

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2024 m. liepos 8 d. Nr. LKV-15/24
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Evaldas Stropus.

Komisijos sekretorius – Mindaugas Žukauskas.

Posėdis vyko el. balsavimo būdu nuo 2024 m. liepos 8 d. 15.00 val. iki 2024 m. liepos 10 d. 15.00 val.

Dalyvavo Komisijos nariai: E. Stropus, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Žiginskienė, E. Monstavičius, S. Abramavičius, G. Žižys.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), skirtą 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, intensyviai gydomiems insulino terapija (TLK-10-AM kodas E11) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“).

2. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2024m. balandžio 3 d. rašto „Dėl statinų/ezetimibo derinių skyrimo sąlygų po miokardo infarkto“.

3. Dėl Vaikų endokrinologų asociacijos 2024 m. gegužės 2 d. rašto „Dėl augimo hormono kompensavimo žemaūgiams pacientams, gimusiems mažo nėštumo trukmei ūgio ir/ar svorio“.

4. Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos 2024 m. gegužės 20 d. rašto „Dėl vyrų, sergančių hipogonadotropiniu hipogonadizmu, nevaisingumo gydymo gonadotropiniais vaistais kompensavimo“.

5. Dėl UAB „Viatrix“ 2024 m. gegužės 28 d. rašto „Įtraukti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus“.

6. Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos 2024 m. birželio 10 d. rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonių“.

7. Dėl ŽIV ir AIDS paveiktų moterų bei jų artimųjų asociacijos „Demetra“ 2024 m. birželio 10 d. rašto „Dėl sudėtinio vaistinio preparato emtricitabine/tenofovir įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą“.

8. Dėl Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2024 m. birželio 25 d. rašto „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašas“.

9. Dėl enterinei mitybai skirtų medicinos pagalbos priemonių MPP techninių savybių nustatymo.

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemą (Dexcom ONE), skirtą 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, intensyviai gydomiems insulino terapija (TLK-10-AM kodas E11) (pareiškėjas – UAB „Medfiles“).

Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) Komisijai pateikė informaciją ir rekomendaciją dėl šios medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP). Informacinės sistemos „Sveidra“ 2023 m. duomenimis biosintetiniai žmogaus insulintai (vidutinio veikimo) ir insulino analogai (ilgo ir mišraus veikimo) buvo kompensuoti 20 313 sergantiesiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu. Prognozuojama, kad apie 50–58 proc. šių sergančiųjų galėtų būti skiriama MPP pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais. Pagal VLK atliktus skaičiavimus, *Dexcom ONE+* sistemą galinčių gauti pacientų skaičius pirmaisiais gydymo metais būtų 10 157, penktaisiais gydymo metais 11 782 pacientai.

Pagal pareiškėjo pateiktą aprašą 1 paciento gydymo (*konfidenciali informacija*). Apskaičiuotos prognozuojamos PSDF išlaidos, būtų apie 15, 5 mln. Eur.€ pirmaisiais gydymo metais ir apie 18 mln. Eur. penktaisiais gydymo metais.

VVKT vertinimu, nustatyta MPP funkcinė vertė – 7 balai:

1. Ligos įtaka sveikatai – 3;
2. Socialinė medicinos pagalbos priemonės svarba – 3;
3. Galimybė pacientui naudoti alternatyvias MPP – 1;
4. MPP kaina – 0.

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 51 punkto nuostatomis, *MPP Dexcom ONE+* negali būti įtraukta į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), nes pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, šios sistemos funkcinė vertė yra <9 balų (7 balai).

Atsižvelgdami į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 51 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

NUTARTA: 1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, siūlyti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės, realaus laiko nuolatinę gliukozės stebėjimo sistemos (Dexcom ONE), skirtos 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, intensyviai gydomiems insulino terapija (TLK-10-AM kodas E11) į C sąrašą, nes ji neatitinka Tvarkos aprašo 51 punkto kriterijų (funkcinė vertė yra mažesnė nei 9 balai).

SVARSTYTA: 2. Dėl Lietuvos kardiologų draugijos 2024m. balandžio 3 d. rašto „Dėl statinų/ezetimibo derinių skyrimo sąlygų po miokardo infarkto“.

