

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2025 m. lapkričio 10 d. Nr. LKV-20/25
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Komisijos sekretorė – Mažena Bortkevič.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

1. Komisijos nariai: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, R. Balnytė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė;
2. VVKT atstovai: R. Pilvinienė, B. Stanaitė, D. Lesnikovienė;
3. VLK atstovai: E. Stropus, K. Burda;

DARBOTVARKĖ:

Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

2. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną – pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams. Pagal šio straipsnio 7 dalies reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nėra kitų tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą, ar vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir konkrečios ligos gydymo tvarkos apraše, jeigu į tokį aprašą vaistinis preparatas yra įtrauktas, šis vaistinis preparatas nurodytas kaip pirmos eilės gydymo pasirinkimas ir negali būti pakeistas kitu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, ar vaistinis preparatas yra mažo terapinio indekso vaistinis preparatas, vaistinio preparato dozuotė ir farmacinė forma skiriama vaikams arba vaistinio preparato farmacinė forma – rijimo sutrikimus turintiems asmenims ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nėra kitų vaikams tinkamų vaistinio preparato dozuotės ir farmacinės formos arba rijimo sutrikimus turintiems asmenims tinkamos farmacinės formos vaistinių preparatų. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašo) 6 punktu būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Informuojama, kad atskirai nebuvo vertinami negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės, kurių bent vienas vaistinis preparatas neatitinka priemokos reikalavimų (išskyrus *Forxiga 5 mg*, kuri skiriama esant kepenų funkcijoms sutrikimams bei tos negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupės, kurias sudaro po vieną vaistinį preparatą), nes vadovaujantis Panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymu Nr. V-755 „Dėl panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ dėl jų Komisija jau yra priėmusi sprendimą ir jie yra pripažinti tarpusavyje keičiamais vaistiniais preparatais.

Posėdžio metu aptarta negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų grupė – *nadroparino kalcio druska, bemiparino natrio druska 1000 TV, injekciniai, paprasto atpalaidavimo grupė* ir atsižvelgiant į tai, kad anti-Xa faktorius, skirtas tromboembolijų profilaktikai ir gydymui ir Kainyne reikalingos įvairios dozuotės, kadangi dozės apskaičiuojamos pagal paciento svorį, inkstų f-ją, svarbu, kad Kainyne liktų atitinkamai kiekvieno stiprumo po vieną vaistą.

Komisijai siūloma balsuoti pritarti:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2025 m. II pusr. Kainyne;

4) *nadroparino kalcio druska, bemiparino natrio druska 1000 TV, injekciniai, paprasto atpalaidavimo grupėje*, atsižvelgiant į tai, kad anti-Xa faktorius, skirtas tromboembolijų profilaktikai ir gydymui ir Kainyne reikalingos įvairios dozuotės, kadangi dozės apskaičiuojamos pagal paciento svorį, inkstų f-ją, palikti Kainyne atitinkamai kiekvieno stiprumo po vieną vaistą.

5) tais atvejais, kai vaistiniai preparatai, atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir priimtas sprendimas jų bazinę kainą perskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos, tačiau vaistų gamintojas, vadovaujantis Gydytojų priemonų gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydytojų priemonų gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra sudarę gydymo priemonų gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje yra numatyta, kad vaisto gamintojas įsipareigoja, kad visą sutarties galiojimo laikotarpį paciento mokama priemoka bus ne didesnė, nei numatyta Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše, vaisto gamintojas privalo grąžinti į PSDF biudžetą susidariusį skirtumą tarp 2026 m. I pusr. Kainyno projekto bazinės kainos ir 2026 m. I pusr. Kainyne perskaičiuotos bazinės kainos.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, R. Balnytė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, M. Domeikienė, Ž. Petruilionienė;

NUTARTA: 1. Komisija nutarė:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas

vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirškstiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2025 m. II pism. Kainyne;

4) nadroparino kalcio druska, bemiparino natrio druska 1000 TV, injekciniai, paprasto atpalaidavimo grupėje, atsižvelgiant į tai, kad anti-Xa faktorius, skirtas tromboembolijų profilaktikai ir gydymui ir Kainyne reikalingos įvairios dozuotės, kadangi dozės apskaičiuojamos pagal paciento svorį, inkstų f-ją, palikti Kainyne atitinkamai kiekvieno stiprumo po vieną vaistą.

5) tais atvejais, kai vaistiniai preparatai, atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir priimtas sprendimas jų bazinę kainą perskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos, tačiau vaistų gamintojas, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra sudarę gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje yra numatyta, kad vaisto gamintojas įsipareigoja, kad visą sutarties galiojimo laikotarpį paciento mokama priemoka bus ne didesnė, nei numatyta Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše, vaisto gamintojas privalo grąžinti į PSDF biudžetą susidariusį skirtumą tarp 2026 m. I pism. Kainyno projekto bazinės kainos ir 2026 m. I pism. Kainyne perskaičiuotos bazinės kainos.

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič