

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. birželio 29 d. Nr. LKV-17/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-06-29.

Posėdžio pirmininkė – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: A. Sakalauskienė, R. Cervin, D. Makaravičienė, J. Masalskienė, E. Palevičiūtė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, M. Žukauskas, VVKT atstovai: R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Kakta, R. Kundelis, J. Mačinskas, A. Sobutienė, A. Ūsaitė, B. Venclovaitė ir VLK atstovai: D. Valickaitė, G. Petronytė ir E. Stropus.

Kviestiniai svečiai: UAB „Swixx Biopharma“ atstovai A. Varkala ir S. Žemaitis, bei UAB „Roche Lietuva“ atstovas E. Žekas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. nivolumabo (OPDIVO) ir ipilimumabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) pirmaeiliam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „nivolumabo derinyje su ipilimumabu ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, *EGFR*) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. *anaplastic lymphoma kinase*, *ALK*) translokacijos“ (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);

1.2. risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.3. folitropiną delta (Rekovel), skirtą kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos (TLK-10-AM kodai N97, Q95-Q99, Z80-Z84), taikant skyrimo sąlygą: „Kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos, pvz., apvaisinimas *in vitro* ar intracitoplazminės spermatozoidų injekcijos ciklas“ (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“);

1.4. lutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas ≥ 2 “) (pareiškėjas – SAM Nordic).

2. Dėl SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas 2023 m. birželio 2 d. rašto „Dėl vaistinio preparato ofatumumabum skyrimo sąlygų“.

3. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. gegužės 8 d. rašto Nr. 4K-2358 „Dėl vaistinio preparato tramadolio / paracetamolio (Doreta)“.

4. Dėl Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. rašto „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų

pakeitimų“ ir Lietuvos Kardiologų draugijos 2023 m. sausio 16 d. rašto „Dėl ezetimibo ir vaistų kombinacijoje su ezetimibu bei statinų skyrimo sąlygų tikslinimo“.

5. Kiti, papildomi klausimai.

Pastabos: atsisakyta svarstyti 3 klausimą, raštas persiūstas pagal kompetenciją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. 4 darbotvarkės klausimo svarstymas bus pratęstas kitame posėdyje.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 1.1. nivolumabo (OPDIVO) ir ipilimumabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (TLK-10-AM kodas C34) pirmaeiliam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „nivolumabo derinyje su ipilimumabu ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. epidermal growth factor receptor, EGFR) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. anaplastic lymphoma kinase, ALK) translokacijos“ (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. *J. Masalskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (prie posėdžio prisijungia nuo 14 val.).*

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama).

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS), lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 34.4. papunkčiu VVKT rekomenduoja *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje (žr. 8 ir 17 skyrius), neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 87–145 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas nepateikė PGS bei nurodė, kad *(konfidenciali informacija)*.

Pareiškėjas 2023 m. gegužės 24 d. raštu „Dėl vaistinių preparatų nivolumabas (OPDIVO) ipilimumabas (YERVOY) plaučių vėžiui gydyti“ informavo Komisiją, kad:

1) gydymo trukmės taikymas analizėje esmingai įtakoja analizės rezultatus, todėl sutinka su VVKT išvada analizėje vertinant kaštus taikyti vienodą gydymo trukmę;

2) taip pat sutinka su VVKT išvada kaštų minimizavimo analizėje taikyti prielaidą, kad nesunaudota vaisto dalis yra prarandama, t. y. taikoma prielaida, kad atidarius buteliuką ir jo nepanaudojus, likutis yra sunaikinamas (*vial sharing opcija “No”*);

3) atsižvelgiant į tai, jog neturi duomenų apie palyginamųjų vaistų sutartines kainas (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas pristatė savo poziciją (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė pabrėžė, kad pateikti tikslios informacijos dėl vaisto kainos nuolaidos šiuo metu nėra galimybės, nes reikia atlikti naujus skaičiavimus dėl pasikeitusių palyginamųjų gydymų kainų ir skaičiavimą derėtų atlikti jau pagal 2023 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas.

Pateikiama konfidenciali informacija.

Pareiškėjas paprašė leisti pateikti PGS per 2 mėn. atsižvelgiant į tai, kad liepos mėnuo yra atostogų metas ir pateikti reikiamus dokumentus greičiau – neįmanoma. Pareiškėjas pasiūlė pateikti Komisijai įsipareigojimo patvirtinimą raštu.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija siūlo balsuoti suteikti galimybę gamintojui pateikti PGS per 2 mėnesius nuo šio Komisijos posėdžio datos, taip pat pavesti VLK pateiktą PGS įvertinti siūlomomis sąlygomis: (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė siūlymui.

NUTARTA. 1.1. Leisti gamintojui pateikti PGS per 2 mėn. nuo šio Komisijos posėdžio datos ir pavesti VLK įvertinti pateiktą PGS siūlomomis sąlygomis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.2. risdiplamą (Evrysdi), skirtą 5q spinaline raumenų atrofija (toliau – SRA) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodas G12) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti“ (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (*konfidenciali informacija* pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4. papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.3 papunktyje, neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Papildomos pastabos ir pasiūlymai

Remiantis Tvarkos aprašo 35 punktu, siūlome *kompensuoti* vaistinį preparatą *Evrysdi 0,75 mg/ml milteliai geriamajam tirpalui* (risdiplamas) 8 skyriuje nurodytoms indikacijoms (*Evrysdi skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems 2 mėnesių ir vyresniems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ir 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių SMN2 geno kopijų, gydyti*), su sąlyga, jog vaistinio preparato bazinė kaina bus (*konfidenciali informacija*) (kaip buvo nurodyta teikiant klausimus pareiškėjui po išsamaus vertinimo).

VVKT siūlo sukurti SRA gydymo tvarkos aprašą, kuriame būtų apibrėžta pacientų populiacija, kuriai tinka gydymas vaistiniais preparatais risdiplamu, nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku; skyrimo sąlygos pradedant gydymą; gydymo veiksmingumo vertinimo kriterijai bei gydymo nutraukimo kriterijai.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas, nes gamintojas 2023-05-19 raštu pateikė atnaujintą PGS (*konfidenciali informacija*). PGS būtų taikoma iki generinio vaisto tiekimo rinkoje pradžios.

VLK PGS būtų priimtina, jei joje būtų numatyta nuostata, kad vieno paciento gydymui vaistiniu preparatu risdiplamu (*Evrysdi*) per (*konfidenciali informacija*).

Pateikiama konfidenciali informacija.

Pažymėtina, kad siekiant kompensuoti vaistą risdiplamą (*Evrysdi*) reikės numatyti papildomas PSDF biudžeto lėšas ambulatoriniam gydymui kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių dalyje.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 5,2 mln. Eur iki apie 6,4 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 34–42 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.

Pareiškėjas 2023 m. gegužės 19 d. raštu Nr. 24 „Dėl komentarų vaistinio preparato risdiplamo (Evrysdi®) spinalinei raumenų atrofijai gydyti (TLK-10 AM kodas G12) VVKT STV vertinimo išvadoms ir rekomendacijai“ atkreipė Komisijos dėmesį, kad teikia atnaujintą PGS (*konfidenciali informacija*).

Taip pat, pareiškėjas patvirtino, kad sutinka su STV siūlomos skyrimo sąlygos antrąja dalimi „dėl invazinės plaučių ventiliacijos poreikio“, tačiau, siekiant aiškumo, siūlo tikslinti pirmosios sąlygos dalies formulavimą: „Skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas ir gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku“.