Komisijai primenama, jog klausimas svarstytas 2024 m. kovo 14 d. Lietuvos kardiologų draugija (toliau – Draugija), 2023 m. gruodžio 22 d. raštu „Dėl statinų/ezetimibo derinių skyrimo sąlygų po miokardo infarkto“, kreipėsi į Komisiją, prašydama apsvarstyti galimybę esant diagnozei ūminis miokardo infarktas (TLK-10-AM kodai I21, I22, prie Kraujotakos sistemos ligos, Miokardo infarktas) paskirti kombinuotus preparatus *atorvastatinum et ezetimibum* ir *rosuvastatinum et ezetimibum* iš karto po miokardo infarkto, nelaukiant kol praeis 4 savaitės nuo miokardo infarkto pradžios. Ši siūlymą Draugija grindžia naujausiomis 2023 metų Europos kardiologų draugijos gairėmis „Ūminių vainikinių arterijų sindromų gydymo gairės“ (2023 *ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes*), kuriose rekomenduojama kombinuotą gydymą didelėmis statino ir ezetimibo dozėmis svarstyti jau hospitalizacijos dėl miokardo infarkto metu. Draugijos teigimu, ankstyvą mirštamumą, sergamumą po miokardo infarkto ir susijusias išlaidas mažina ezetimibo pridėjimas prie gydymo statiniais prieš išrašant iš stacionaro. Statino ir ezetimibo derinio skyrimas iš karto po miokardo infarkto yra ne tik efektyvus metodas apsaugant pacientus nuo pakartotinio miokardo infarkto, bet ir taupo sveikatos apsaugos sistemos kaštus.

Diskusijos metu Komisijos pirmininkė atkreipė dėmesį, kad fiksuotų dozių vaistinių preparatų pacientus galima gydyti tik tuomet, kai prieš tai pacientų būklė buvo tinkamai kontroliuojama kartu vartojamomis veikliosiomis medžiagomis tokiomis pačiomis dozėmis, kokios yra fiksuotų dozių derinio vaistiniame preparate. Komisijos narys E. Stropus paantrino, kad ir fiksuotų dozių vaistinių preparatų charakteristikų santraukoje yra nurodytas toks reikalavimas. Taip pat Komisija atkreipė dėmesį, kad atorvastatino ir ezetimibo derinys yra skirtas pakeičiamajam pirminės (heterozigotinės šeiminės bei nešeiminės) hipercholesterolemijos ar kombinuotos (mišrios) hiperlipidemijos gydymui, bet ne širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinų profilaktikai.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas nurodyta, nutarė siūlyti kreiptis į Draugiją, kad ji nurodytų, kokiam pacientų skaičiui būtų poreikis vartoti fiksuotų dozių vaistinius preparatus *atorvastatinum et ezetimibum* ir *rosuvastatinum et ezetimibum* iš karto po miokardo infarkto, nelaukiant kol praeis 4 savaitės nuo miokardo infarkto pradžios. Taip pat Komisija nutarė siūlyti nurodyti, kad vadovaujantis preparatų charakteristikų santraukomis fiksuotų dozių vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik tuomet, kai pacientų būklė yra tinkamai kontroliuojama atskiromis medžiagomis tokiomis pačiomis dozėmis, kokios yra fiksuotų dozių derinyje, o atorvastatino ir ezetimibo derinys yra skirtas pakeičiamajam pirminės (heterozigotinės šeiminės bei nešeiminės) hipercholesterolemijos ar kombinuotos (mišrios) hiperlipidemijos gydymui, bet ne širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinų profilaktikai.

