

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. rugpjūčio 10 d. Nr. LKV-21/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-08-10.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. Greičiūtė-Kuprijanov, R. Cervin, D. Makaravičienė, E. Palevičiūtė, L. Reinartienė, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, VLK atstovai: G. Petronytė.

DARBOTVARKĖ:

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento 2023 m. birželio 20 d. rašto Nr. BR-244 „Dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimo svarstymo atnaujinimo“.

2. Dėl Lietuvos akių gydytojų draugijos 2023 m. sausio 23 d. rašto Nr. 01 „Dėl tinklainės ligų gydymo prieinamumo neužtikrinimo ir neefektyvaus PSDF lėšų naudojimo“ ir UAB „Bayer“ 2023 m. balandžio 27 d. rašto „Dėl antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų įrašymo (perkėlimo) į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)“.

3. 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“.

SVARSTYTA. 1. Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamento 2023 m. birželio 20 d. rašto Nr. BR-244 „Dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimo svarstymo atnaujinimo“.

Primenama, kad 2020 m. vasario 20 d. Komisija svarstė pareiškėjų UAB „Medekspert LT“, UAB „Fresenius Kabi Baltics“, UAB „B. Braun Medical“ ir UAB „Nutricia Baltics“ pateiktas paraiškas dėl galimybės kompensuoti enterinius mišinius ir enterinei mitybai reikalingas medicinos pagalbos priemones. Komisija nutarė: 1. Siūlyti neįrašyti Supportant Drink 200 ml į C sąrašą, nes jis neatitiko 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. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo“ (toliau – Tvarkos aprašo) 44 punkto reikalavimų: šiuo metu finansinės galimybės yra nepakankamos ir, Komisijos nuomone, pirmiausia tikslinga užtikrinti enterinių mišinių prieinamumą tiems pacientams, kuriems tai vienintelis maitinimosi būdas; 2. Kreiptis į medicinos priemonių (priešais), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, įrašymo (išbraukimo) į (iš) PSDF biudžeto lėšomis nuomojamų medicinos priemonių (priešais), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, sąrašą (-o) komisiją, prašant apsvarstyti enteriniam maitinimui skirtų pompų kompensavimą nuomos būdu ir persiunčiant jiems turimas paraiškas; 3. Informuoti UAB „Nutricia Baltics“, kad Kainyną Infatrini Peptisorb 200 ml ir Nutrison Advanced Diason Energy HP 500 ml/1000 ml galėtų būti įrašomos tik su sąlyga, kad bus pateikiamos 2019 m. gegužės 27 d. deklaruotos kainos; 4. Siūlyti enterinius mišinius ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingas medicinos pagalbos priemones įrašyti į C sąrašą, taikant skyrimo sąlygą „skiriama, kai enterinis maitinimas yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiems, esant TLK-10-AM kodams E40-E43 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba nazogastrinį zondą >2 mėn., vaikams – turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba nazogastrinį zondą >2 mėn. Skiria ASPI, kurioje yra mitybos terapijos skyrius,

ambulatorinė gydytojo dietologo konsultacija ir mitybos terapijos grupė, kurią sudaro gydytojas dietologas, gydytojas anesteziologas reanimatologas arba vaikų intensyvios terapijos gydytojas, klinikinis farmakologas. Mitybos grupės sudėtyje rekomenduojama, kad dalyvautų gydytojas gastroenterologas, arba gydytojas vaikų gastroenterologas, chirurgas, dietistas, slaugytojai“, su sąlyga, kad privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) išlaidos bus valdomos pasirašant Gydytojų priemonių gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis (toliau – Sutartis) su gamintojais, t. y. bus sudaryta bendra Sutartis dėl PSDF lėšų apimties, kurią viršijus būtų gražinamos visos viršytos lėšos, numatant sąlygą, kad Sutarties suma nedidinama pacientų skaičiui padidėjus daugiau kaip 30 proc. per metus. Gavus informaciją apie sudarytas Sutartis, keisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymą Nr. V-880 „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo“, jį papildant šiomis enterinių mišinių grupėmis:

- a) Polimeriniai mišiniai;
- b) Su padidintu baltymų kiekiu;
- c) Praturtinti skaidulomis;
- d) Su padidintu kalorijų kiekiu;
- e) Specialūs enteriniai mišiniai (hepatiniai, diabetiniai);
- f) Imunomoduliaciniai mišiniai;
- g) Naujagimiams ir iki 10 m vaikams skirti enteriniai mišiniai.

Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) duomenimis, PSDF biudžeto lėšos 100 pacientų (pagal Lietuvos enterinės ir parenterinės mitybos draugijos (toliau – Draugija) pateiktą informaciją) enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių ir enterinių mišinių išlaidų kompensavimui sudarytų apie 488 215 tūkst. Eur per metus. VLK nesutiko su Draugijos nurodytu pacientų skaičiumi ir prognozavo, kad gali būti iki 1000 tokių pacientų, o PSDF biudžeto lėšos enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių ir enterinių mišinių išlaidų kompensavimui sudarytų apie 4,88 mln. Eur per metus (suaugusių ir vaikų).

Diskusija dėl enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių ir enterinių mišinių kompensavimo buvo tęsiama 2022 m. kovo 3 d. posėdyje, kuriame buvo nuspręsta klausimą dėl enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių ir enterinių mišinių kompensavimo svarstyti Lietuvos Respublikos Seimui priėmus sveikatos draudimo įstatymo pakeitimus.

Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos departamentas 2023 m. birželio 20 d. raštu Nr. BR-244 „Dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo klausimo svarstymo atnaujinimo“ informavo Komisiją, kad 2023 m. gegužės 11 d. buvo patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (toliau – SDĮ) 10 straipsnio pakeitimas, kuriuo numatoma, kad apdraustiesiems yra kompensuojamos išlaidos ne tik kompensuojamiesiems vaistams, medicinos pagalbos priemonėms (toliau – MPP), bet ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, išrašytiems ambulatoriniam gydymui. Taip pat šio straipsnio 8 dalis numato, kad specialiosios medicininės paskirties maisto produktai apdraustiesiems kompensuojami taikant Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatyme nustatytą MPP kompensavimo tvarką t. y. specialiosios paskirties maisto produktams taikoma ta pati kainodaros ir kompensavimo tvarka kaip ir kitoms kompensuojamosioms MPP.

Atsižvelgiant į tai, Komisijos prašoma atnaujinti klausimo dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo svarstymą.

Diskutuojama. Komisijos pirmininkė I. Greičiūtė-Kuprijanov priminė, kad dėl enterinių mišinių ir medicinos pagalbos priemonių, reikalingų enterinei mitybai užtikrinti, sprendimas jau buvo priimtas. Atsižvelgiant į tai, kad SDĮ 10 straipsnio pakeitimas įsigalios nuo 2024 m. sausio 1 d., būtina atlikti reikalingus paruošiamuosius darbus, susijusius su Sutarčių sudarymu ir kainyno grupių funkcinių savybių aprašymu, bei pacientų poreikių užtikrinimu.

L. Reinartienė atkreipė dėmesį, kad dėl enterinių mišinių buvo vykdomos derybos, suderėtos kainos užfiksuotos protokoluose, kainų galiojimas juose nenurodytas, todėl suderėtos kainos turėtų

galioji ir turėtų būti taikomos. Taip pat svarbu, kad gamintojai atnaujintų informaciją apie enterinių mišinių notifikuojimą, nes nuo klausimo svarstymo praėjo keleri metai, todėl svarbu žinoti, ar jie vis dar yra rinkoje ir ar yra notifikuoti (ar nepasikeitė jų statusas). Pagal Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – VMVT) tinklapyje viešai skelbiamą informaciją nėra aišku, kaip susieti informaciją apie mišinius, ar VMVT tinklapyje nurodyti mišiniai yra būtent tie, dėl kurių buvo pateiktos paraiškos. Taigi, L. Reinartienės nuomone, viešai skelbiamą informaciją įvertinti neturint specialiųjų žinių, nėra įmanoma.

I. Greičiūtė-Kuprijanov atkreipė dėmesį, kad susisiekė su VMVT specialistais dėl enterinių mišinių notifikuojimo ir viešai skelbiamoje informacijoje specialiosios paskirties produktui yra nurodytas jam suteiktas numeris (Specialiosios paskirties maisto produkto numeris), pagal kurį galima atsekti informaciją apie enterinį mišinį, todėl kreipiantis į gamintoją siūloma prašyti nurodyti konkretų, VMVT suteiktą numerį mišiniui.