Pareiškėjo patikslintos sąlygos „Skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas ir gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventiliacijos poreikio.“

Taip pat patikslino rekomendacijos 1.6. teiginį, kad Pareiškėjo teiktos skyrimo sąlygos yra „gydymą pradėdant pacientams iki 18 metų amžiaus“ ir 2022 m. gegužės 26 d. raštu Nr. 17 VVKT STV pateikė šio apribojimo, kuris pirminėje Paraiškoje buvo suformuluotas pagal teikimo metu galiojusias palyginamojo gydymo kompensuojamas skyrimo sąlygas, atsisakymą.

Pareiškėjas sutinka su STV siūlymu parengti SRA gydymo tvarkos aprašą, o kol toks aprašas bus parengtas, vaistinio preparato risdiplamo skyrimo sąlygas nustatyti pagal pateiktą STV rekomendaciją.

Pareiškėjas pasidžiaugė, kad šio vaistinio preparato paraiška pasiekė Kompensavimo komisiją, ir paprašė aptarti klausimą, susijusį su vieno paciento gydymo per metus kaštų apskaičiavimu. *Pateikiama konfidenciali informacija.*

Diskutuojama. Komisijos narė J. Masalskienė pastebėjo, kad skaičiuojant gydymo išlaidas vaistiniu preparatu nusinersenu labai svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad vaistinis preparatas nusinersenas leidžiamas į povoratinklinę ertmę, atliekant juosmeninę punkciją. Pacientams procedūra atliekama su bendrąja nejautra. Vaistinis preparatas risdiplamas (Evrysdi) yra vartojamas per burną, taigi skaičiuojant gydymo kaštus derėtų į gydymo išlaidas nusinersenu įtraukti ir procedūros atlikimo kaštus. VLK skaičiuoja lygindami vaistinių preparatų kainas, neįtraukiant procedūrų atlikimo išlaidų.

Komisija siūlo balsuoti dėl kreipimosi į spinaline raumenų atrofija sergančiuosius gydančius gydytojus, kad jie pasiūlytų gydymo vaistiniu preparatu risdiplamu (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijus, kuriais būtų papildytas A sąrašas, jei būtų priimtas teigiamas sprendimas. Gavus pasiūlymą jį perduoti VVKT įvertinimui. Taip pat pavedama VLK apskaičiuoti prognozuojamas PSDF išlaidas pirmiesiems-penktiesiems kompensavimo metams (*konfidenciali informacija*). Komisijos nariai vienbalsiai pritarė siūlymui.

NUTARTA. 1.2. Kreiptis į spinaline raumenų atrofija sergančiuosius gydančius gydytojus, kad jie parengtų gydymo vaistiniu preparatu risdiplamu (Evrysdi) skyrimo ir nutraukimo kriterijus, gavus siūlymą kreiptis į VVKT, kad kriterijus įvertintų. VLK pavedama apskaičiuoti prognozuojamas PSDF išlaidas (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 1.3. folitropiną delta (Rekovel), skirtą kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos (TLK-10-AM kodai N97, Q95-Q99, Z80-Z84), taikant skyrimo sąlygą: „Kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos, pvz., apvaisinimas *in vitro* ar intracitoplazminės spermatozoidų injekcijos ciklas“ (pareiškėjas – UAB „Centralpharma Communications“).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato (konfidenciali informacija pridedama). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu VVKT pateikė rekomendaciją *kompensuoti* vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS, dėl iš esmės nesiskiriančio gydymo efektyvumo ir sukuriamos naudos pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir dėl mažesnių gydymo kaštų dydžio (kaštų minimizavimas).

Papildoma informacija

VVKT informuoja, kad aukščiau nurodyta rekomendacija taikytina tuo atveju, jei vaisto pareiškėjas/registruotojas sutinka kompensuoti antimiulerinio hormono (AMH) tyrimo išlaidas arba, jei šios išlaidos būtų kompensuojamos PSDF biudžeto lėšomis, gamintojas sutinka atitinkamai sumažinti vaistinio preparato Rekovelle kainą, kad būtų pasiektas kaštų mažinimas. Pastaruoju atveju Rekovelle kainos mažinimas turėtų (*konfidenciali informacija*).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą, nes gamintojas 2023-05-24 pateikė PGS (*konfidenciali informacija*). VLK yra priimtinas toks PGS modelis (*konfidenciali informacija*).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei pirmasis gydymo ciklas būtų skiriamas 185-451 pacientei, o antrasis gydymo ciklas būtų skiriamas apie 69 proc. šių pacienčių, t. y. 128-311 pacienčių, sudarytų apie 131 tūkst. Eur. pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 318 tūkst. Eur. penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 12 tūkst. – 28 tūkst. Eur per šį laikotarpį.

Kompanija 2023 m. gegužės 19 d. raštu atkreipė dėmesį dėl AMH tyrimo išlaidų padengimo kompanijos lėšomis. Vadovaujantis šiuo metu galiojančiu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymo Nr. V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ 16.2.1. papunkčiu konsultuojant partnerius dėl pagalbinio apvaisinimo moteriai atliekami šie, laboratoriniai kraujo tyrimai: kraujo grupės ir Rh faktoriaus nustatymas, bendras kraujo tyrimas, kraujo krešumo rodiklių tyrimai (tarptautinis normalizuotas santykis (INR/TNS), dalinio aktyvuoto tromboplastino laikas (ADTL), fibrinogenas, raudonukės IgG, hormoniniai tyrimai (folikulą stimuliuojantis hormonas (FSH), liuteinizuojantis hormonas (LH), estradiolis (E₂), prolaktinas (Prl), tireotropinis hormonas (TSH/TTH), **antimiulerinis hormonas (AMH)**). Taigi, remiantis faktu, kad AMH tyrimas yra dalis pagalbinio apvaisinimo paslaugos, t.y., šis tyrimas, esant reikalui, skiriamas konsultacijos metu, todėl jo kaina yra įskaičiuota į konsultacijos paslaugos kainą todėl kompanija prašo įtraukti Rekovelle (folitropiną delta) į kompensuojamųjų vaistų sąrašą pateiktai indikacijai be išipareigojimo padengti AMH nustatymo kaštus.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertina turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateiktas kaštų mažinimas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateiktas Vaisingumo asociacijos klausimynas (skelbiamas vieša);
3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje pagalbinio apvaisinimo metu taikomą gydymą šiuo metu reglamentuoja „Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašas“. Folitropinas alfa (gonadotropinas), skiriamas folikulų vystymosi stimuliacijai (1 etapas), triptorelinas (GnRH agonistas) ir cetroreliksas (GnRH antagonistas), skiriami pirmalakei ovuliacijai (liutenizacijai) slopinti (2 etapas), chorioninis alfa gonadotropinas (4 etapas), skiriamas galutinio folikulų brendimo aktyvinimui yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Kadangi paraiškoje pateikiamas folitropinas delta skiriamas folikulų vystymosi stimuliacijai (1 etapas), laikytina, jog folitropinas alfa yra Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomas gydymo metodas;

