

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. gegužės 10 d. Nr. LKV-10/24
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Komisijos sekretorė – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko balsuojant el. apklausos būdu. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, E. Stropus, G. Žižys.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl UAB „Merck Sharp & Dohme“ 2024 m. kovo 21 d. rašto Nr. 13 „Dėl vaistinio preparato *infliximabum* (Remicade) kompensuojamųjų vaistų 2024 m. II pusmečio kainyne“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 24 d. rašto Nr. 4K-2327 „Dėl vaistinio preparato *infliximabum* (Remicade)“.

2. Dėl VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų 2024 m. kovo 28 d. rašto Nr. S-(1.18E)-2209 „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“ ir Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2024 m. kovo 29 d. rašto „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“.

3. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2023 m. spalio 16 d. „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo“.

4. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 11 d. rašto Nr. 4K-2015 „Dėl vaistinių preparatų, kurie yra Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąraše, tačiau nėra siūlomi įrašyti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus“.

5. Dėl vaistinio preparato Risdiplamum.

SVARSTYTA: 1. Dėl UAB „Merck Sharp & Dohme“ 2024 m. kovo 21 d. rašto Nr. 13 „Dėl vaistinio preparato *infliximabum* (Remicade) kompensuojamųjų vaistų 2024 m. II pusmečio kainyne“ ir Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 24 d. rašto Nr. 4K- 2327 „Dėl vaistinio preparato *infliximabum* (Remicade)“.

Kompanija 2024 m. kovo 21 d. raštu kreipėsi į Komisiją ir VLK, dėl vaistinio preparato *infliximabum* (Remicade), teiraudamasi kodėl minėtasis vaistinis preparatas nebuvo įtrauktas į 2023 m. II pusmečio ir 2024 m. I pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainynus.

VLK kompanijai ir komisijai 2024 m. kovo 21 d. raštu pateikė atsakymą, kuriame nurodoma, jog pasikeitus teisiniam reguliavimui *infliximabum* (Remicade) nebuvo priskiriamas prie vaistinių preparatų, kurių nepakeičiamumas turi būti vertinamas komisijos, todėl jis nebuvo svarstomas ir įtrauktas į 2023 m. II pusem. Kainyną. Taip pat nurodė, jog vaisto *infliximabum* (Remicade) paraiška 2024 m. II pusem. kainynui pateikta nebuvo.

Komisijai siūloma atsakyti pareiškėjui, jog Vaistinis preparatas *infliximabum* (Remicade) nebuvo priskiriamas prie vaistinių preparatų, kurių nepakeičiamumas turi būti vertinamas Komisijos. Komisija vertina vaistinių preparatų nepakeičiamumą pagal Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalį, o vaistinis preparatas *Infliximabum* (Remicade) 2023 m. II pusem. Kainyno projekte buvo priskiriamas dviejų ir daugiau gamintojų grupei, o vadovaujantis Aprašo 4 punktu, tokios grupės nėra teikiamos Komisijos vertinimui ir nėra svarstomas į jas įrašytų vaistinių preparatų nepakeičiamumas.

Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, E. Stropus, G. Žižys pritarė siūlymui.

NUTARTA: Komisija vienbalsiai pritarė atsakyti pareiškėjui, jog vaistinis preparatas *infiximabum* (Remicade) nebuvo priskiriamas prie vaistinių preparatų, kurių nepakeičiamumas turi būti vertinamas Komisijos. Komisija vertina vaistinių preparatų nepakeičiamumą pagal Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalį, O vaistinis preparatas *Infiximabum* (Remicade) 2023 m. II pusr. Kainyno projekte buvo priskiriamas dviejų ir daugiau gamintojų grupei, o vadovaujantis Aprašo 4 punktu, tokios grupės nėra teikiamos Komisijos vertinimui ir nėra svarstomas į jas įrašytų vaistinių preparatų nepakeičiamumas.

SVARSTYTA: 2. Dėl VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų 2024 m. kovo 28 d. rašto Nr. S-(1.18E)-2209 „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“ ir Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2024 m. kovo 29 d. rašto „Dėl specifinių priemonių įtraukimo į pilnai kompensuojamų MPP sąrašą“.

Komisijai primenama, jog šis klausimas buvo svarstyta 2024 m. sausio 25 d. posėdyje. Rašte nurodoma, kad medicinos pagalbos priemonių sąrašė numatytoms priemonėms (standartiniai oro filtrai ir lipnios plokštelės), kurios skiriamos visiems apdraustiesiems, kurie po laringektomijos turi kvėpuoti pro operacijos metu kakle padarytą trachėjos angą, vadinamą tracheostoma, taikoma nuo 8 iki 40 % paciento priemoka. Šiuo metu yra susidariusi situacija, kad vienodą diagnozę turinys pacientai turi mokėti nevienodas priemokas. Todėl prašoma standartinės ir specifinės plokštelės išskirti į atskiras grupes.