Draugija 2024 m. balandžio 4 d. raštu „Dėl statinų/ezetimibo derinių skyrimo sąlygų po miokardo infarkto“ pateikė atsakymą į Komisijos raštą. Atkreipė dėmesį, jog prašymas yra dėl miokardo infarktą patyrusių pacientų, kai jie nebuvo pradėti iki šio įvykio gydyti hipercholesterolemija. Tačiau po miokardo infarkto jų rizika susirgti pakartotiniu miokardo infarktu ir insultu arba mirti dėl širdies kraujagyslių ligos stipriai išauga, todėl jiems remiantis naujausiomis 2023 metų Europos kardiologų draugijos gairėmis „Ūminių vainikinių arterijų sindromų gydymo gairės“ (2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes)¹ taikomas MTL-cholesterolio tikslas yra bent 50 proc. nuo pardinio ir <1,4 mmol/l. Tokiu atveju negali būti taikoma sąvoka „pacientų būklė buvo tinkamai kontroliuojama“, nes aterosklerozinių plokštelių stabilizavimas ir kraujagyslinių įvykių rizikos sumažinimas turi būti pasiektas jau per pirmąjį mėnesį po miokardo infarkto. Vietoje individualaus paciento cholesterolio koncentracijos siekiant gerinti visų pacientų kliniškai baigtis orientuojamės į gaires ir mokslo įrodymus. Šiais metais pasirodė 11-kos atsitiktinių imčių tyrimų meta-analizė, kuri parodė, kad pacientams iš karto po miokardo infarkto paskyrus derinį statinas/ezetimibas pasiekta reikšmingai mažesnė MTL-cholesterolio koncentracija, o tai transformavosi į ženkliai mažesnę bendrą ir kardiovaskulinę mirtingumą, mažesnę infarktų ir insultų riziką lyginant su tik statino skyrimu.

Siekiant kompensuoti papildomą prie statino ezetimibo skyrimą iš karto po miokardo infarkto tiems pacientams, kurių pradinis MTL-cholesterolio lygis viršija 4 mmol/l. Fiksuotas derinys nėra svarbiausia, tačiau skiriant statiną ir ezetimibą atskirose tabletėse atsiras keli nenaudingi reiškiniai: Daugiau tablečių – didesnė netvarkingo vaistų vartojimo tikimybė. Jei susumuosime bazinę kainą statino ir bazinę kainą ezetimibo, ši suma bus didesnė už fiksuoto derinio statinas/ezetimibas bazinę kainą. Todėl valstybei kompensuoti fiksuotą derinį yra pigiau nei atskiras tabletės.

Lietuvoje per metus gali atsirasti apie 1500 - 2000 pacientų po miokardo infarkto, kurių pradinis MTL-cholesterolio lygis viršija 4 mmol/l. Kadangi atskiro statino ir fiksuoto derinio (statinas/ezetimibas) bazinės kainos yra panašios, tai kompensuojant fiksuotus derinius išlaidos didėtų minimaliai (apie 1 eur per pakuotę).

Atsižvelgdami į pirmiau pateiktą informaciją Komisijai siūloma balsuoti atsakyti Draugijai, jog vaistiniai preparatai negali būti kompensuojami pagal neregistruotas indikacijas (Skirti kombinuotus preparatus *atorvastatinum et ezetimibum* ir *rosuvastatinum et ezetimibum* iš karto po miokardo infarkto, nelaukiant kol praeis 4 savaitės nuo miokardo infarkto pradžios). Taip pat, kaip nurodoma vaistinių preparatų charakteristikos santraukoje, prieš skiriant fiksuotą derinį, pacientas privalo prieš tai vartoti atskirus vaistinius preparatus, todėl sudėtinis vaistas negali būti skiriamas iš karto, nevartojus atskirų sudėtinių dalių. Taip pat atsižvelgiant, jog siekiant įtraukti naują vaistinio preparato indikaciją: „sumažinti širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinų pavojų koronarine širdies liga (KŠL) sergantiems ir ūminį koronarų sindromą (ŪKS) jau patyrusiems pacientams, kai juo papildomas jau taikomas gydymas statinu arba pradedant skirti kartu su statinu“ į kompensuojamųjų vaistų A sąrašą, turi būti teikiama nauja paraiška (šiuo atveju dėl rinkoje esančiu generinių preparatų gali būti teikiama supaprastinta paraiška kaip tai nurodo Tvarkos aprašo 5¹ punktą).