4. ligos pobūdis: Nevaisingumas – biologinė būklė, kai reguliarių lytinį gyvenimą gyvenanti ir kontraceptinių priemonių nenaudojanti pora nesulaukia nėštumo per 12 mėnesių. Jei moteris niekada nebuvo pastojusi, nevaisingumas yra pirminis, jei anamnezėje nurodomas buvęs nėštumas, neatsižvelgiant į jo baigtį – antrinis. Tarptautinių epidemiologinių studijų duomenimis, nevaisingumas nustatomas 10 – 15 proc. arba kas šeštai – septintai porai;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija siūlo įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą folitropiną delta (Rekovelis), skirtą kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos (TLK-10-AM kodai N97, Q95-Q99, Z80-Z84), taikant skyrimo sąlygą: „Kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos, pvz., apvaisinimas *in vitro* ar intracitoplazminės spermatozoidų injekcijos ciklas“. Komisijos nariai balsuoja, siūlymui pritaria A. Sakalauskienė, D. Makaravičienė, J. Masalskienė, E. Palevičiūtė, S. Trumbeckaitė, G. Urbonas, M. Žukauskas. Komisijos narys R. Cervin siūlymui nepritaria. Komisijos nario R. Cervin nuomone:

1) nevaisingumo gydymo „pageidaujama baigtis“ turėtų būti „gimęs vaikelis“ bei tokios baigties tikimybė, o ne „*in vitro* pradėtas gimęs vaikelis“. Kadangi *in vitro* procedūros yra pelningesnės už inseminaciją, klinikos gali būti suinteresuotos taikyti *in vitro* apvaisinimo procedūrą iškart, netaikant inseminacijos procedūros;

2) inseminacijos procedūrai atlikti yra mažiau etikos problemų, nes *in vitro* procedūra pradedama daug (perteklius) žmogiškų gyvybių (embrionų tarp 2 - 20+ per ciklą gautų ir apvaisintų kiaušialąsčių), iš kurių tik keli embrionai (geriausi ar pageidaujamiausi pagal lytį ar t.t. bruožus) yra atrenkami (kiti yra sunaikinami), iš „atrinktų“ vienas implantuojamas ir (arba) kiti (keli „geri“) šaldomi (2 metus už papildomas saugojimo išlaidas apmoka valstybė, vėliau saugojimo išlaidas turi apmokėti pacientai arba embrionai yra sunaikinami);

3) indikacijų kodai Z80-84 netinkami nevaisingumo gydymui, bet egzistuoja tikras pavojus, kad *in vitro* procedūros gali būti naudojamos eugenikos tikslais: leidžiama gimti tik atrinktiems („pageidaujamiems“) žmonių embrionams diskriminuojant kitus, kurie tik turi genetinę (kiek įmanomą identifikuojamą, bet dažnai ir netikslią) riziką.

NUTARTA. 1.3. Vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą folitropiną delta (Rekovelis), skirtą kontroliuojamai kiaušidžių stimuliacijai, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos (TLK-10-AM kodai N97, Q95-Q99, Z80-Z84), taikant skyrimo sąlygą: „Kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos, pvz., apvaisinimas *in vitro* ar intracitoplazminės spermatozoidų injekcijos ciklas“.

SVARSTYTA. 1.4. lutecio (177Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas ≥ 2 “) (pareiškėjas – SAM Nordic).

Komisijos sekretorius papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Primenama, kad Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija (toliau – Komisija) 2023 m. balandžio 27 d. posėdyje svarstė klausimą dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą Lutecio (177Lu) oksodotreotidą (Lutathera), skirtą nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C15-

C20, C25, C79) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas ≥ 2 “).

Primenama, kad VVKT nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas yra didesnis;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;

3. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikacijos dalį „nerezekuojamų ar metastazavusių, progresuojančių, gerai diferencijuotų (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamų vidurinės – plonosios žarnos, aklosios žarnos ir dešinėsios storosios žarnos – vamzdelio dalies ir kasos neuroendokrininių navikų, kai gydant papildintomis SSA dozėmis nustatomas ligos progresavimas (TLK-10-AM kodai C17, C18.0-18.4, C25)“ gydymui su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje.

Tačiau, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal dalį indikacijos (pacientams, kuriems nustatyti vidurinės vamzdelio dalies ir kasos neuroendokrininiai navikai, gydymui), taikant patikslintus TLK-10-AM kodus C17.1-C17.9, C18.0-C18.5, C25 ir su sąlyga, kad Lutecio (177Lu) oksidotretotido Lietuvai taikoma kaina neviršytų sunkiai ligos naštai taikomo referencinės kaštų naudingumo vertės slenksčio, apskaičiuojant pagal vidurinės vamzdelio dalies gastroentero neuroendokrininių navikų ICER atitiktį referencinės kaštų naudingumo vertei bei taikant šias skyrimo sąlygas:

1. Histologiškai patvirtintas vidurinės vamzdelio dalies (toliau GE-NEN) arba kasos (toliau P-NEN) neuroendokrininis navikas;
2. Gera pacientų funkcinė būklė (ECOG ≤ 2);
3. Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas ≥ 2 “).
4. GE-NEN (turi atitikti abu kriterijus):
 - a) Gerai (G1) arba vidutiniškai (G2 ir Ki67<10%) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos pakopos (didesnės somatostatino analogų dozės) gydymą, išlieka ligos progresavimas;
 - b) Naviko anatomicinė lokalizacija atitinka vidurinės vamzdelio dalies navikus, t.y. plonosios žarnos, aklosios žarnos, dešinėsios storosios žarnos dalies iki blužnies linkio.
5. P-NEN (turi atitikti bent vieną kriterijų):
 - a) Gerai (G1) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos (somatostatino analogus) ir antros pakopos (everolimuzą, sunitinibą) gydymą, išlieka ligos progresavimas;
 - b) Vidutiniškai (G2) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos eilės gydymą (everolimuzą, sunitinibą), išlieka ligos progresavimas.

6. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas.

Minėto posėdžio metu Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta (5 BVP);
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: užpildytus klausimynus pateikė Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija, Lietuvos radiologų asociacija ir Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacija (skelbiama viešai);

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje GEP-NEN gydymą reglamentuojančio dokumento nėra, tačiau SSA (oktrotidas ir lanreotidas skiriami gydytojų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu pacientams, kurių ECOG 2, tik histologiškai patvirtinus neuroendokrininį naviką; TLK10 – AM kodai C16–C20, C25, C37, C73, C74, C78, C80), everolimuzas (TLK10 – AM kodas C25) ir

sunitinibas (TLK10 – AM kodai C15–C20, C25) yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vaistiniai preparatai yra apmokami iš PSDF lėšų ir skiriami numatytam pacientų pogrupiui gydyti, todėl laikytina, kad tai yra Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomas gydymo metodas.;

4. ligos pobūdis: gastroenteropankreatiniai neuroendokrininiai navikai (GEP-NEN) – iš neuroendokrininių ląstelių susiformavę plaučių arba virškinamojo trakto navikai. Europos vaistų agentūra GEP-NEN priskiria retoms ligoms. Vidutinė gyvenimo trukmė, nustčius žarnyno (GE-) NEN yra apytiksliai 56 mėnesiai, kasos (P-) NEN – 24 mėnesiai, išplitusių NEN atvejais – 12 mėnesių;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą.

Komisija 2023 m. gegužės 3 d. raštu Nr. 10-1938 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177lu) oksodotreotido (Lutathera) kompensavimo“ kreipėsi į pareiškėją, prašydama pateikti informaciją dėl galimybės (*konfidenciali informacija*), kad ji atitiktų vidurinės vamzdelio dalies kaštų analizės referencinę naudingumo vertę ir nurodė, kad gavusi atsakymą svarstys galimybę kompensuoti lutecio (177Lu) oksodotreotidą (Lutathera) pakartotinai.