Taip pat L. Reinartienė atkreipė dėmesį, kad buvo suformuotas siūlymas keisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymą Nr. V-880 „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo“, jį papildant aukščiau nurodytomis enterinių mišinių grupėmis, todėl jos manymu derėtų tas grupes aiškiai aprašyti, nes pavadinimai grupėms sukurti, tačiau kokie enteriniai mišiniai galėtų būti priskirti minėtoms grupėms – neaišku.

I. Greičiūtė-Kuprijanov pasiūlė kreiptis į Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos specialistus su prašymu nurodyti (apibrėžti) tam tikrai grupei priskirtino mišinio funkcines savybes.

Toliau diskutuojama dėl enterinei mitybai užtikrinti reikalingos MPP (pompos). Vadovaujantis teisės aktų reikalavimais Komisija neteikia siūlymų įrašyti MPP į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną. Šiuo metu MPP yra nuomojama, todėl svarbu žinoti, ar poreikis išlieka.

L. Reinartienės nuomone, ši MPP yra reikalinga, tik koku būdu pacientams ji yra suteikiama – nežino.

Komisija siūlo:

1. Prašyti VLK pateikti Komisijai protokolus dėl su gamintojais suderėtų kainų. Gavus šiuos dokumentus kreiptis į gamintojus informuojant juos, kad yra atnaujintas klausimas dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo svarstymas. Komisija pateiks Pareiškėjams pakartotinai susipažinti su derybų metu suderėtomis enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainomis ir pagal suderėtas kainas bus vertinamas prognozuojamas išlaidų poreikis enterinei mitybai ir MPP bei remiantis šiomis kainomis bus sudaryta bendra Sutartis dėl PSDF lėšų apimties. Taip pat prašyti gamintojų Komisijai pateikti VMVT enteriniam mišiniui suteiktą specialiosios paskirties maisto produkto numerį.

2. Kreiptis į VLK prašant perskaičiuoti išlaidų, reikalingų enterinės mitybos ir MPP kompensavimui, poreikį pagal derybų metu suderėtas kainas.

3. Kreiptis į Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos specialistus, prašant apibrėžti enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingos medicinos pagalbos priemonių grupių funkcines savybes bei pateikti informaciją apie enterinei mitybai reikalingų MPP poreikį.

NUTARTA. 1. Komisija priėmė sprendimą:

1. Kreiptis į gamintojus informuojant juos, kad atnaujinamas klausimo dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo svarstymas. Komisija pateiks gamintojams pakartotinai susipažinti su derybų metu suderėtomis enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kainomis ir pagal suderėtas kainas bus vertinamas prognozuojamas išlaidų poreikis enterinei mitybai ir MPP bei remiantis šiomis kainomis bus sudaryta bendra Sutartis dėl PSDF lėšų apimties. Taip pat prašyti gamintojų Komisijai pateikti VMVT enteriniam mišiniui suteiktą specialiosios paskirties maisto produkto numerį.

2. Kreiptis į VLK prašant perskaičiuoti išlaidų, reikalingų enterinės mitybos ir MPP kompensavimui, poreikį pagal derybų metu suderėtas kainas.

3. Kreiptis į Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos specialistus, prašant apibrėžti enterinių mišinių grupių funkcines savybes bei pateikti informaciją apie enterinei mitybai reikalingų MPP poreikį.

Medicinos pagalbos priemonės paskirtis	Medicinos pagalbos priemonių grupė, sudaryta šių priemonių bazinei kainai apskaičiuoti	Pagrindinės medicinos pagalbos priemonių funkcinės ir techninės savybės
Enteriniai mišiniai	1. Polimeriniai mišiniai	
	2. Su padidintu baltymų kiekiu	
	3. Su padidintu kalorijų kiekiu	
	4. Praturtinti skaidulomis	
	5. Specialūs enteriniai mišiniai:	
	5.1. Hepatiniai 5.2. Diabetiniai 5.3. Imunomoduliaciniai 5.4 Inkstiniai mišiniai	
Enteriniai mitybai reikalingos medicinos pagalbos priemonės	6. Naujagimiamas ir iki 10 m vaikams skirti enteriniai mišiniai	
	Priemonių rinkinys, skirtas maitinti gravitaciniu būdu	
	Maitinimo zondai (keičiami kas 3-6 mėn.)	
	Švirkštai (kas 7 d.)	
	Švirkštai	

