

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2021 m. balandžio 15 d. Nr. LKV-5/21

Vilnius

Posėdis įvyko 2021-04-15.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo I. Greičiūtė-Kuprijanov, V. Meldžiukaitė, V. Augustinienė, D. Diglys, G. Raila N. Čiakienė, E. Stropus, L. Vaidelienė, J. Badarienė, R. Morkūnienė, VLK atstovės D. Valickaitė, G. Petronytė ir VVKT atstovė S. Kasciuškevičiūtė.

Kvorumas: yra.

Pastabos: Išsamūs SAM institucijų vertinimai apie vaistų terapines ir farmakoekonomines vertes bei įtaką PSDF biudžetui viešai skelbiami SAM interneto tinklalapyje adresu: <http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai>.

Paraiškos įrašyti vaistinių preparatų ar medicinos pagalbos priemonę į kompensavimo sąrašus, įregistruotos SAM iki 2020 m. sausio 1 d., yra svarstomos ir sprendimai dėl jų priimami vadovaujantis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu. Posėdžio metu buvo svarstomas papildomas klausimas dėl vardinių vaistinių preparatų kompensavimo. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl vaistinių preparatų, skirtų osteoporozei gydyti, TLK-10-AM kodų tikslinimo.
2. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistinius preparatus.
3. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos pateikto atsakymo dėl vaistinių preparatų:

3.1. lenvatinibo (*Lenvima*), skirto kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skirtas gydyti pacientams, sergantiems progresavusia arba nerezekuojama hepatoceliuline karcinoma, kuriems anksčiau nebuvo taikomas joks sisteminis gydymas ir kurių kepenų funkcija yra pakankamai gera (A klasė pagal Child Pugh) bei kurių funkcinė būklė yra pakankamai gera (ECOG 0-1)“ (pareiškėjas - Ewopharma AG atstovybė);

3.2. liksisenatido (*Lyxumia*), skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-AM-10 kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais ir baziniu insulinu, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama“ (pareiškėjas - UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“).

4. Papildomas klausimas. Dėl vardinių vaistų kompensavimo.

SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinių preparatų, skirtų osteoporozei gydyti, TLK-10-AM kodų tikslinimo – paskutinio posėdžio metu nuspręsta parengti A sąrašo pakeitimo projektą, sujungiant XIII skyriaus 4 ir 6 punktus.

Pristatomas įsakymo projektas (pridedama).

G. Raila siūlytų suvienodinti visų vaistų TLK-10-AM kodus ir leisti juos skirti esant TLK-10-AM kodams M80-M82. I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipia dėmesį, kad šiuo pakeitimu nėra vieno vaisto TLK-10-AM kodai nėra plečiami, o tik sujungiami pirmiau nurodyto skyriaus punktai, siekiant aiškumo, nes šiuo metu TLK-10-AM kodai nurodytuose skyriuose dubliuojasi.

Pažymima, kad vadovaujantis galiojančiais teisės aktais praplėsti vaistinių preparatų *Acidum Ibandronicum*, *Natrium alendronicum et colecalciferolum* ir *Teriparatidum* TLK-10-AM kodų be pateiktų paraiškų Komisija negali.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai pritarė pateiktam A sąrašo pakeitimui projektui.

NUTARTA. 1. Pritarti A sąrašo pakeitimui projektui, kuriame tikslinami vaistinių preparatų, skirtų osteoporozei gydyti, TLK-10-AM kodai.

SVARSTYTA. 2. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistinius preparatus – paskutinio posėdžio metu nuspręsta prašyti VLK patikslinti PSDF išlaidų poreikį, įvertinant, kad du vaistai, kurie jau pasirašė gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, galėtų būti pradėti kompensuoti nuo balandžio 1 d., kiti – nuo gegužės 1 d.

Informuojama, kad visi vaistų gamintojai, dėl kurių vaistų buvo priimtas sprendimas įrašyti į kompensavimo sąrašus sudarius Sutartis su VLK, yra pasirašę Sutartis ir jau įsigaliojo A sąrašo pakeitimai. Vaistus irinotekaną, nivolumabą ir ipilimumabą (išskyrus lenvatinibą (Kainyno pakeitimas bus rengiamas artimiausiu metu) ir psoriazės gydymui skirtus vaistus (jie bus prieinami pacientams patvirtinus psoriazės gydymo kompensuojamaisiais tvarkos aprašą) pacientai kaip kompensuojamuosius vaistinėse galės įsigyti nuo 2021 m. balandžio 22 d., o vaistai osimertinibas ir tikagreloras jau pradėti kompensuoti nuo 2021 m. kovo 30 d.