Pareiškėjas 2023 m. birželio 15 d., atsakydamas į Komisijos raštą, pasiūlė (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėju supratimu (*konfidenciali informacija*). Iki šiol vaistinis preparatas Lutathera buvo prieinamas GEP-NEN sergantiems Lietuvos pacientams pagal ankstyvosios prieigos programą. Ši programa prieš kelis mėnesius baigėsi ir jau yra naujų pacientų, laukiančių galimybės gydytis Lutathera.

Pareiškėjo raštas 2023 m. birželio 15 d. el. laišku buvo pateiktas VLK/VVKT įvertinti. VVKT pristatė pareiškėjui parengtą raštą – atsakymą, kuriame nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, bei į tai, kad vaistinis preparatas yra sukuriantis naudą bei reikalingas pacientams, siūlo leisti pareiškėjui pateikti atnaujintą skaičiavimą pagal VVKT pateiktą rekomendaciją. Komisijos nariai vienbalsiai pritarė siūlymui.

NUTARTA. 1.4. Leisti pareiškėjui pateikti atnaujintą skaičiavimą (siūlomą kainą Lietuvai) pagal VVKT pateiktą rekomendaciją.

SVARSTYTA. 2. Dėl SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas 2023 m. birželio 2 d. rašto „Dėl vaistinio preparato ofatumumabum skyrimo sąlygų“. G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (atsijungia nuo posėdžio).

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas (toliau – Novartis) 2023 m. birželio 2 d. raštu „Dėl vaistinio preparato ofatumumabum skyrimo sąlygų“ kreipėsi į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją (toliau – SAM) dėl 2023 gegužės 29 d. priimto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo (toliau – Įsakymas), kuriame į kompensuojamųjų vaistų sąrašą Komisijos sprendimu įtrauktas vaistinis preparatas Ofatumumabas, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas kaip antraeilė monoterapija itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepaveda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumaratu“.

Novartis atkreipia dėmesį, kad paraiškoje įrašyti vaistinį preparatą Ofatumumabą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą buvo prašoma Ofatumumabą kompensuoti taikant platesnes skyrimo sąlygas, tačiau 2023-02-09 dienos Komisijos posėdyje VVKT atstovai pažymėjo, kad, jų nuomone, vaistinis preparatas Ofatumumabas turėtų būti priskirtas antrai pakopai, kaip jau kompensuojamas preparatas Okrelizumabas. Vienas iš pagrindinių argumentų šiam siūlymui, VVKT atstovų teigimu: „Okrelizumabas ir ofatumumabas yra panašūs vaistiniai preparatai (selektyvūs imuno supresantai; monokloniniai anti-CD20 antikūnai; panašus veikimo mechanizmas; didesnio efektyvumo antros pakopos vaistiniai preparatai), taip pat jų iš esmės tokios pačios terapinės indikacijos.“ Novartis sutinka su teiginiu, kad Okrelizumabo ir Ofatumumabo terapinės indikacijos iš esmės tokios pačios.

Komisija posėdyje į VVKT atstovų nuomonę atsižvelgė ir „siekiant aiškumo gydytojams skiriant vaistinius preparatus“ vienbalsiai nusprendė Ofatumumabo atžvilgiu taikyti analogišką

skyrimo sąlygą kaip ir vaistui Okrelizumabui. Tačiau Komisijos 2023-02-09 dienos posėdžio protokole bei Įsakyme nurodyta skyrimo sąlygą tokia: „Skiriamas kaip antraeilė monoterapija itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumaratu“.

Atsižvelgiant į tai, kad vertinimo metu buvo nustatyta, kad Ofatumumabo ir Okrelizumabo palyginamasis efektyvumas bei klinikinis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, o terapinės indikacijos yra tokios pačios ir šie preparatai buvo priskirti tai pačiai prognozuojamai PSDF išlaidų sumai, Novartis prašo suvienodinti Ofatumumabo ir Okrelizumabo skyrimo sąlygas.

VVKT įvertino Novartis raštą ir pritarė ofatumumabo ir okrelizumabo skyrimo sąlygų suvienodinimui recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams.

Komisija siūlo pritari pakeisti A sąrašą papildant vaistinio preparato ofatumumabumo (Kesimpta) skyrimo sąlygas ir jas išdėstyti taip (papildoma pajuodintu šriftu): „Skiriamas kaip antraeilė monoterapija itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumaratu, **arba skiriamas sparčiai besivystančia sunkia pasikartojančia recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams.**“ Balsavime dalyvavę Komisijos nariai vienbalsiai pritarė siūlymui.

NUTARTA. Pakeisti A sąrašą papildant vaistinio preparato ofatumumabumo (Kesimpta) skyrimo sąlygas ir jas išdėstyti taip: „Skiriamas kaip antraeilė monoterapija itin aktyvios formos pasikartojančiai recidyvuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti pacientams, kuriems nepadeda gydymas beta interferonu ar glatiramero acetatu, ar teriflunomidu, ar dimetilfumaratu, arba skiriamas sparčiai besivystančia sunkia pasikartojančia recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams.“

<3. Nesvarsyta>

4. Dėl Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. rašto „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ ir Lietuvos Kardiologų draugijos 2023 m. sausio 16 d. rašto „Dėl ezetimibo ir vaistų kombinacijoje su ezetimibu bei statinų skyrimo sąlygų tikslinimo“.

Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjunga 2023 m. kovo 8 d. raštu „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ pateikė siūlymus dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo ir gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašų pakeitimų, kurie leistų išvengti perteklinių pacientų nukreipimų gydytojų specialistų konsultacijoms bei užtikrinti būtiną gydytojų specialistų konsultacijas, kai šeimos gydytojas gydymą gali tęsti tik pagal kito sveikatos priežiūros specialisto rekomendaciją.

Taip pat, siekiant patogesnio A sąrašo naudojimo praktikoje, kai vaistas išrašomas remiantis sąlyga „skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, siūlo, kad A sąrašė būtų patalpintos aktyvios nuorodos į SAM ministro įsakymą, kuris reglamentuoja vaistinio preparato skyrimo sąlygas (žr. protokolo priedą).

Lietuvos Kardiologų draugija 2023 m. sausio 16 d. raštu „Dėl ezetimibo ir vaistų kombinacijoje su ezetimibu bei statinų skyrimo sąlygų tikslinimo“ Komisijos prašymu pateikė Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientų apibrėžtį, sukurtą remiantis Europos kardiologų draugijos 2021 m. ŠKL Prevencijos gairėmis:

1. Pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lentelės yra 2,5%-<7,5% (<50 metų), 5%-<10% (50-69 metų) ir 7,5%-<15% (≥70 metų asmenims).

2. Diagnozuota šeiminė hipercholesterolemija.

3. 1 ir 2 tipo cukrinis diabetas (CD) be ženklaus organų taikinių pažeidimo (nėra mikroalbuminurijos, retinopatijos ar neuropatijos), kai CD trukmė >10 metų arba yra bent vienas papildomas rizikos veiksnys.

4. Vidutinio sunkumo lėtinė inkstų liga: GFG 30-44 ml/min/1,73m² ir A/K santykis <30 arba GFG 45-59 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis 30-300, arba GFG >60 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis >300.

