

**VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2021 m. lapkričio 11 d. Nr. LKV-16/21
Vilnius

Posėdis įvyko 2021-11-11.

Posėdžio pirmininkas – Aurimas Pečkauskas.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo A. Pečkauskas, V. Meldžiukaitė, R. Cervin, D. Makaravičienė, E. Palevičiūtė, L. Reinartienė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, J. Masalskienė, VLK atstovės G. Petronytė, I. Zabelienė, E. Valiulytė, E. Stropus ir VVKT atstovai I. Mockus, A. Ūsaitė.

Kvorumas: yra.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl 2021 m. spalio 26 d. VLK rašto „Dėl akinių lęšių išbraukimo iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo)“.
2. Dėl 2021 m. spalio 29 d. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialo rašto „Dėl vaistinio preparato *Denosumab (Xgeva)* kompensavimo situacijos“.
3. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.
4. Kiti klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl 2021 m. spalio 26 d. VLK rašto „Dėl akinių lęšių išbraukimo iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo)“ – VLK informavo, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2021 m. spalio 20 d. įsakymu Nr. V-2365 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. kovo 31 d. įsakymo Nr. V-234 „Dėl Ortopedijos techninių priemonių kompensavimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (toliau – Aprašas) patvirtinta nauja akinių lęšių išlaidų kompensavimo PSDF biudžeto lėšomis tvarka. Nustatyta, kad Aprašas įsigalioja nuo 2022 m. sausio 1 d. ir akinių lęšiai bus skiriami esant regos sutrikimui asmenims, kurių geriau reginčios akies geriausiai koreguotas regos aštrumas neviršija 0,5 regos aštrumo. Akinių lęšiai kompensuojami PSDF biudžeto lėšomis: 1. vaikams pagal gydytojų siuntimus - bazinė kaina 40 balų (ne dažniau kaip kartą per 1 metus); 2. suaugusiesiems pagal gydytojo siuntimus- bazinė kaina 80 balų (ne dažniau kaip kartą per 2 metus).

Atsižvelgdama į pirmiau išdėstyta informaciją, VLK siūlo išbraukti akinių lęšius iš C sąrašo, nes jie bus kompensuojami Aprašo nustatyta tvarka.

Komisija neprieštaruja VLK siūlymui ir vienbalsiai pritaria akinių lęšių išbraukimui iš C sąrašo:

| | |
|-------------------|--|
| 18. Akinių lęšiai | Skiriama esant regos sutrikimui (sveikatos būklė – akinių parinkimas ir pritaikymas, TLK 10-AM kodas Z46.0) asmenims, kurių geriau reginčiosios akies aštrumas su visiška korekcija neviršija 0,4 regėjimo aštrumo: 1. vaikams pagal gydytojų receptus ne dažniau kaip kartą per 1 metus (kompensuojama ne daugiau kaip 1 bazinės socialinės išmokos dydis; 2. suaugusiesiems pagal gydytojo receptus ne dažniau kaip kartą per 2 metus (kompensuojama ne daugiau kaip 2 bazinės socialinės išmokos dydžiai). |
|-------------------|--|

NUTARTA. 1. Pritarti iš C sąrašo išbraukti akinių lęšius.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2021 m. spalio 29 d. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialo rašto „Dėl vaistinio preparato *Denosumab* (*Xgeva*) kompensavimo situacijos“ – G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo sprendimo priėmimo.

Informuojama, kad kompanija prašo (konfidenciali informacija).

VLK atstovė informuoja, kad formalaus pagrindo derybų procesui inicijuoti nėra, nes ši situacija neatitinka Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 18 punkto nuostatų.

Komisija, atsižvelgdama į pareiškėjo informaciją ir VLK pateiktą nuomone bei į tai, kad (konfidenciali informacija), vienbalsiai nusprendė kreiptis į Derybų komisiją (konfidenciali informacija).

NUTARTA. 2. 1) Kreiptis į Derybų komisiją (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų - pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 (toliau – Vyriausybės nutarimas), 6 punkto reikalavimams. Pagal šio punkto reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nurodyti sąrašė vaistiniai preparatai priklauso išimties atvejams, kai nėra galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Vienbalsiai nuspręsta:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), 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) vaistinius preparatus, kurie atitinka ne visus Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus, tačiau yra būtini užtikrinti veiksmingą pacientų gydymo tęstinumą, siūlyti įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos, bet leisti juos skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti), išskyrus atvejus, jei gamintojas pritaiko nuolaidą paciento priemokai po šio posėdžio ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos;

3) 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;

4) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2021 m. IV ketv.

NUTARTA. 3. 1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), 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) vaistinius preparatus, kurie atitinka ne visus Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus, tačiau yra būtini užtikrinti veiksmingą pacientų gydymo tęstinumą, siūlyti įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos, bet leisti juos skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti), išskyrus atvejus, jei gamintojas pritaiko nuolaidą paciento priemokai po šio posėdžio ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos;

3) 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;

4) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2021 m. IV ketv.

SVARSTYTA. 4. Kiti klausimai. Dėl vaistinio preparato takrolimuso (*Advagraf*) kompensavimo – vadovaudamasi Vyriausybės nutarimo 11 punktu, Komisija neprieštarauja, kad VLK nurodytų mažo terapinio indekso vaistinių preparatų bazinė kaina būtų perskaičiuota kaip vardinių vaistinių preparatų, nes tiekėjas sudarė su VLK Sutartį, kuria prisiėmė įsipareigojimus nedidinti PSDF biudžeto išlaidų.

NUTARTA. 4. Neprieštarauti, kad vaistinio preparato takrolimuso (*Advagraf*) bazinė kaina būtų perskaičiuota kaip vardinio vaistinio preparato, nes tiekėjas sudarė su VLK Sutartį, kuria prisiėmė įsipareigojimus nedidinti PSDF biudžeto išlaidų.

Posėdžio pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Sekretorė

Jolita Volkavičienė