E. Stropus pažymėjo, kad prognozuojamas 2021 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti: osimertinibas, tikagreloras, risankizumabas, sekukinumabas, guselkumabas, iksekizumabas – nuo šių metų balandžio 1 d., irinotekanas, nivolumabas ir ipilimumabas – nuo balandžio 15 d, lenvatinibas – nuo gegužės 1 d., sudarytų apie 5,6 mln. eurų. Tačiau atsižvelgdama į tai, kad gamintojai jau yra sudarę Sutartis, VLK siūlytų klausimą dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame sąrašė esančius vaistus, pakartotinai svarstyti š. m. III ketv, nes prisiimti įsipareigojimų, viršijančių skirtas lėšas (6,6 mln. Eur), VLK negali ir tokiam sprendimui nepritaria.

E. Stropus atkreipė dėmesį, kad patikslinta informacija dėl PSDF lėšų poreikio yra teorinis lėšų modeliavimas. Sutartys yra sudarytos dėl tam tikrų apimčių, kurios iš esmės gali būti tiek pasiektos, tiek ne, esant didesniai ar mažesniai nei planuota pacientų skaičiui. Siekiant vaistus įrašyti iš Rezervinio vaistų sąrašo į kompensavimo sąrašus, turėtų būti tikslinamos esamos Sutartys, jose nurodant mažesnes apimties sumas.

N. Čiakienė siūlo VLK įsivertinti galimybę ateityje tikslinti einamųjų metų prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų, vaistams įrašytiems į Rezervinį vaistų sąrašą prognozavimo tvarką, iš anksto numatant vėlesnę kompensavimo pradžios datą, įvertinant įrašymo į sąrašus procedūrų trukmę. Komisijos nariai pritaria šiam siūlymui.

Atsižvelgiant į VLK prognozuojamą mažesnę lėšų poreikį, t. y. 5,6 mln. eurų bei galimybes viso skirti 6,6 mln. Eur, Komisija, vadovaujantis Tvarkos aprašo 74 punktu, galėtų sprendimą priimti tik dėl pirmoje Rezervinio vaistų sąrašo pozicijoje esančio vaistinio preparato apalutamido (*Erleada*), skirto priešinės liaukos (prostato) piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti. Jei šis vaistas būtų pradėtas kompensuoti nuo gegužės 1 d., PSDF lėšų poreikis būtų apie 0,920 mln. Eur. Šiuo metu kitiems dviem vaistams kompensuoti (atezolizumabui ir trifluridinas su tipiracilu) PSDF lėšos nėra pakankamos, nes jų kompensavimas papildomai reikalautų apie 2 mln. Eur (atezolizumabo poreikis 1,65 mln. Eur, trifluridinas su tipiracilu – 0,438 mln. Eur).

Komisijos nariai diskutuoja ir balsuoja dėl dviejų alternatyvų: 1) siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą apalutamidą; 2) siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą apalutamidą, jei kitų vaistų, perkeltų iš Rezervinio vaistų sąrašo, gamintojai persirašys Sutartis su mažesnėmis apimties sumomis.

Balsams pasiskirsčius po lygiai (už pirmąją alternatyvą balsavo I. Greičiūtė-Kuprijanov, V. Meldžiukaitė, D. Diglys, J. Badarienė ir N. Čiakienė, už antrąją alternatyvą – E. Stropus, L. Vaidelienė, G. Raila, R. Morkūnienė ir V. Augustinienė), galutinį sprendimą lemia Komisijos pirmininkės balsas. Todėl nuspręsta siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą apalutamidą (*Erleada*), skirtą priešinės liaukos (prostato) piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, su sąlyga, kad (konfidenciali

informacija). Taip pat kreiptis į jau Sutartis pasirašiusius gamintojus, raginant persirašyti Sutartis, juose numatant apimties sumas pagal realią kompensavimo datą, t. y. nuo įrašymo į A sąrašą dienos arba nuo Kainyno pakeitimo įsigaliojimo. Taip pat siekiant, kad kuo daugiau vaistų būtų prieinama pacientams ir būtų neviršytos naujų vaistų kompensavimui numatytos PSDF biudžeto lėšos, apie Komisijos priimtus sprendimus informuoti skundą pateikusias farmacinių kompanijų asociacijas, siūlant jiems paraginti gamintojus, priklausančius jų asociacijoms, persirašyti Sutartis, numatant apimties sumas pagal realią kompensavimo datą.

NUTARTA. 2. 1) Vadovaujantis Tvarkos aprašo 73 punktu, siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatą apalutamidą (*Erleada*), skirtą priešinės liaukos (prostatos) piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C61) gydyti, su sąlyga, kad (konfidenciali informacija).; 2) kreiptis į jau Sutartis pasirašiusius gamintojus, raginant persirašyti Sutartis, juose numatant apimties sumas pagal realią kompensavimo datą, t. y. nuo įrašymo į A sąrašą dienos arba nuo Kainyno pakeitimo įsigaliojimo. Taip pat siekiant, kad kuo daugiau vaistų būtų prieinama pacientams ir būtų neviršytos naujų vaistų kompensavimui numatytos PSDF biudžeto lėšos, apie Komisijos priimtus sprendimus informuoti skundą pateikusias farmacinių kompanijų asociacijas, siūlant jiems paraginti gamintojus, priklausančius jų asociacijoms, persirašyti Sutartis, numatant apimties sumas pagal realią kompensavimo datą.

SVARSTYTA. 3. Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos pateikto atsakymo dėl vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 3.1. lenvatinibo (*Lenvima*), skirto kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skirtas gydyti pacientams, sergantiems progresavusia arba nerezekuojama hepatoceliuline karcinoma, kuriems anksčiau nebuvo taikomas joks sisteminis gydymas ir kurių kepenų funkcija yra pakankamai gera (A klasė pagal Child Pugh) bei kurių funkcinė būklė yra pakankamai gera (ECOG 0-1)“ (pareiškėjas - Ewopharma AG atstovybė) – primenama, kad Komisija sprendimą dėl šio vaisto turi priimti vadovaudamasi iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusių Tvarkos aprašu.

2020 m. lapkričio 30 d. raštu Komisija kreipėsi į Derybų komisiją, prašydama (konfidenciali informacija).

Vaistinio preparato terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 31-48 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 920 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 580 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 900 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Derybų komisija 2021 m. kovo 23 d. raštu nurodė, kad (konfidenciali informacija).

Informuojama, kad esant pirmiau nurodytoms aplinkybėms, Komisija turėtų vadovautis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusių Tvarkos aprašo 46 punktu. N. Čiakienė ir D. Diglys apgailėstauja, kad kompanija negalėjo įvykdyti derybų reikalavimų, siekiant kompensuoti šį vaistą. E. Stropus papildomai pažymėjo, kad nuo š. m. liepos 1 d. į Kainyną turėtų įsirašyti sorafenibo generinis vaistinis preparatas, todėl (konfidenciali informacija).

Vadovaudamasi iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusių Tvarkos aprašo 46 punktu ir atsižvelgdama į turimą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato lenvatinibo (*Lenvima*), skirto kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skirtas gydyti pacientams, sergantiems progresavusia arba nerezekuojama hepatoceliuline karcinoma, kuriems anksčiau nebuvo taikomas joks sisteminis gydymas ir kurių kepenų funkcija yra pakankamai gera (A klasė pagal Child Pugh) bei kurių funkcinė būklė yra pakankamai gera (ECOG 0-1)“, nes jo kompensavimas neatitinka iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusių Tvarkos aprašo 24 punkto reikalavimų: terapinė vertė 10 balų, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, nes farmacijos kompanija neįvykdė derybų reikalavimo ir nesumažino gydymo nurodytu vaistu kainos.

NUTARTA. 3.1. Vadovaujantis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato lenvatinibo (*Lenvima*), skirto kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skirtas gydyti pacientams, sergantiems progresavusia arba nerezekuojama hepatoceliuline karcinoma, kuriems anksčiau nebuvo taikomas joks sisteminis gydymas ir kurių kepenų funkcija yra pakankamai gera (A klasė pagal Child Pugh) bei kurių funkcinė būklė yra pakankamai gera (ECOG 0-1)“, nes jo kompensavimas neatitinka iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašo 24 punkto reikalavimų: terapinė vertė 10 balų, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, nes farmacijos kompanija neįvykdė derybų reikalavimo ir nesumažino gydymo nurodytu vaistu kainos.