SVARSTYTA. 2. Dėl Lietuvos akių gydytojų draugijos 2023 m. sausio 23 d. rašto Nr. 01 „Dėl tinklainės ligų gydymo prieinamumo neužtikrinimo ir neefektyvaus PSDF lėšų naudojimo“ ir UAB „Bayer“ 2023 m. balandžio 27 d. rašto „Dėl antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų įrašymo (perkėlimo) į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)“.

Primenama, kad 2023 m. balandžio 6 d. Komisijos posėdyje svarstyta Lietuvos akių gydytojų draugijos Komisijos prašymu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) vertinimui pateikta informacija apie klinikinius tyrimus, pagrindžiančius siūlymus tikslinti tinklainės ligų gydymo sąlygas bei prašyti pateikti konkrečius faktus ir argumentus, siekiant patikslinti ir išsiaiškinti situaciją dėl pacientų skaičiaus. Įvertinus pateiktus randomizuotų klinikinių tyrimų ir ilgalaikio stebėjimo tyrimų rezultatus, VVKT sutiko, kad gydymas kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (toliau – KEAF) inhibitoriais neturėtų būti ribojamas iki 2 metų, nes tai neatitinka lėtinės ligos gydymo principų. Komisija įvertinusi visą informaciją vienbalsiai nusprendė pavesti VLK įvertinti PSDF lėšų poreikį, jei būtų panaikinti šiuo metu taikomi apribojimai dėl injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės neovaskulinei (šlapiajai) amžinės (senatvinės) geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD), diabetinės geltonosios dėmės edemai (DGDD) ir tinklainės venos šakos okliuzijai (TNV), o gavus VLK informaciją, tęsti klausimo svarstymą.

VLK 2023 m. gegužės 22 d. raštu Nr. 4K-2578 „Dėl papildomų lėšų poreikio apskaičiavimo vaistams tinklainės ligoms gydyti“ pateikė informaciją, kad šiuo metu metinės PSDF išlaidos vaistams akių ligoms gydyti (*Ranibizumab* ir *Aflibercept*) sudaro (konfidenciali informacija). VLK prielaidomis, panaikinus gydymo vaistiniais preparatais *Ranibizumab* ir *Aflibercept* trukmės ir injekcijų skaičiaus ribojimus, pirmaisiais metais nuo apribojimų panaikinimo galėtų grįžti gydytis apie 70 proc. pacientų (4950 asmenų), kurie minėtais vaistais gydėsi 2018–2022 m. (Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, per paskutinius 5 metus (2018–2022 m.) vaistais *Ranibizumab* ir

Aflibercept buvo gydyti 7067 pacientai). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pirmaisiais metais nuo apribojimų panaikinimo padidėtų 2,5 karto ir piką pasiektų penktaisiais metais bei stabilizuotųsi. Skaičiavimai atlikti pagal paskutinio vaistų pirkimo mažiausią kainą (įskaitant PVM) – (konfidenciali informacija). Žemiau lentelėje pateikiamas papildomas PSDF lėšų poreikis: (pateikiama konfidenciali informacija).

VLK rašte nurodė, kad pritartų VVKT rekomendacijoms tikslinti vaistinių preparatų *Ranibizumabo* ir *Aflibercepto* skyrimo sąlygas – panaikinti apribojimus dėl injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės, tokie pakeitimai galėtų įsigalioji nuo 2024 m. pradžios, jei būtų patvirtintas gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas bei būtų skirtos papildomos PSDF lėšos (paliekant Centralizuotą sąrašą). VLK taip pat siūlo 2–3 metus nesvarstyti šių vaistinių preparatų perkėlimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

Į Komisiją 2023 m. balandžio 27 d. raštu kreipėsi UAB „Bayer“ (toliau – Pareiškėjas), siūlydamas antineovaskuliarizuojančius vaistinius preparatus perkelti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) ir į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

Pareiškėjo nuomone, antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai nebetenkina nė vieno Tvarkos aprašo 47 punkte numatyto kriterijaus, klasifikuojant vaistinius preparatus Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašui:

1) šiuo metu antineovaskuliarizuojančiais vaistiniais preparatais per metus gydoma apie 2 000 pacientų, kuomet Aprašo 47.1 papunktis numato, kad tokių pacientų skaičius turi neviršyti 1000;

2) šiuo metu aktyviojo stacionarinio gydymo šiais vaistiniais preparatais atvejo kaina yra ženkliai mažesnė negu Aprašo 47.2 papunktyje nurodyta 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma.