NUTARTA: 2. Komisijai nutarė atsakyti Draugijai, jog vaistiniai preparatai negali būti kompensuojami pagal neregistruotas indikacijas (Skirti kombinuotus preparatus *atorvastatinum et ezetimibum* ir *rosuvastatinum et ezetimibum* iš karto po miokardo infarkto, nelaukiant kol praeis 4 savaitės nuo miokardo infarkto pradžios). Taip pat, kaip nurodoma vaistinių preparatų charakteristikos santraukoje, prieš skiriant fiksuotą derinį, pacientas privalo prieš tai vartoti atskirus vaistinius preparatus, todėl sudėtinis vaistas negali būti skiriamas iš karto, nevartojus atskirų sudėtinių dalių. Taip pat atsižvelgiant, jog siekiant įtraukti naują vaistinio preparato indikaciją: „sumažinti širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių pavojų koronarine širdies liga (KŠL) sergantiems ir ūminį koronarų sindromą (ŪKS) jau patyrusiems pacientams, kai juo papildomas jau taikomas gydymas statinu arba pradedant skirti kartu su statinu” į kompensuojamųjų vaistų A sąrašą, turi būti teikiama nauja paraiška (šiuo atveju dėl rinkoje esančių generinių preparatų gali būti teikiama supaprastinta paraiška kaip tai nurodo Tvarkos aprašo 5¹ punktas).

SVARSTYTA: 3. Dėl Vaikų endokrinologų asociacijos 2024 m. gegužės 2 d. rašto „Dėl augimo hormono kompensavimo žemaūgiams pacientams, gimusiems mažo nėštumo trukmei ūgio ir/ar svorio“.

Vaikų endokrinologų asociacija (toliau – VEA) 2024 m. gegužės 2 d. kreipėsi į Komisiją raštu „Dėl augimo hormono kompensavimo žemaūgiams pacientams, gimusiems mažo nėštumo trukmei ūgio ir/ar svorio“ nurodydama, jog apie 3 proc. naujagimių gimsta mažo nėštumo trukmei ūgio ir/ar svorio (maži gestacijos amžiai, MGA). Anksčiau ši būklė buvo vadinama naujagimio hipotrofija, kai gimimo svoris ir/ar ūgis mažesnis nei 3-čia ar 5-ta procentilės pagal lytį ir nėštumo trukmę. Daugeliui MGA vaikų jau pirmaisiais gyvenimo mėnesiais stebimas augimo šuolis, kurio dėka jie ūgiu ir svoriu pasiveja savo bendraamžius, tačiau apie 10% asmenų, gimusių MGA išlieka žemo ūgio. Ilgalaikio stebėjimo tyrimuose nustatyta, jog žemaūgiškumo rizika suaugus yra net 7 kartus didesnė MGA vaikams, kuriems iki 2 metų nepasireiškė augimo šuolis, lyginant su normalaus gimimo dydžio vaikais. Tarptautiniai moksliniai tyrimai įrodė, jog žemaūgių MGA asmenų gydymas rekombinantiniu augimo hormonu (rAH) yra efektyvus ir saugus. Nustatyta, jog greta pagrindinio teigiamo poveikio ūgio augimui, rAH pagerina kaulų mineralų masės kaupimąsi, didina liesosios ir mažina riebiosios kūno masės augimą. Taigi, gydymas rAH galėtų sumažinti su osteoporoze bei metaboliniais pokyčiais susijusių sveikatos priežiūros išlaidų poreikį suaugusiems asmenims, gimusiems MGA. Žemaūgių MGA vaikų gydymo rAH indikacija 2001 metais patvirtinta JAV maisto ir vaistų administracijoje (*Food and Drug Administration, FDA*) bei 2003 metais - Europos vaistų agentūroje (*European Medicines Agency, EMA*). Žemaūgių MGA vaikų gydymo rAH išlaidos yra kompensuojamos daugelyje Europos šalių. Lietuvoje kasmet galėtų būti iki 10-20 žemaūgių MGA vaikų, kuriems būtų indikacijų skirti gydymą augimo hormonu.

Rekomenduojami žemaūgių vaikų, gimusių MGA, gydymo rAH kriterijai:

1. Gimimo ūgis ir/ar svoris mažesni nei 3 procentilė pagal nėštumo trukmę ir lytį.
2. Ūgis žemiau 3 procentilės pagal amžių ir lytį 4 metų ir vyresniems vaikams.
3. Atviros kaulų augimo zonos.