SVARSTYTA. 3.2. liksisenatido (*Lyxumia*), skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-AM-10 kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais ir baziniu insulinu, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama“ (pareiškėjas - UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“) – primenama, kad Komisija sprendimą dėl šio vaisto turi priimti vadovaudamasi iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašu.

2020 m. rugpjūčio 31 d. raštu Komisija kreipėsi į Derybų komisiją prašydama (konfidenciali informacija).

Vaistinio preparato terapinė vertė yra 10 balų, farmakoekonominė vertė – 4,5 balo, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 601-1002 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 480 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 810 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 410 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 700 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Derybų komisija 2021 m. kovo 23 d. raštu nurodė, kad (konfidenciali informacija).

E. Stropus primena, kad VLK iš numatytų 10,2 mln. Eur siūlė, o Komisija pritarė skirti 1,5 mln. Eur Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše, numatytų jau kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygų, praplėtimui. Preliminariai tvarkos aprašo pakeitimas galėtų įsigalioti nuo 2021 m. liepos 1 d. Patikslintame tvarkos apraše bus numatyta galimybė vaistus skirti pagal tarptautines rekomendacijas, todėl net ir priėmus sprendimą siūlyti neįrašyti liksisenatido pagal siūlomą skyrimo sąlygą, šis vaistas pagal siūlomą skyrimo sąlygą galės būti skiriamas įsigaliojus Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo pakeitimui.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašo 46 punktu, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato liksisenatido (*Lyxumia*), skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-AM-10 kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais ir baziniu insulinu, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama“, nes jo kompensavimas neatitinka iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašo 24 punkto reikalavimų: terapinė vertė 10 balų, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas.

Įsigaliojus Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo pakeitimui, tikslinti A sąrašo IV skyriaus „ENDOKRININĖS, MITYBOS IR MEDŽIAGŲ APYKAITOS LIGOS“ 1 skirsnį, panaikinant nurodytas skyrimo sąlygas ir paliekant teisę vaistus skirti vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

NUTARTA. 3.2. 1) Vadovaujantis iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašo 46 punktu, siūlyti neįrašyti į A sąrašą ir Rezervinį vaistų sąrašą vaistinio preparato liksisenatido (*Lyxumia*), skirto 2 tipo cukriniam diabetui (TLK-AM-10 kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais ir baziniu insulinu, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama“, nes jo kompensavimas neatitinka iki įsakymo Nr. V-1224 įsigaliojimo galiojusiu Tvarkos aprašo 24

punkto reikalavimų: terapinė vertė 10 balų, o jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas.;
 2) Įsigaliojus Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo pakeitimui, tikslinti A sąrašo IV skyriaus „ENDOKRININĖS, MITYBOS IR MEDŽIAGŲ APYKAITOS LIGOS“ 1 skirsnį, panaikinant nurodytas skyrimo sąlygas ir paliekant teisę vaistus skirti vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

SVARSTYTA. 4. Papildomas klausimas. Dėl vardinių vaistų kompensavimo – VLK vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vardinių vaistinių preparatų įrašymo į Kainyną.

Šiuo metu rinkoje dėl tiekimo sutrikimo nėra šių registruotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų:

– *Haloperidolum* injekcinis tirpalas (prekinis pavadinimas „*HALOPERIDOL DECANOATE-RICHTER* 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N5“ (*Gedeon Richter Plc*, Vengrija)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo data 2021 m. balandžio 20 d. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekinio pavadinimu „*Heloper LA* injekcinis tirpalas 50 mg/ml 1 ml N1“ (*Nenurodyta*).

– *Timololum* akių lašai (prekinis pavadinimas „*Arutimol* 2,5 mg/ml akių lašai (tirpalas) 5 ml su lašintuvu N1“ (*Bausch Health Ireland Limited*, Airija)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo data 2021 m. spalio 1 d. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekinio pavadinimu „*Timolol* 2,5 mg/ml akių lašai (tirpalas) 5 ml, su lašintuvu N1“ (*Nenurodyta*).

– *Desmopresinum* nosies purškalo (prekinis pavadinimas „*Minirin* 10 µg/išpurškime nosies purškalo (tirpalas) 2,5 ml, N1“ (*Ferring GmbH*, Vokietija)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo data nėra žinoma. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekinio pavadinimu „*D-PRESSIN* 0,01% 10 µg/išpurškime nosies purškalo (tirpalas) 5 ml N1“ (*Nenurodyta*).