Taip pat siūlo pagal Europos kardiologų draugijos 2021 m. ŠKL Prevencijos gaires atnaujinti pasenusį statinų skyrimo cholesterolio slenkstį ir pakeisti E78 kode esančių statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino ir simvastatino) kompensavimo sąlygas, nes Labai didelės ŠKL ir Didelės ŠKL rizikos kriterijai turi sutapti su ezetimibo ir jo derinių su statiniais kompensavimo sąlygose nurodytais Labai didelės ŠKL ir Didelės ŠKL rizikos kriterijais. Draugijos nuomone, nebetenka prasmės 3 punktas „Ankstyva ŠKL anamnezė“ ir 4 punktas „Vidutinės ŠKL rizika“, todėl šiuos punktus siūlo pašalinti, o ŠKL rizikos apibrėžtis suvienodinti ezetimibo ir jo derinių su statiniais apibrėžtimis. Todėl statinų kompensacijos sąlygos galėtų būti:

1. Skiriama asmenims, turintiems labai didelės ŠKL rizikos veiksnių ir kurių MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l. Labai didelės ŠKL rizikos veiksniai apibrėžiami taip: 1)...2)...3)...4)...

2. Skiriama asmenims, turintiems didelės ŠKL rizikos veiksnių ir kurių MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l. Didelės ŠKL rizikos veiksniai apibrėžiami taip: 1)...2)...3)...4)...

Taip pat siūlo visuose TLK-10-AM koduose (G45; I20.0; I20.8; I21 ir I21; I25,2; I63 ir I69.3; I65 ir I66; Z95.1 ir Z95.5), kur kompensuojami šie keturi statinai, pakeisti jų kompensavimo sąlygose MTL cholesterolio ribą: iš 1,8 mmol/l pakeisti į 1,4 mmol/l, nes nuo 2019 metų rugsėjo mėnesio Europos kardiologų draugija kardiovaskulinėmis ligomis sergantiems pacientams (t. y. turintiems Labai didelę ŠKL riziką) yra sumažinusi tikslinio MTL cholesterolio ribą žemiau 1,4 mmol/l.

Komisijos pirmininkė siūlo svarstyti Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos rašte pateiktus siūlymus iš eilės. Taip pat atkreipia dėmesį, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2013 m. gruodžio 23 d. įsakymas Nr. 1R-298 „Dėl Teisės aktų projektų rengimo rekomendacijų patvirtinimo“ 76 punktu teisės akte saitai (aktyvios nuorodos) nenaudojami.

Svarstomas siūlymas dėl statinų ir ezetimibimo skyrimo sąlygų.

Komisija siūlo balsuoti ir pritarti Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. rašte „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ nurodytoms statinų skyrimo sąlygoms, A sąraše nurodant, kad kompensuojama pagal TLK-10 kodą E78“. Komisijos nariai vienabalsiai pritarė siūlymui.

Ezetimibo kompensavimo klausimo svarstymas nebaigtas dėl laiko stokos, todėl atidėtas ir siūlomas svarstyti 2023 m. liepos 13 d. Komisijos posėdyje

NUTARTA. 4. Pakeisti A sąrašą nurodant, kad Lipoproteidų apykaitos sutrikimams ir kitoms dislipidemijoms gydyti skiriami statinai (atorvastatinas, fluvastatinas, rozuvastatinas, simvastatinas) kompensuojami pagal TLK-10 kodą E78, atsisakant papildomų kompensavimo sąlygų ir kompensacijos pagal kitus TLK-10AM kodus. Ezetimibo kompensavimo klausimo svarstymą atidėti ir svarstyti 2023 m. liepos 13 d. Komisijos posėdyje.

PASTABA: Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu SAM yra rengiamas dislipidemijos gydymo tvarkos aprašas, siūloma A sąrašo pakeitimo siūlymą dėl statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino, simvastatino) skyrimo klausimą persvarstyti 2023-07-13 Komisijos posėdyje, kad būtų išvengta neatitikčių teisės aktuose.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė

Vaistinis preparatas Kompensuojamų vaistų sąrašė A	Dabartinės sąlygos	Siūlymai ir pagrindimas	Sprendimas
<p>1. Statinai</p>	<p>1. Skiriama asmenims, kurių MLT cholesterolis ≥ 3 mmol/l ir kurie turi didelės širdies ir kraujagyslių ligų (ŠKL) rizikos veiksnių. Didelės rizikos veiksniai apibrėžiami taip: 1) vidutinio sunkumo lėtinė inkstų liga (GFG 30-59 ml/min/1.73m²); 2) 1 ar 2 tipo cukrinis diabetas (CD) be organų taikinių pažeidimo; 3) apskaičiuotas SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. ≥ 5 proc. ir < 10 proc.</p> <p>2. Skiriama asmenims, kurių MLT cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l ir kurie turi labai didelės ŠKL rizikos veiksnių. Labai didelės rizikos veiksniai apibrėžiami taip: 1) dokumentuota ŠKL: anksčiau buvęs miokardo infarktas, ūminis išemijos sindromas, koronarinė revaskuliarizacija, perkutaninė vainikinių arterijų intervencija, vainikinių arterijų jungčių operacija (VAJO), kitos revaskuliarizacijos procedūros; 2) smegenų infarktas (insultas) ar praeinantis smegenų išemijos priepuolis; 3) periferinių arterijų liga; 4) vaizdiniais tyrimais dokumentuota ŠKL (nustatyta</p>	<p>Siūlome dislipidemijos (TLK-10 diagnozė E78) gydymą statiniais sudaryti sąlygas kompensuoti atsižvelgiant į kardiovaskulinės rizikos kategorijas bei siektinas MTL reikšmes KVL prevencijai remiantis Lietuvos ir tarptautinėmis rekomendacijomis, o ne A sąrašo kompensavimo sąlygomis. Siūlome statiną kompensuoti tik pagal TLK-10 kodą E78 atsisakant A sąrašo perteklinių ir savalaikiai neatnaujinamų kompensavimo sąlygų prie šios diagnozės, bei atsisakyti dislipidemijos gydymo statiniais kompensavimo pagal labai didelės KVL rizikos būklių TLK-10 kodus (G45, I21-I22, I25.2, I20.8, I20.0, I63, I69.3, I65, I66, Z95).</p>	

	<p>aterosklerozinė plokštelė vainikinėse ar miego arterijose); 5) 1 ar 2 tipo CD su organų taikinių pažaida; 6) sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (<30 mL/min/1,73 m²); 7) apskaičiuotas SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. ? 10 proc. 3. Skiriama asmenims, kuriems nustatyta ankstyvos ŠKL anamnezė (ŠKL įvykis įvyko pirmos eilės vyriškos lyties giminaičiams iki 55 m. amžiaus ar pirmos eilės moteriškos lyties giminaitėms iki 65 m.), jei jų MTL cholesterolis 5 mmol/l. 4. Skiriama asmenims, kurių MLT cholesterolis 3,0 mmol/l ir kurie turi vidutinės ŠKL rizikos veiksnį. Vidutinės ŠKL rizikos veiksniai apibrėžiami taip: SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. 1 proc. ir < 5 proc.</p>		
<p>2. Ezetimibas</p>	<p>E78 Skiriamas esant: 1. labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 4 savaites arba ilgiau pacientų MTL cholesterolio koncentracija išlieka 1,4 mmol/l. Z95.1, Z95.5</p>	<p>Papildyti dislipidemijos gydymo Ezetimibu sąlygas (15.6, 15.7, 15.8): Skiriamas esant labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai. Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 4 savaites arba ilgiau pacientų MTL cholesterolio koncentracija išlieka ≥1,4 mmol/l pridėti - „, arba kontraindikuotinas</p>	<p><i>Čia ir toliau bus svarstoma kitame posėdyje.</i></p>

