

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2021 m. rugpjūčio 17 d. Nr. LKV-10/21

Vilnius

Posėdis įvyko 2021-08-17.

Posėdžio pirmininkas – Aurimas Pečkauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko el. apklausos būdu. Komisijos narių buvo prašoma nuomonę pateikti iki š. m. rugpjūčio 18 d. 12.00 val.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl VLK 2021 m. liepos 15 d. rašto „Dėl vardinių vaistinių preparatų kompensavimo“.
2. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.
3. Dėl 2021 m. rugpjūčio 10 d. VLK rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“.

**SVARSTYTA. 1. Dėl VLK 2021 m. liepos 15 d. rašto „Dėl vardinių vaistinių preparatų kompensavimo“** – 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, VLK prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vardinių vaistinių preparatų įrašymo į Kainyną

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

– *Fluticasonum* įkvepiamoji suspensija (prekinis pavadinimas „*Flixotide* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 200 dozių“ (*GlaxoSmithKline Lietuva, UAB, Lietuva*)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs. Planuojama tiekimo atnaujinimo data nežinoma. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekiniu pavadinimu „*flohale inhaler* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 200 dozių N1“ (*Nenurodyta*).

– *Desmopresinum* nosies purškimas (prekinis pavadinimas „*Minirin* 10 µg/išpurškime nosies purškimas (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 2022 m. sausio 31 d. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekiniu pavadinimu „*D-PRESSIN* 0,01% 10 µg/išpurškime nosies purškimas (tirpalas) 5 ml N1“ (*Nenurodyta*).

– *Mesalazinum* 10 g, rektaliniai, skysti (prekinis pavadinimas „*Salofalk* 4 g/60 ml tiesiosios žarnos suspensija 60 ml N7“ (*Dr. Falk Pharma GmbH*)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo data 2021 m. rugpjūčio 23 d. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekiniu pavadinimu „*Mesacol* 4 g/60 ml tiesiosios žarnos suspensija 60 ml N1“ (*Nenurodyta*).

– *Trandolaprilum* 10 mg, paprasto atpalaidavimo kapsulės (prekinis pavadinimas „*Gopten* 2 mg kietosios kapsulės N28“ (*Mylan Healthcare SIA, Latvija*)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo data 2021 m. spalio 31 d. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekiniu pavadinimu „*UDRIK* 2 mg kietosios kapsulės N100“ (*Nenurodyta*).

– *Budesonidum* 100 mg, paprasto atpalaidavimo kapsulės (prekinis pavadinimas „*Budenofalk* 3 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės N100“ (*Dr. Falk Pharma GmbH*)). Šio vaistinio preparato tiekimas į Lietuvos rinką dabartiniu metu yra sutrikęs dėl gamybos problemų. Planuojama tiekimo atnaujinimo data 2021 m. rugsėjo 6 d. Šiuo metu rinkoje yra kitas registruotas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekiniu pavadinimu „*Budez CR* 3mg skrandyje neirios kietosios kapsulės N50“ (*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 vaistinių preparatų poreikis:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	2019m. kompensuojamoji suma, Eur	2019 m. pacientų skaičius	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. pacientų skaičius
<i>Flixotide</i> 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių	55 439,92	3 413	37 825,59	2 265
<i>Desmopressinum</i> 100mcg, nosies purškalas	99 242,64	206	56 995,38	192
<i>Mesalazinum</i> 10 g, rektaliniai, skysti	88 898,40	288	92 544,00	266
<i>Trandolaprilum</i> 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 2 mg	114 464,26	5 207	104 201	4 520
<i>Budesonidum</i> 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	4 759,66	43	14 101,79	69

Vienbalsiai nuspręsta pritarti siūlymui į Kainyną įrašyti pirmiau nurodytus vardinius vaistinius preparatus.

**NUTARTA. 1.** Pritarti įrašyti į Kainyną vardinius vaistinius preparatus „*Flohale inhaler* 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 200 dozių N1“, „*D-PRESSIN* 0,01% 10 µg/išpurškime nosies purškalas (tirpalas) 5 ml N1“, „*Mesacol* 4 g/60 ml tiesiosios žarnos suspensija 60 ml N1“, „*UDRIK* 2 mg kietosios kapsulės N100“ ir „*Budez CR* 3mg skrandyje neirios kietosios kapsulės N50“.