– *Acidum pamidronicum* injekcinis tirpalas (prekiniai pavadinimai „*Pamitor* 15 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui 6 ml N1“ (*Chiesi Pharmaceuticals GmbH*, Austrija), „*Pamitor* 15 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui 4 ml N1“ (*Chiesi Pharmaceuticals GmbH*, Austrija), „*Pamitor* 15 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui 2 ml N1“ (*Chiesi Pharmaceuticals GmbH*, Austrija)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Paraiškos nebuvo pateiktos į 2021 m. II ketv. kainyną. Planuojama tiekimo atnaujinimo data nėra žinoma. Šiuo metu rinkoje yra kiti registruoti vardiniai tos pačios veikliosios medžiagos vaistiniai preparatai prekiniais pavadinimais „*MEDRONATE* 30 mg milteliai infuziniam tirpalui N1“ (*Nenurodyta*), „*MEDRONATE* 60 mg milteliai infuziniam tirpalui N1“ (*Nenurodyta*), „*MEDRONATE* 90 mg milteliai infuziniam tirpalui N1“ (*Nenurodyta*).

– *Natrium risendronatum et Calcium/Colecalciferolum* plėvele dengtos tabletės (prekinis pavadinimas „*Actonel Combi* 35 mg + 1000 mg/880 TV plėvele dengtos tabletės+šnypsčiosios granulės N(4+24)“ (*Alvogen Pharma Trading Europe EOOD*, Bulgarija)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo 2021 m. lapkričio mėn. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekinio pavadinimu „*ACTONEL PLUS Calcium D* 35 mg + 1000 mg/880 TV plėvele dengtos tabletės+šnypsčiosios granulės N(4+24)“ (*Nenurodyta*).

– *Fluorouracilum* injekcinis tirpalas (prekinis pavadinimas „*Fluorouracil Accord* 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas 10 ml N1“ (*Accord Healthcare B.V.*, Nyderlandai)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo 2022 m. sausio 19 d. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekinio pavadinimu „5 *FLUCEL* 500 500 mg/10 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas 10 ml N5“ (*Nenurodyta*).

Komisijai pritarus, į Kainyną galėtų būti įrašomi vaistiniai preparatai tiekiami vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2019 m. ir 2020 m. buvo toks šių vaistų poreikis:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	2019m. kompensuojamoji suma, Eur	2019 m. pacientų skaičius	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. pacientų skaičius
<i>Haloperidolum</i> 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas	112 716,89	3 861	114 598,32	3 800
<i>Timololum</i> 2,5 mg/ml akių lašai	7 298,91	869	2 229,45	102
<i>Desmopressinum</i> 100mcg, nosies purškalas	99 242,64	206	56 995,38	192
<i>Acidum pamidronicum</i> 30, 60, 90 mg injekcinis tirpalas	32 157,15	113	14 187,88	47
<i>Natrium risendronatum et Calcium/Colecalciferolum</i> 35 mg plėvele dengtos tabletės	102 897,91	703	48 158,61	388
<i>Fluorouracilum</i> 50 mg/ml injekcinis tirpalas	12 904,28	231	19 454,03	219

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti įrašyti į Kainyną pirmiau nurodytus vardinius vaistinius preparatus.

NUTARTA. 5. Pritarti įrašyti į Kainyną vardinius vaistinius preparatus „*Heloper LA* injekcinis tirpalas 50 mg/ml 1 ml N1“, „*Timolol* 2,5 mg/ml akių lašai (tirpalas) 5 ml, su lašintuvu N1“, „*D-PRESSIN* 0,01% 10 µg/išpurškime nosies purškalas (tirpalas) 5 ml N1“, „*MEDRONATE* 30 mg milteliai infuziniam tirpalui N1“, „*MEDRONATE* 60 mg milteliai infuziniam tirpalui N1“, „*MEDRONATE* 90 mg milteliai infuziniam tirpalui N1“, „*ACTONEL PLUS Calcium D* 35 mg + 1000 mg/880 TV plėvele dengtos tabletės+šnypščiosios granulės N(4+24)“, „5 *FLUCEL* 500 500 mg/10 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas 10 ml N5“.

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Jolita Volkavičienė