	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka 1,8 mmol/l.	<i>ar netoleruojamas gydymas statinu“.</i>	
3. Fenofibratas	<p>I20.0 Išrašo gydytojas kardiologas 6 mėnesiams po ūminio epizodo, jei pagal lipidogramą cholesterolio kiekis >5 mmol/l, MTL cholesterolis >3 mmol/l ar TG>2mmol/l. Vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti.</p> <p>I21, I22 Išrašo gydytojas kardiologas iki 6 mėnesių laikotarpiui po miokardo infarkto, jei pagal lipidogramą cholesterolis >5mmol/l, MTL cholesterolis >3mmol/l ar TG >2mmol/l. Vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti. Z94.0</p> <p>Išrašo gydytojas kardiologas, jei pagal lipidogramą cholesterolio kiekis >5 mmol/l, MTL cholesterolis >3 mmol/l ar TG >2mmol/l. Vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti.</p> <p>Z95.1, Z95.5 Išrašo gydytojas kardiologas 6 mėnesių gydymo kursui, jei pagal lipidogramą cholesterolio kiekis >5 mmol/l, MTL cholesterolis >3</p>	<p>Kompensavimo sąlygos (<i>Išrašo gydytojas kardiologas iki 6 mėnesių laikotarpiui po miokardo infarkto, jei pagal lipidogramą cholesterolis >5mmol/l, MTL cholesterolis >3mmol/l ar TG >2mmol/l. Vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti</i>) neatitinka gerąją praktika paremtų rekomendacijų. Siūlome peržiūrėti šio vaisto kompensavimą. Be to, A sąrašo sąvoka „gydymui tęsti“ gali būti painiojama su kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno sąvoka „gydymui tęsti“. Fenofibratas kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nėra nurodytas kaip vaistinis preparatas, skiriamas tik „gydymui tęsti“. Siūlome sąlygos „gydymui tęsti“ A sąrašo atsisakyti.</p> <p><i>Kadangi Fenofibratas nuo 2019 m. skiriamas tik gydymui tęsti ir tik 6 mėn., siūlome šį vaistinį preparatą šalinti iš A sąrašo arba numatyti kompensavimo</i></p>	

	mmol/l ar TG >2mmol/l. Vaistinis preparatas skiriamas tik gydymui tęsti.	<i>hipertrigliceridemijai gydyti sąlygas, atitinkančias Lietuvos kardiologų draugijos rekomendacijas.</i>	
4. Statinai antihipertenziniais vaistais deriniuose	„-„	<p>Statinų/antihipertenzinių vaistų derinių sąlygas supaprastinti, paliekant juos prie TLK-10 diagnozių I10-I11, su priedašu "kai kartu yra dislipidemija, E78"</p> <p>Statinų/antihipertenzinių vaistų derinių sąlygas supaprastinti ir suvienodinti, paliekant juos prie TLK-10 diagnozių I10-I11, su priedašu "kai kartu yra dislipidemija, E78"</p>	Statinų/antihipertenzinių vaistų derinių sąlygas supaprastinti ir suvienodinti, paliekant juos prie TLK-10 diagnozių I10-I11, su priedašu "kai kartu yra dislipidemija, E78."
5. Ivabradinas	<p>Ivabradinas (Ivabradinas/Carvedilolis) I50</p> <p>„Skiriamas, kai yra III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 35 %, ligos sunkumas yra apibrėžiamas kaip NYHA III ir IV klasės su sistoline disfunkcija, kai yra sinusinis ritmas ir širdies susitraukimų dažnis yra >75 susitraukimai per minutę. <i>Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau iki 1 metų gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Tęsiant gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija</i>“.</p>	<p>Šeimos gydytojas pagal kompetenciją gali gydyti širdies nepakankamumą ir krūtinės anginą, tačiau A sąrašo sąlygose nurodyta, kad pirmą receptą I50 atveju išrašo kardiologas, o I20.8 atveju kardiologas skiria ir išrašo vaistą 3 mėnesius. Tokios vaisto kompensavimo sąlygos yra perteklinės, didinančios nepagrįstų kardiologų konsultacijų skaičių bei sunkinančios pacientų galimybes gauti reikiamą gydymą. Be to, yra generiniai analogai, tad skyrimo sąlygų turėtų nebūti.</p> <p><i>Siūlome Ivabradino skyrimo sąlygose atsisakyti prievolės pirmą kartą vaistą skirti kardiologui bei</i></p>	

	<p>Ivabradinas (Ivabradinas/Metoprololis) I20.8</p> <p>„Skiriamas suaugusiems pacientams, kurių sinusinis ritmas yra normalus ir širdies susitraukimų dažnis yra ≥ 70 susitraukimų per minutę. <i>Ivabradinum</i> šiuo atveju skiriamas:</p> <p>1. Suaugusiems pacientams, kurie netoleruoja beta adrenoblokatorių arba kuriems juos vartoti draudžiama; 2. Kartu su beta adrenoblokatoriais tiems pacientams, kuriems vieni beta adrenoblokatoriai optimaliomis dozėmis nepakankamai veiksmingi. Vaistinį preparatą <i>Ivabradinum</i> 3 pirmus mėnesius skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vėliau – gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas. Jeigu krūtinės anginos simptomai nesusilpnėja* per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, gydymą vaistiniu preparatu <i>Ivabradinum</i> būtina nutraukti.“</p>	<p><i>sudaryti galimybes šeimos gydytojams kompensuoti vaistą remiantis Lietuvos ir tarptautinėmis rekomendacijomis, o ne A sąrašo kompensavimo sąlygomis, išbraukiant vaisto skyrimo ribojimus.</i></p>	
<p>6. Ranolazinas</p>	<p>---</p>	<p>Siūlome išbraukti iš kompensuojamų vaistų sąrašo</p>	
<p>7. Olmesartanas</p>	<p>I10–I11,I15 Išrašo gydytojas kardiologas, gydytojas nefrologas, šeimos ar vidaus ligų gydytojas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II</p>	<p>Olmesartanas turi generinius analogus, apribojimo nebeturėtų likti. <i>Siūlome suvienodinti sąlygas su kitais ARB.</i></p>	

	receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas rezultatas.		
8. Centrinio veikimo vaistai: rilmenidinas, moksonidinas	<p>I10–I11</p> <p>1) Rilmenidinum/moxinidinum pridedamas kaip penktas antihipertenzinis vaistinis preparatas, kai gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra neefektyvus; 2) jei gydymas AKF inhibitoriumi ar angiotenzino II receptorių blokatoriumi, kalcio kanalų blokatoriumi, diuretikais ir beta adrenoreceptorių blokatoriumi yra kontraindikuotinas ar pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaistinio preparato vartojimą būtina nutraukti, Rilmenidinum gali būti pridedamas prie kitų antihipertenzinių vaistinių preparatų skiriant anksčiau nei penktą antihipertenzinį vaistinį preparatą.</p>	<p>2020 m. spalio 1 d. įsakymo Nr. V-2161 reglamentuota, kokiais atvejais skiriamas gydymas centrinio poveikio antiadrenerginiai vaistai (toliau CPA). „15. Pirmaeilių vaistų nuo arterinės hipertenzijos grupės – AKFI, ARB, KKB, BAB, diuretikai (toliau – pagrindiniai vaistai), ir papildomi vaistai arterinei hipertenzijai gydyti – aldosterono antagonistai, alfa AA, CPA – skiriami pagal individualias terapines indikacijas arba jei pacientas netoleruoja konkretaus antihipertenzinio vaisto ir (ar) yra absoliučios ir galimos antihipertenzinių vaistų vartojimo kontraindikacijos, nurodytos Aprašo 7 priede, skirti konkrečius pagrindinius vaistus, arba jei skiriamų ir paciento vartojamų pagrindinių vaistų nepakanka AKS normalizuoti.“</p> <p><i>A sąrašo skyrimo sąlygos yra perteklinės, dubliuojančios įsakymo V-2161 nuostatą, todėl siūlome išbraukti iš A sąrašo šių vaistų skyrimo sąlygas.</i></p>	
9. Nebivololio/Hidrochlortiazido fiksuotų dozių derinys	I10–I11	Nebivololum/hydrochlorthiazidum ribojimai pertekliniai.	