Pagal EMA rekomendacijas, žemaūgių MGA vaikų gydymo rAH dozė yra 0,035 mg/kg/d. Prašoma praplėsti rAH skyrimo sąlygas, kompensuojant gydymą rAH ir žemaūgiams vaikams, gimusiems MGA, pagal aukščiau nurodytus kriterijus.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją Komisijai siūloma balsuoti atsakyti VEA, jog siekiant įtraukti naują vaistinio preparato indikaciją į A sąrašą, turi būti pateikta nauja paraiška.

NUTARTA: 3. Komisijai nutarė atsakyti VEA, jog siekiant įtraukti naują vaistinio preparato indikaciją į A sąrašą, turi būti pateikta nauja paraiška.

SVARSTYTA: 4. Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos 2024 m. gegužės 20 d. rašto „Dėl vyrų, sergančių hipogonadotropiniu hipogonadizmu, nevaisingumo gydymo gonadotropiniais vaistais kompensavimo“.

Lietuvos endokrinologų draugija 2024 m. gegužės 20 d. raštu „LED kreipimasis dėl vyrų, sergančių hipogonadotropiniu hipogonadizmu, nevaisingumo gydymo gonadotropiniais vaistais kompensavimo“ kreipėsi į komisiją nurodydama, sergantieji hipogonadotropiniu hipogonadizmu vyrai yra nevaisingi dėl to, kad, sutrikus lytinių hormonų reguliacijai, sutrinka ir spermatozoidų gamyba sėklidėse. Šiuo metu gydymas gonadotropiniais preparatais kompensuojamas moterims, kurioms atliekamas pagalbinis apvaisinimas, nepriklausomai nuo nevaisingumo priežasties (pavyzdžiui, ir tais atvejais, kai nepastojama dėl vyro nevaisingumo). Tuo tarpu vyrų nevaisingumo priežastys ir gydymo galimybės iki šiol ignoruojamos. Hipogonadotropinio hipogonadizmo atvejais gydymas gonadotropiniais preparatais yra patogenetinis moksliniais įrodymais patvirtintas ir tarptautinėse gairėse rekomenduojamas efektyvus gydymas, leidžiantis sukelti spermatozoidų gamybą sėklidėse ir turėti vaikų natūralaus pastojimo ar pagalbinio apvaisinimo būdu. Tokio gydymo būtinumas šiems pacientams minimas ir LR SAM 2019-07-22 patvirtintoje Nevaisingumo diagnostikos ir gydymo metodikoje. Deja, iki šiol nėra kompensavimo mechanizmo nevaisingumo gydymo hipogonadotropiniu hipogonadizmu sergantiems vyrams, kuris egzistuoja beveik visose Europos šalyse. Šis susirgimas TLK klasifikacijoje koduojamas E23.0, E89.3. Spermatozogenės indukcijai būtina skirti gonadotropinius vaistinius preparatus (chorioninį alfa gonadotropiną, folitropiną alfa ar kitus) 12-24 mėnesius. Dažniausiai tai vienintelė galimybė šiems pacientams susilaukti vaikų. Gydymas yra labai efektyvus - atliktų studijų duomenimis, spermatozogenę, gydant gonadotropiniais, pavyksta sukelti 80 proc. pacientų,

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją Komisijai siūloma balsuoti atsakyti Lietuvos endokrinologų draugijai, jog siekiant įtraukti naują vaistinio preparato indikaciją į A sąrašą, turi būti pateikta nauja paraiška.

NUTARTA: 4. Komisija nutarė atsakyti Lietuvos endokrinologų draugijai, jog siekiant įtraukti naują vaistinio preparato indikaciją į A sąrašą, turi būti pateikta nauja paraiška.

SVARSTYTA: 5. Dėl UAB „Viatris“ 2024 m. gegužės 28 d. rašto „Įtraukti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus“.