**SVARSTYTA. 2.** Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų - į *Bupropionum* ir *Clobetasolum* Kainyno grupes paraiškas pateikė lygiagretaus importo tiekėjai (pažymėta geltonai):

Gru pės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	ATC kodas	Vaisto pavadinimas	Matas	Bazinė kaina, EUR	Priemoka 100%, EUR
225	Bupropionum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 150 mg	N06AX12	Elontril 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N30 (GlaxoSmithKline Lietuva, UAB, Lietuva)	buteliukas	8,73	7,76
225	Bupropionum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 150 mg	N06AX12	Elontril 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N30 (Lex ano, UAB, Lietuva)	buteliukas	8,73	7,76

226	Bupropionum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 300 mg	N06AX12	Elontril 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N30 (GlaxoSmithKline Lietuva, UAB, Lietuva)	buteliukas	18,23	8,90
226	Bupropionum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 300 mg	N06AX12	Elontril 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N30 (Lex ano, UAB, Lietuva)	buteliukas	18,23	8,90
282	Clobetasolum 10 mg, išoriniai skysti	D07AD01	Dermovate 0,5 mg/ml odos tirpalas 25 ml N1 (Lex ano, UAB, Lietuva)	talpyklė su lašintuvu	2,89	4,37
282	Clobetasolum 10 mg, išoriniai skysti	D07AD01	Dermovate 0,5 mg/ml odos tirpalas 25 ml N1 (Limedika, UAB, Lietuva)	talpyklė su lašintuvu	2,89	4,58
282	Clobetasolum 10 mg, išoriniai skysti	D07AD01	Dermovate 0,5 mg/ml odos tirpalas 25 ml N1 (Tojaris projektai, UAB, Lietuva)	talpyklė su lašintuvu	2,89	4,61
282	Clobetasolum 10 mg, išoriniai skysti	D07AD01	Dermovate 500 µg/g odos tirpalas 25 ml, N1 (GlaxoSmithKline Lietuva, UAB, Lietuva)	buteliukas	2,89	4,79

Pažymėtina, kad Komisija 2021 m. gegužės 27 d. posėdyje priėmė sprendimą palikti *Bupropionum* ir *Clobetasolum* Kainyne ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos.

Atsižvelgiant į naujai pateiktas paraiškas, siūloma pritarti sprendimui, kad Kainyno *Bupropionum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 150 mg* ir *Clobetasolum 10 mg, išoriniai skysti* grupėse bazinė kaina būtų perskaičiuota pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą.

Papildomai nurodoma, kad į Kainyną pateikta *Nitrofurantoinum paprasto atpalaidavimo* paraiška, kuri nebuvo pateikta į šio pusmečio Kainyną. Vaistas neatitinka priemokos reikalavimo, tačiau atsižvelgiant į tai, kad šis vaistas yra lygiaverčių alternatyvų neturintis B sąraše esantis vaistinis preparatas, skirtas ilgalaikiai uretrito, cistito ir pielito gydymui ir profilaktikai, siūloma pritarti sprendimui įrašyti vaistą į Kainyną ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos.

Vienbalsiai pritarta pirmiau nurodytiems siūlymams.

**NUTARTA. 2. 1) Kainyno *Bupropionum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 150 mg* ir *Clobetasolum 10 mg, išoriniai skysti* grupėse bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą; 2) įrašyti į Kainyną vaistą *Nitrofurantoinum paprasto atpalaidavimo* ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad pacientų priemoka neviršytų maksimaliai galimos.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl 2021 m. rugpjūčio 10 d. VLK rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“** – VLK nurodė, kad Sąrašo 1.13 eilutėje įrašytas antitrombozinis vaistinis preparatas *Tenecteplase*, skirtas kraujotakos sutrikimams gydyti. Sąraše nurodyta, kad vaistinis preparatas *Tenecteplase* gali būti skiriamas tik toms ASPĮ, kurios turi licenciją teikti III lygio suaugusiųjų kardiologijos ir (ar) reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas.

2020 m. nauja redakcija išdėstytame Asmens sveikatos priežiūros paslaugų įtariant ar diagnozavus ūminį miokardo infarktą, kai ST segmentas pakilęs, teikimo tvarkos apraše (toliau – Aprašas) (patvirtintame sveikatos apsaugos ministro 2020 m. rugpjūčio 7 d. įsakymu Nr. V-1612), numatyta, kad ūminio miokardo infarkto, kai ST segmentas pakilęs (toliau – MI STP), fibrinolizinių gydymą (tai yra gydymą vaistais *Alteplase* ir *Tenecteplase*) gali taikyti tarpinės pagalbos ligoninės (toliau – TP ligoninė). TP ligoninė – antrinio lygio suaugusiųjų reanimacijos ir intensyviosios terapijos asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikianti ASPĮ, kurioje Aprašo 20 punkte nurodytais atvejais MI STP ištiktiems pacientams pagal atitinkamas indikacijas (jei nėra kontraindikacijų) nenutrūkstamai (visomis dienomis, paromis) taikomas fibrinolizinis gydymas.

Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, ir siekdama, kad TP ligoninės būtų aprūpintos antitromboziniais vaistais, skiriamais gydant MI STP, bei būtų išvengta teisės aktų nesuderinamumo,

VLK siūlo papildyti Sąraše nurodytoms ASPĮ, kurioms bus tiekiamas vaistinis preparatas *Tenecteplase*, taikomus kriterijus paryškintu tekstu: „ASPĮ, turinti licenciją teikti **II ir (ar) III** lygio suaugusiųjų kardiologijos ir (ar) reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas“.

Vienbalsiai pritarta pirmiau nurodytam siūlymui.

**NUTARTA. 3. Pritarti, kad *Tenecteplase* galėtų būti skiriama ir II lygio ligoninėse.**

Posėdžio pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė