	--	--	--