	Skiriama tik tiems pacientams, kurių kraujospūdis tinkamai kontroliuojamas kartu vartojant atskirus vaistinius preparatus Nebivololum ir Hydrochlorothiazidum.	<i>Siūlome suvienodinti sąlygas su kitais antihipertenziniais vaistais.</i>	
10. Torazemidas	<p>I50</p> <p>Skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.</p> <p>P.S. problema: nekompensuojamas esant I-II NYHA f. klasei ir kitų širdies nepakankamumo vaistų kompensavimas</p>	<p>Širdies nepakankamumo simptomų išreikštumas pagal NYHA nebūtinai koreliuoja su ligos prognoze. Lengvus simptomus jaučiantys pacientai gali turėti didelę hospitalizacijų ir mirties riziką. Be to, vykdant klinikinius tyrimus, širdies nepakankamumas klasifikuojamas pagal išmetimo frakciją, o ne NYHA funkcinę klasę, todėl ateityje į A sąrašą įtraukiant naujus medikamentus būtų lengviau priimti sprendimus dėl vaistų kompensavimo.</p> <p><i>Siūlome sprendžiant dėl vaistų širdies nepakankamumui gydyti skyrimo sąlygų remtis širdies nepakankamumo tipu: "širdies nepakankamumas su sumažėjusia išmetimo frakcija" ir "širdies nepakankamumas su išlikusia išmetimo frakcija", o ne NYHA funkcinę klase.</i></p>	
11. Alfa - 1 blokatoriai GPH gydymui (ir įsakymo V-1471 nuostatos keitimas)	2018 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. V-1471 reglamentuota, kad: <i>„13. Gydytojo urologo paskirtą gydymą gali tęsti gydytojas</i>	Pacientų, kurie vartoja alfa-1 blokatorius urologo patvirtintai GPH gydyti, privalomas nukreipimas urologo konsultacijai	

	<p><i>urologas, šeimos gydytojas ar vidaus ligų gydytojas.</i></p> <p><i>14. Gydytojui urologui paskyrus gydymą, šeimos gydytojas ar vidaus ligų gydytojas pacientą gydytojo urologo konsultacijos siunčia:</i></p> <p><i>14.1. gydytojui urologui paskyrus gydymą – ne vėliau kaip per 6 mėn. nuo paskirto gydymo pradžios;</i></p> <p><i>14.2. tęsiant gydytojo urologo paskirtą gydymą – gydytojo urologo paskirtu laiku, jeigu laikas nepaskirtas – ne rečiau kaip vieną kartą per 12 mėn. nuo paskutinės gydytojo urologo konsultacijos;</i></p> <p><i>14.3. jeigu pacientas vartoja paskirtą (-us) vaistinį (-ius) preparatą (-us) ir turi nusiskundimų – įvertinus subjektyvius paciento nusiskundimus ir šlapinimosi sutrikimus, šlapinimosi sutrikimai pagal TPSS testą vertinami 8 balais ir daugiau;</i></p> <p><i>14.4. kai kreipiasi pacientas, kuris gydytojo urologo paskirtų vaistinių preparatų prostatos hiperplazijai gydyti nevartojo 6 mėnesius ir ilgiau.“</i></p>	<p>kasmet net ir esant pakankamam gydymo efektui, yra perteklinis reikalavimas. Efektyvų gydymą šiais vaistais galėtų tęsti ir šeimos gydytojas neįtraukiant urologo. Tęsiant gydymą alfa reduktazės inhibitoriais reikalingas prostatos tūrio stebėjimas, todėl reikalingas prostatos UG tyrimas arba urologo konsultacija.</p> <p>Siūlome papildyti 14.2 nuostatą „<i>tęsiant gydytojo urologo paskirtą gydymą 5 alfa reduktazės inhibitoriais– gydytojo urologo paskirtu laiku, jeigu laikas nepaskirtas – ne rečiau kaip vieną kartą per 12 mėn. nuo paskutinės gydytojo urologo konsultacijos;</i></p>	
<p>12. SSRI/SNRI vidutinio sunkumo afekciniams sutrikimams gydyti (F32.1; F33.1; F31.3)</p>	<p>2012 m. rugsėjo 6 d. įsakymu Nr. V-841 reglamentuota depresijos gydymo antidepresantais bendrieji principai. Jame nurodyta, kad „19.1.1.šėimos medicinos gydytojas gali skirti serotonino ir</p>	<p>Siūlome suvienodinti visų SSRI ir SNRI skyrimo sąlygas šeimos gydytojui ir psichiatrui bei suderinti A sąrašo skyrimo sąlygas su įsakymo V-841 nuostatomis.</p>	

	<p>noradrenalinio reabsorbcijos inhibitorius ir SSRI;“ Pagal kompetenciją šeimos gydytojas gali diagnozuoti ir gydyti „14.10.86. suaugusiųjų lengvus ir vidutinio sunkumo depresinius sutrikimus“. A sąrašo sąlygose numatyta, kad pvz.: escitalopramą, fluvoksaminą F32.1 gydyti skiria tik psichiatras, o citalopramą gali skirti ir ŠG, nors abu vaistai priklauso SSRI. Tuo tarpu A sąrašo sąlygose nurodyta, kad Amitriptiliną gali skirti šeimos gydytojas, nors įsakymu V-841 reglamentuota, kad tik gydytojas psichiatras gali skirti kitą aprašo 18.1 punkte nurodytos grupės antidepresinį vaistą nei SSRI/SNRI.</p>	<p>Siekiant mažinti perteklines šeimos gydytojo konsultacijas pirminio lygio gydytojo psichiatro kompetencijos ribose bei užtikrinti kokybišką tęstinę pirminio lygio gydytojo psichiatro priežiūrą pacientų, kuriems yra reikalingas gydymas kitos grupės nei SSRI/SNRI vaistais, siūlome iš A sąrašo sąlygų išbraukti išlygą „vėliau gali išrašyti gydytojas neurologas, vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ kai pacientas gydomas <i>Acidum valproicum (Natrium valproatum), Amitriptilinu, Haloperidoliu, Lithii carbonas, Mirtazapinu, Tianeptinu, Clomipraminum, Agomelatinu.</i></p>	
13. Triptanai	<p>G43,G44.0</p> <p>Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas.</p>	<p>Šeimos gydytojas pagal kompetenciją gali diagnozuoti ir gydyti migreną, tačiau A sąrašo sąlygose nurodyta, kad triptaną pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas.</p> <p><i>Siūlome naikinti A sąrašo nuostatą „Pirmą kartą skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vėliau gali išrašyti vaikų ligų, vidaus ligų ar šeimos gydytojas“.</i></p>	
14. Fentanilis	<p>C00–C97 Skiriama sukeltam skausmo proveržiui malšinti tik tiems pacientams, kurie toleruoja</p>	<p>Siūlome atsisakyti vaisto skyrimą ribojančių sąlygų.</p>	