Kompanija prašo įtraukti vaistinį preparatą Kreon (pankreatinas) į kompensavimo A sąrašą vadovaujantis Tvarcos aprašo 7.2. punktu Prašomos kompensuoti indikacijos:

1. Kasos fermentų pakeičiamoji terapija esant kasos egzokrininės funkcijos nepakankamumui dėl cistinės fibrozės ar kitų būklių (pvz., lėtinio pankreatito, kasos pašalinimo ar kasos vėžio) – 20 000 V ir 35 000 V.
2. Suaugusiųjų kasos egzokrininės funkcijos nepakankamumo gydymas (fermentų pakeičiamoji terapija) – 10 000 V.
3. Suaugusiųjų ir vaikų kasos egzokrininės funkcijos nepakankamumo, įskaitant cistinę fibrozę, gydymas (fermentų pakeičiamoji terapija) - 10 000 V, 25 000 V.

Prašoma kompensuoti indikacijų dalis - kasos fermentų pakeičiamoji terapija esant kasos egzokrininės funkcijos nepakankamumui dėl kitų būklių (pvz., lėtinio pankreatito, kasos pašalinimo ar kasos vėžio). Siūlomos skyrimo sąlyga - kai kasos elastazės 1 vertė yra mažesnė nei 200 mcg/g. TLK-10-AM kodai: C25 – Kasos piktybinis navikas, K85 – Ūminis pankreatitas, K86.0 - Lėtinis alkoholinis pankreatitas, K86.1 - Kitas lėtinis pankreatitas, K86.8 - Kitos patikslintos kasos ligos, K90.3 - Pankreatinė steatorėja.

Komisijai siūloma pritarti kreiptis į gastroenterologų draugiją prašant pateikti nuomonę dėl šio vaistinio preparato bei nurodyti skyrimo sąlygas ir galimą pacientų skaičių.

NUTARTA: 5. Komisija nusprendė kreiptis į gastroenterologų draugiją prašant pateikti nuomonę dėl šio vaistinio preparato bei nurodyti skyrimo sąlygas ir galimą pacientų skaičių.

SVARSTYTA: 6. Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos 2024 m. birželio 10 d. rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonių“.

Lietuvos endokrinologų draugija (toliau – LED) atsakydama į LR Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento vaistų kainodaros ir kompensavimo skyriaus kreipimąsi siūnčia atsakymą dėl medicinos pagalbos priemonių skirtų pacientams su pašalinta kasa. LED nurodo, jog tarptautinės gairės ir sutarimai šią pacientų grupę išskiria tik kaip kandidatus autologinei kasos salelių transplantacijai, kitais gydymo aspektais jos neišskiria, įtraukiant juos į bendrą nuo gydymo insulinu priklausomų pacientų grupę. Atskirų mokslinių tyrimų duomenimis, priklausomai nuo operacijos apimties, cukrinio diabeto po pankreatektomijos gydymo taktika, eiga ir su gydymu susijusios komplikacijos yra panašios kaip 1 tipo CD. LED rekomenduoja, kad, atsižvelgiant į pacientų būklę ir klinikinę situaciją, būtų užtikrinta galimybė šiems pacientams skirti visą priemonių, kurios yra prieinamos sergantiesiems 1 tipo CD, spektrą. Tikslių duomenų apie pacientų, sergančių E89.1 skaičius Lietuvoje, duomenų neturime, iš dalies ir dėl to, kad istoriškai, daliai pacientų, priklausomų nuo gydymo insulinu, yra nustatyta 1 tipo CD diagnozė. Atsiradus galimybei šiems pacientams skirti tinkamiausią gydymą nediskriminuojant pagal insulino trūkumo priežastį, būtų sudarytos sąlygos perklasifikavimui ir tikslesnei apskaitai.

Pacientai su pašalinta kasa turėtų būti priskirti 1 tipo CD ir jiems turėtų būti kompensuojamos priemonės CD kontrolei.

Komisijai siūloma pritarti pavesti VLK apskaičiuoti PSDF išlaidas reikalingas MPP, skirtoms gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti, kompensavimui pacientams su pašalinta kasa.

NUTARTA: 6. Pavesti VLK apskaičiuoti PSDF išlaidas reikalingas MPP, skirtoms gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti, kompensavimui pacientams su pašalinta kasa.