Taip pat, Pareiškėjo teigimu, 2021–2022 m. VLK nesugebėjo įvykdyti prisiimtų sutartinių įsipareigojimų ir neįsigijo vaistinio preparato *Afliberceptum*, todėl gamintojui teko nurašyti *milžinišką* kiekį pasibaigusio galiojimo vaistinio preparato *Afliberceptum*.

2023 m. birželio 14 d. raštu UAB „Bayer“ kreipėsi į Komisiją, prašydama atnaujinti klausimo dėl antineovaskuliarizuojančių vaistinių preparatų svarstymą.

Komisijos pirmininkė siūlo pritarti atsisakyti šiuo metu taikomų apribojimų gydant pacientus KEAF inhibitoriais, tačiau prašoma VLK pagrįsti 2023 m. gegužės 22 d. raštu Nr. 4K-2578 „Dėl papildomų lėšų poreikio apskaičiavimo vaistams tinklainės ligoms gydyti“ pateiktą siūlymą 2–3 metus nesvarstyti šių vaistinių preparatų perkėlimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

L. Reinartienė informuoja, kad šiuo metu Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą akių ligoms gydyti yra įrašyti 2 vaistai (2 skirtingos veikliosios medžiagos), kurios konkuruoja dėl naujų pacientų gydymo: *Ranibizumab* ir *Aflibercept*. Paskutinius 2 metus visi pacientai gydomi *Ranibizumab* (tiek nauji, tiek tęsiantys gydymą). Minėtus vaistus perkėlus į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), PSDF išlaidos didėtų ir būtų visiškai nekontroliuojamos, nes gydytojai pacientams galėtų išrašyti receptą tiek *Ranibizumabui*, tiek gerokai brangesniam *Afliberceptui* (sugrupuoti jų negalima, nes viena veiklioji medžiaga turi biopanašius, o kita ne). Siekiant racionaliai valdyti PSDF išlaidas, netikslinga vienu metu nedaryti dviejų pakeitimų. Pirmiausia būtų galima nuimti gydymo laiko ir injekcijų skaičiaus apribojimus, o vėliau, įvertinus faktinį gydymų pacientų skaičių ir (ar) pasibaigus *Aflibercept* patento apsaugai, spręsti dėl vaistų kompensavimo būdo pakeitimo.

Komisija siūlo: 1. Pritarti panaikinti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės apribojimus vaistiniams preparatams *Ranibizumab* ir *Aflibercept* amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (H34.1–H34.9), gydyti, tačiau, atsižvelgiant į tai, kad tokiame siūlymą įgyvendinti reikalingos papildomos lėšos, vadovaujantis Tvarkos aprašu šį klausimą galima svarstyti tik išnaudojus lėšas Rezerviniame sąrašą esantiems vaistams.

2. Siekiant racionaliai valdyti PSDF biudžeto išlaidas bei atsižvelgiant į tai, kad *Ranibizumab* ir *Aflibercept* perkėlus į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą),

PSDF išlaidos didėtų ir būtų visiškai nekontroliuojamos, nes šiuo metu galiojantys teisės aktai, reglamentuojantys kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodarą, neleidžia abiejų šių vaistinių preparatų įrašyti į tą pačią grupę ir kainą apskaičiuoti pagal pigiausią grupėje vaistinių preparatų, nors jie abu yra pakeičiami, siūloma palikti *Ranibizumab* ir *Aflibercept* Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė.

3. Suformavus galutinį sprendimą perkelti *Ranibizumab* ir *Aflibercept* į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), siūloma pritarti kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentą dėl amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (H34.1– H34.9) gydymo kompensuojamaisiais vaistais aprašo parengimo.