	opioidų terapiją nuo nuolatinio vėžio sukkelto skausmo.		
15. Memantinas, Donepezilum hydrochloridum (F00, G30)	<p>Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, gydytojas neurologas, vidaus ligų, šeimos gydytojas ar gydytojas geriatras sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”.</p> <p>2000 m. liepos 4 d. įsakymu Nr. 382 reglamentuota, kad Alzheimerio liga gydoma 2.1. acetilcholinesterazės inhibitoriais (Donepezilum hydrochloridum), jei atitinka tikėtinos Alzheimerio ligos diagnozę pagal NINCDS – ADRDA kriterijus ir demencija yra lengva ar vidutinė (MMSE \geq 11 balų) bei nėra kontraindikacijų; NMDA receptorių antagonistais (Memantinum), jei demencija yra vidutinė arba sunki (MMSE \leq 20 balų) bei nėra kontraindikacijų.</p>	<p>Pagal šeimos gydytojo medicinos normą: Šeimos gydytojas turi gebėti įtarti ir pagal kito asmens sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijas gydyti: 15.62. demenciją ir kitus organinius ir simptominius psichikos sutrikimus, t. y. šeimos gydytojas diagnozuoti ir savarankiškai pradėti gydymo pagal kompetenciją negali.</p> <p>Siūlome koreguoti nuostatą „skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, gydytojas neurologas, vidaus ligų gydytojas šeimos gydytojas ar gydytojas geriatras, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, vėliau gali išrašyti šeimos gydytojas”.</p>	
16. A sąrašo sąlygos kitoms būklėms, kurių gydymą šeimos gydytojas gali tęsti tik pagal kito asmens sveikatos priežiūros specialisto rekomendaciją (pvz.: parkinsono liga, glaukoma, epilepsija)	<p>Problema, kad neretu atveju gydytojas specialistas, pirmą kartą paskyręs gydymą ligai, kurią šeimos gydytojas gali gydyti tik pagal gydytojo specialisto rekomendaciją, nepaskiria kontrolės gydymo efektui vertinti bei neretai net ir neišrašo pirmo recepto. Tokiu atveju pacientas kreipiasi į šeimos gydytoją tik dėl vaistų išrašymo, o jeigu gydymas</p>	<p>Siūlome, kad šiais atvejais A sąrašė būtų nurodoma sąlyga, kad “pirmą kartą skiria ir išrašo receptą atitinkamos srities gydytojas specialistas, tęsti gydymą šeimos gydytojas gali remiantis gydytojo specialisto, kuris įvertino gydymo tinkamumą, rekomendacija”,</p>	

	netinkamas, pacientas vėl kreipiasi į šeimos gydytoją, kuris turi nukreipti pacientą gydytojo specialisto pakartotinai konsultacijai.		
<p>17. 2012 m. vasario 28 d. įsakymas Nr. V-159 “ Dėl Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“</p>	<p>24.4.4. parenka individualizuotą HbA1c reikšmę (vadovaujantis Aprašo 1 priedu) vieną kartą per metus,, tuo tarpu kitame šio įsakymo punkte nurodoma, kad „25.3 kai CD diagnozuoja šeimos gydytojas, jis pacientą gydytojo endokrinologo konsultacijos siunčia šiais atvejais:</p> <p>1. dėl individualizuoto tikslinio HbA1c reikšmės nustatymo – jei yra hipoglikemijos rizikos veiksnių, hipoglikemijų ir (ar) sunkių gretutinių ligų;</p> <p>2. esant ar atsiradus naujų CD komplikacijų (ypač kardiovaskulinių) ar sunkių gretutinių ligų (ŠKL, LIL, ŠN) – dėl kitos individualizuoto tikslinio HbA1c reikšmės ir gydymo taktikos parinkimo;</p> <p>3. jei skiriant gydymą per 6 mėnesius nepavyksta pasiekti individualizuoto tikslinio HbA1c; jei atsiranda ar įtariamos pasikartojančios hipoglikemijos, įtariama diabetinė ketoacidozė, hiperosmoliarinė būklė ar laktacidozė.“</p>	<p>Šeimos gydytojas pagal kompetenciją gali 14.10. įtarti, diferencijuoti, diagnozuoti ir gydyti šiuos sveikatos sutrikimus, būkles ir ligas, prireikus pasitelkdamas kitus asmens sveikatos priežiūros specialistus: 14.10.74. 1 tipo cukrinį diabetą ir jo komplikacijas; 14.10.75. 2 tipo cukrinį diabetą ir jo komplikacijas.</p> <p>Indikacijos siųsti pacientą endokrinologo konsultacijai tik dėl individualizuoto tikslinio HbA1c parinkimo yra perteklinės, ribojančios šeimos gydytojo kompetencijų realizavimą bei skatinančios didinti pacientų srautus pas gydytojus endokrinologus.</p> <p>Siūlome, kad pacientai, sergantys II tipo cukriniu diabetu, gydytojo endokrinologo konsultacijai būtų siunčiami tik 3, 4 punktuose numatytais atvejais.</p>	

<p>18. 2008 m. rugpjūčio 25 d. įsakymas Nr. V-818 „Dėl diabetinės polineuropatijos ambulatorinio gydymo kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto tvarkos aprašo patvirtinimo“.</p>	<p>Šeimos gydytojas pagal kompetenciją gali 14.10. įtarti, diferencijuoti, diagnozuoti ir gydyti šiuos sveikatos sutrikimus, būkles ir ligas, prireikus pasitelkdamas kitus asmens sveikatos priežiūros specialistus: 14.10.74. 1 tipo cukrinį diabetą ir jo komplikacijas; 14.10.75. 2 tipo cukrinį diabetą ir jo komplikacijas. Tačiau įsakymu V-818 reglamentuota:</p> <p>„13. Įtaręs diabetinę polineuropatiją, kurios pasekmė gali būti skausminė diabetinė neuropatija, šeimos gydytojas (vidaus ligų gydytojas arba vaikų ligų gydytojas) siunčia pacientą pas gydytoją neurologą (arba gydytoją vaikų neurologą) ar gydytoją endokrinologą (arba gydytoją vaikų endokrinologą) konsultuotis.</p> <p><i>Prireikus šie gydytojai specialistai skiria specifinį gydymą nuo skausminės diabetinės neuropatijos.</i> <...> „</p> <p>„15. Pirmą kartą diagnozavus diabetinę polineuropatiją, kompensuojamųjų vaistų receptus pacientams išrašo gydytojas neurologas (arba gydytojas vaikų neurologas) ar gydytojas endokrinologas (arba gydytojas vaikų endokrinologas).</p>	<p>Siūlome iš aprašo 13 punkto išbraukti nuostatą “ <i>“Prireikus šie gydytojai specialistai skiria specifinį gydymą nuo skausminės diabetinės neuropatijos,, o 15 punktą keisti į „skausminę diabetinę polineuropatiją gydo šeimos gydytojas ar kitos profesinės kvalifikacijos gydytojas pagal savo kompetenciją, nurodytą atitinkamoje Lietuvos medicinos normoje, galintis diagnozuoti ir gydyti cukrinio diabeto komplikacijas savarankiškai arba prireikus pasitelkdamas kitus asmens sveikatos priežiūros specialistus”.</i></p>	
---	---	---	--

	Toliau išrašyti 14 punkte nurodytų kompensuojamųjų vaistų Duloxetine ar Pregabalinum receptus gali: šeimos gydytojas, vaikų ligų gydytojas, vidaus ligų gydytojas, gydytojas neurologas (arba gydytojas vaikų neurologas), gydytojas endokrinologas (arba gydytojas vaikų endokrinologas)..,		
--	--	--	--