Minėto posėdžio metu Komisija priėmė sprendimą 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 bei į Lietuvos otorinolaringologų draugijos siūlymus pateikti VLK PSDF išlaidų didėjimo įvertinimui.

Lietuvos otorinolaringologų draugija atsakydama į Komisijos raštą nurodė, jog šiuo metu tęstinis gydymas taikomas 130 pacientų, kuriems atlikta totali laringektomija. Kasmet šis skaičius pasipildo 60 naujų atvejų. Kad galėtų kvėpuoti, tokiems pacientams operacijos metu priekinėje išorinėje kaklo dalyje suformuojama tracheostoma, o kalbos funkcijai kompensuoti implantuojamas kalbamasis protezas. Šie pacientai naudoja kompensuojamas medicinos pagalbos priemones (MPP): kalbamųjų protezų priedus (oro filtrus ir lipnias plokšteles jiems prilaikyti). Taip pat draugija nurodė, jog yra poreikis kompensuoti valomąsias servetėles.

Atkreipiamas dėmesys, jog Lietuvos otorinolaringologų draugija nepateikė informacijos į kokias grupes turėtų būti išskirti kalbamųjų protezų priedai.

Komisijai siūloma į kitą posėdį pasikviesti Lietuvos otorinolaringologų draugijos narius. Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, E. Stropus, G. Žižys pritarė siūlymui.

NUTARTA: Komisija vienbalsiai pritarė į kitą posėdį pasikviesti Lietuvos otorinolaringologų draugijos narius

SVARSTYTA: 3. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2023 m. spalio 16 d. „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo“.

Komisijai primenama, jog 2023 m. rugsėjo 23 d. posėdyje svarstant VLK 2023 m. liepos 12 d. raštą Nr. 4K-3421 „Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas)“. Komisija dėl 6. punkto „A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 6 skirsnyje „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 40 % (100 %)“ ir 13 skirsnyje „I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą visiems vaistams skirti papildomai įtraukti ligos kodus I11.0, I13.0, I13.2 – ši siūlymą taip pat turėtų įvertinti gydytojų kardiologų draugijos specialistai arba gydytojai

farmakologai, ar visi šiame skirsnyje nurodyti vaistai gali būti skiriami pacientams gydyti, kai yra šie susirgimai - I11.0, I13.0, I13.2.“ nusprendė kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją.

Lietuvos kardiologų draugija 2023 m. spalio 16 d. raštu pateikė atsakymą, kuriame nurodo, jog pritaria siūlymui minėtuose skirsniuose prie visų vaistų įtraukti papildomus ligos kodus I11.0, I13.0, I13.2.

Atsižvelgiant į Lietuvos kardiologų draugijos nuomonę, Komisijai siūloma pritarti A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 6 skirsnyje „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 40 % (100 %)“ ir 13 skirsnyje „I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą visiems vaistams papildomai įtraukti ligos kodus I11.0, I13.0, I13.2. Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, E. Stropus, G. Žižys pritarė siūlymui.

NUTARTA: 3. Komisija vienbalsiai pritaria A sąrašo IX skyriaus „Kraujotakos sistemos ligos“ 6 skirsnyje „III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 40 % (100 %)“ ir 13 skirsnyje „I ir II funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas (100 %)“ į ligos kodų sąrašą visiems vaistams skirti papildomai įtraukti ligos kodus I11.0, I13.0, I13.2.

SVARSTYTA: 4. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2024 m. balandžio 11 d. rašto Nr. 4K-2015 „Dėl vaistinių preparatų, kurie yra Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašė, tačiau nėra siūlomi įrašyti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus“.

Komisijai primenama, jog 2023 m. lapkričio 23 d. posėdyje svarstant VLK 2023 m. birželio 1 d. raštą „Dėl vaistinių preparatų išbraukimo iš A sąrašo“, buvo priimtas teigiamas sprendimas iš A sąrašo išbraukti vaistinius preparatus Pyrimethaminum (TLK-10-AM diagnozės kodai: A50-A53); Ciprofibratum (I21, I22, Z94.0, Z95.1, Z95.5), nes šių vaistinių preparatų gamintojai ilgiau kaip 5 metus nebeteikia paraiškų dėl minėtų vaistinių preparatų įrašymo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynus, jie nebeskiriami pacientų gydymui klinikinėje praktikoje ir nėra jų tiekimo į Lietuvos rinką garantijų.

Šie vaistiniai preparatai A sąrašė liko esant kitoms diagnozėms: Ciprofibratum (I20.0), o Pyrimethaminum (B58).

Komisijai siūloma pritarti vaistinius preparatus Ciprofibratum (I20.0) ir Pyrimethaminum (B58) išbraukti iš A sąrašo nes jie ilgiau kaip 5 metus nebekompensuojami Lietuvoje.

Komisijai siūloma pritarti išbraukti A sąrašo vaistinius preparatus, kurie ilgiau kaip 5 metus nebekompensuojami Lietuvoje:

Nr.	Tarptautinis vaisto pavadinimas	Buvo kompensuota iki
1	<i>Asparaginasum</i>	Tokios sudėties vaisto niekada nebuvo įrašyta į Kainyną
2	<i>Atorvastatinum et Amlodipinum</i>	2017-07-02
3	<i>Benzylpenicillinum</i>	2016-08-28
4	<i>Bisoprololum et Hydrochlorthiazidum</i>	2009-08-31
5	<i>Cefazolinum</i>	2004-04-30
6	<i>Dasabuvir</i>	2019-01-06
7	<i>Enalaprilum et Lercanidipinum</i>	Tokios sudėties vaisto niekada nebuvo įrašyta į Kainyną
8	<i>Eprosartanum et Hydrochlorothiazidum</i>	2012-04-16
9	<i>Estradiolum et Levonorgestrolum</i>	2018-03-31
10	<i>Estradiolum et Norethisteronum</i>	2017-12-31
11	<i>Estriolum</i>	2003-03-01
12	<i>Ethinylestradiolum et Levonorgestrolum</i>	2018-03-31

13	<i>Famotidinum</i>	2017-12-31
14	<i>Glycopyrronium et Formoteroli fumaratum</i>	Tokios sudėties vaisto niekada nebuvo įrašyta į Kainyną
15	<i>Granisetronum</i>	2016-08-28
16	<i>Heparinum</i>	2005-11-18
17	<i>Humanum incrementi hormonum recombinantum</i>	2009-08-31
18	<i>Losartanum et Amlodipinum</i>	Tokios sudėties vaisto niekada nebuvo įrašyta į Kainyną
19	<i>Olodaterolum</i>	2019-11-17
20	<i>Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir</i>	2019-01-06
21	<i>Peginterferonum alfa-2a</i>	2019-09-30
22	<i>Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum</i>	2019-09-30
23	<i>Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum</i>	2019-01-06
24	<i>Pioglitazonum et Metforminum</i>	2017-12-31
25	<i>Prednisolonum inj.</i>	2006-08-15
26	<i>Ranitidinum</i>	2019-10-02
27	<i>Repaglinidum</i>	2014-05-04
28	<i>Ribavirinum</i>	2019-09-30
29	<i>Terazosinum</i>	2007-12-10

Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, E. Stropus, G. Žižys pritarė siūlymui.

NUTARTA: 4. Komisija vienbalsiai pritaria vaistinius preparatus: Ciprofibratum (I20.0), Pyrimethaminum (B58), Asparaginasum, Atorvastatinum et Amlodipinum, Benzylpenicillinum, Bisoprololum et Hydrochlorthiazidum, Cefazolinum, Dasabuvir, Enalaprilum et Lercanidipinum, Eprosartanum et Hydrochlorothiazidum, Estradiolum et Levonorgestrolum, Estradiolum et Norethisteronum, Estriolum, Ethinylestradiolum et Levonorgestrolum, Famotidinum, Glycopyrronium et Formoteroli fumaratum, Granisetronum, Heparinum, Humanum incrementi hormonum recombinantum, Losartanum et Amlodipinum, Olodaterolum, Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir, Peginterferonum alfa-2a, Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum, Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum, Pioglitazonum et Metforminum, Prednisolonum inj. Ranitidinum, Repaglinidum, Ribavirinum, Terazosinum išbraukti iš A sąrašo.

SVARSTYTA: 5. Dėl vaistinio preparato Risdiplamum.

Komisija informuojam, jog priimant sprendimą dėl vaisto Risdiplamum skiriamo pacientams, kuriems kartu netaikomas gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventiliacijos poreikio. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar ligos progresavimo taikant gydymą risdiplamu. Gydymą skiria Retų ligų gydymo centro gydytojai specialistai, turintys spinaline raumenų atrofija sergančių pacientų gydymo patirties, buvo nurodyta neteisingas TLK-10 ligos kodas: G12.

Komisijai siūloma priimti sprendimą aukščiau minėto vaistinio preparato su nurodyta skyrimo sąlyga, TLK-10 kodą pakeisti į G12.0. Komisijos nariai I. Greičiūtė-Kuprijanov, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, E. Stropus, G. Žižys pritarė siūlymui.

NUTARTA: 5. Komisija vienbalsiai pritaria sprendimui dėl Risdiplamum skiriamo pacientams, kuriems kartu netaikomas gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventiliacijos poreikio. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar ligos progresavimo taikant gydymą risdiplamu. Gydymą skiria Retų ligų gydymo centro gydytojai

specialistai, turintys spinaline raumenų atrofija sergančių pacientų gydymo patirties, TLK-10 kodą G12 pakeisti į TLK-10 kodą G12.0

Komisijos pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorius

Mindaugas Žukauskas