SVARSTYTA: 7. Dėl ŽIV ir AIDS paveiktų moterų bei jų artimųjų asociacijos „Demetra“ 2024 m. birželio 10 d. rašto „Dėl sudėtinio vaistinio preparato emtricitabine/tenofovir įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą“.

Asociacija prašo, vadovaujantis Tvarcos aprašo 7.2. punktu į kompensuojamųjų vaistų A sąrašą įtraukti vaistinį preparatą emtricitabiną/tenofovira skirtą prieš ekspozicinei AIDS/ŽIV profilaktikai.

Taip pat nurodo, jog emtricitabinas/tenofoviras šiuo metu yra įtrauktas į Pasaulio sveikatos organizacijos skelbiamą būtinųjų vaistų sąrašą ir taip pat yra kompensuojamas PrEP indikacijai kitose Europos Sąjungos šalyse: Vokietijoje, Prancūzijoje, Danijoje, Belgijoje, Nyderlanduose, Airijoje, Portugalijoje, Ispanijoje. Įrodyta, jog PrEP yra tinkama priemonė kovai su ŽIV/AIDS plitimu ir yra rekomenduojama Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) bei Jungtinių tautų AIDS programos Generalinės asamblėjos. Norime atkreipti dėmesį, kad PrEP vaistų kompensavimas ne tik sumažina ŽIV/AIDS plitimą, bet ilgainiui taupo privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšas, nes vaistiniai preparatai skirti PrEP yra generiniai ir jų kaina yra daug mažesnė nei originalių vaistinių preparatų, skirtų jau ŽIV/AIDS gydymui. Be to, tokiais veiksmais būtų užtikrinama apsauga nuo tolesnio ŽIV perdavimo ir taip būtų taupomos lėšos, kurios kitu atveju privalėtų būti skiriamos ilgalaikiam gydymui.

Komisijai siūloma pritarti kreiptis į gydytojų specialistų draugiją su prašymu pateikti nuomonę dėl tokio profilaktinio gydymo reikalingumo ir esant teigiamam siūlymui suformuluoti skyrimo sąlygas ir nurodyti TLK-10 kodą, pagal kurį vaistinis preparatas emtricitabinas/tenofoviras būtų skiriamas prieš ekspozicinei profilaktikai.

NUTARTA: 7. Komisijai nusprendė kreiptis į gydytojų specialistų draugiją su prašymu pateikti nuomonę dėl tokio profilaktinio gydymo reikalingumo ir esant teigiamam siūlymui suformuluoti skyrimo sąlygas ir nurodyti TLK-10 kodą, pagal kurį vaistinis preparatas emtricitabinas/tenofoviras būtų skiriamas prieš ekspozicinei profilaktikai.

SVARSTYTA: 8. Dėl Lietuvos otorinolaringologų draugijos 2024 m. birželio 25 d. rašto „Dėl ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašas“.

Lietuvos otorinolaringologų draugija atliko visų dirbančiųjų su gerklų onkologiniais pacientais apklausą ir preliminarus MPP poreikis būtų:

1. Lipnios plokštelės alergiškiems pacientams 42 pac.
2. Lipnios plokštelės gilioms stomoms 24 pac.
3. Lipnios plokštelės laisvų rankų įrangai 20 pac.
4. Oro filtrai su kalbos vožtuvu ir atsiurbimo kanalu 8 pac.
5. Oro filtrai pasižymintys antibakterinėmis ir antivirusinėmis savybėmis 10 pac.

Medicinos pagalbos priemonės paskirtis	Medicinos pagalbos priemonių grupė, sudaryta šių priemonių bazinei kainai apskaičiuoti	Priskyrimas I klasės medicinos priemonėms, <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonėms, skirtoms savikontrolei, arba kitoms medicinos priemonėms	Pagrindinės medicinos pagalbos priemonių funkcinės ir techninės savybės
12. Priemonės, skirtos tracheozofaginiams kalbamiesiems protezams	Lipnios plokštelės alergiškiems pacientams	I klasės medicinos priemonės	Lipni plokštelė, hidrokoloidinė, nedirginanti odos, absorbuojanti drėgmę, skirta naudoti pooperaciniu laikotarpiu ar laikotarpiu, kai atliekamos radioterapijos procedūros, kai dėl nepilnai sugijusios, padidinto jautrumo ar suplonėjusios, išsausėjusios odos negalima nešioti standartinės plokštelės, bei alergiškiems pacientams. Forma apvali, ovali ir ovali/prailginta. Plokštelės naudojimo laikas 24 valandos.
12. Priemonės, skirtos tracheozofaginiams kalbamiesiems protezams	Lipnios plokštelės gilioms stomoms	I klasės medicinos priemonės	Lipni plokštelė turinti pagalintą centrinę dalį su stabilizuojančiu žiedu, skirta pacientams, kurių gili, netaisyklingos formos tracheostoma, todėl standartinė plokštelė atlimpa nuo odos. Plokštelės naudojimo laikas 24 valandos.
12. Priemonės, skirtos tracheozofaginiams kalbamiesiems protezams	Lipnios plokštelės laisvų rankų įrangai	I klasės medicinos priemonės	Lipni plokštelė, ovalo formos, turi specialiai suprojektuotą pagilintą ≥ 14.0 mm ir tvirtą ovalios formos pagrindą su vertikaliais tarpais, kurie stabilizuoja stomą kalbos metu. Plokštelė skirta laisvų rankų kalbos vožtuvo nešiojimui.

12. Priemonės, skirtos tracheozofaginiams kalbamiesiems protezams	Oro filtrai su kalbos vožtuvu ir atsiurbimo kanalu	I klasės medicinos priemonės	Oro filtrai su kalbos vožtuvu, filtro centre esančiu atsiurbimo kanalu ir deguonies jungtimi, skirti pacientams, kuriems reikalingas gleivių atsiurbimas ir papildomo deguonies tiekimas. Naudojimo laikas 24 valandos.
12. Priemonės, skirtos tracheozofaginiams kalbamiesiems protezams	Oro filtrai pasižymintys antibakterinėmis ir antivirusinėmis savybėmis	I klasės medicinos priemonės	Elektrostatiniai (bakterijų filtravimas >99% virusų filtravimas >98%) filtrai su HME funkcija skirti apsaugai pacientų su nusilpusiu imunitetu (imunosupresija, spindulinis gydymas, ir t.t) nuo bakterijų, virusų, taip pat sergantiems alerginiu rinitu. Naudojimo laikas 24 valandos.

Komisijai siūloma pritarti pavesti VLK apskaičiuoti PSDF lėšas, reikalingas nurodytoms MPP įtraukti į C sąrašą.

NUTARTA: 8. Pavesti VLK apskaičiuoti PSDF lėšas, reikalingas nurodytoms MPP įtraukti į C sąrašą

SVARSTYTA: 9. Enterinei mitybai skirtų medicinos pagalbos priemonių MPP techninių savybių nustatymo.

Komisijai primenama, jog 2024 m. birželio 20 d. posėdyje Komisijai nusprendė siūlyti įrašyti medicinos pagalbos priemones, lašinimo sistemą enterinės mitybos mišiniam lašinti ir prailgintoją žemo profilio sagutės tipo gastrostomai, skirtas enterinei mitybai į C sąrašą nuo 2024 m. rugsėjo 1 d.

Atsižvelgiant į tai turi būti pakeistas LR sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymas 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“ jį papildant lašinimo sistemos enterinės mitybos mišiniam lašinti ir prailgintojo žemo profilio sagutės tipo gastrostomai techninėmis savybėmis.

Komisijos pirmininkė informuoja, jog Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija yra pateikusi MPP skirtų enterinei mitybai techninius aprašymus, turi būti priimtas sprendimas ar šios techninės specifikacijos yra pakankamos.

Komisijai siūloma pavesti VLK atlikti techninių specifikacijų, gautų iš Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos įvertinimą ir pateikti savo siūlymus.

NUTARTA: 9. Pavesti VLK atlikti techninių specifikacijų, gautų iš Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos įvertinimą ir pateikti savo siūlymus.

Komisijos pirmininkas

Evaldas Stropus

Komisijos sekretorius

Mindaugas Žukauskas