Siūlymams pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 2. Komisija nutarė:

1. Pritarti siūlymui panaikinti injekcijų skaičiaus ir gydymo trukmės apribojimus vaistiniams preparatams *Ranibizumab* ir *Aflibercept* amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (H34.1– H34.9), gydyti. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 63² papunkčiu, šį klausimą svarstyti svarstant įtraukti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistinius preparatus.

2. Siekiant racionaliai valdyti PSDF biudžeto išlaidas, bei atsižvelgiant į tai, kad *Ranibizumab* ir *Aflibercept* perkėlus į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), PSDF išlaidos didėtų ir būtų visiškai nekontroliuojamos, nes šiuo metu galiojantys teisės aktai, reglamentuojantys kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodarą, neleidžia abiejų šių vaistinių preparatų įrašyti į tą pačią grupę ir kainą apskaičiuoti pagal pigiausią grupėje vaistinių preparatų, nors jie abu yra pakeičiami, pritarti siūlymui palikti *Ranibizumab* ir *Aflibercept* Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė.

3. Suformavus galutinį sprendimą dėl *Ranibizumab* ir *Aflibercept* perkėlimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), kreiptis į Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos departamentą dėl amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) (35.3), diabetinės geltonosios dėmės paburkimams (E10.34, E11.34), geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos (H34.1– H34.9) gydymo kompensuojamaisiais vaistais aprašo parengimo. Kreipiantis informuoti, jog Lietuvos akių gydytojų draugija turi pasitvirtinusi „Tinklainės ligų gydymo rekomendacijas“, kuriomis galima remtis kuriant aprašą.

SVARSTYTA. 3. 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“.

Primenama, kad 2023 m. birželio 29 d. posėdyje svarstyti Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos 2023 m. kovo 8 d. raštu „Kreipimasis dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 ir atitinkamų metodikų pakeitimų“ pateikti siūlymai dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašo ir gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais tvarkos aprašų pakeitimų, kurie leistų išvengti perteklinių pacientų nukreipimų gydytojų specialistų konsultacijoms bei užtikrinti būtinas gydytojų specialistų konsultacijas, kai šeimos gydytojas gydymą gali tęsti tik pagal kito sveikatos priežiūros specialisto rekomendaciją.

Kartu svarstytas Lietuvos Kardiologų draugijos 2023 m. sausio 16 d. raštas „Dėl ezetimibo ir vaistų kombinacijoje su ezetimibu bei statinų skyrimo sąlygų tikslinimo“, kuriame pateikiama Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientų apibrėžtis, bei siūlymas pagal Europos kardiologų draugijos 2021 m. Širdies ir kraujagyslių ligų (toliau – ŠKL) prevencijos gaires atnaujinti pasenusį

statinų skyrimo cholesterolio slenkstį ir pakeisti TLK-10-AM E78 kode esančių statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino ir simvastatino) kompensavimo sąlygas, kad Labai didelės ŠKL ir Didelės ŠKL rizikos kriterijai sutaptų su ezetimibo ir jo derinių su statiniais kompensavimo sąlygose nurodytais Labai didelės ŠKL ir Didelės ŠKL rizikos kriterijais.

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

Atsiradus naujų faktinių aplinkybių, kad šiuo metu Sveikatos apsaugos ministerijoje (toliau – SAM) yra rengiamas dislipidemijos gydymo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas), buvo pasiūlyta siūlymą dėl statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino, simvastatino) skyrimo sąlygų pakeitimo klausimą persvarstyti 2023 m. liepos 13 d. Komisijos posėdyje, kad būtų išvengta neatitikčių teisės aktuose.

Komisija siūlė atidėti statinų skyrimo sąlygų pakeitimo svarstymą iki kol bus patvirtintas Aprašas ir nedubliuoti procesų. Nespėjus apsvarstyti kitų siūlymų, jų svarstymas bus tęsiamas kituose posėdžiuose.

Tęsiamas svarstymas (Lietuvos šeimos gydytojų profesinės sąjungos siūlymus žr. priede).

Siūloma:

1. Dėl statinų: Siūlyti statinų skyrimo sąlygas suvienodinti su ezetimibo skyrimo sąlygomis iki Aprašo parengimo. G. Urbonas siūlo priminti Komisijos nariams ezetimibo skyrimo sąlygas.

Primenama, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas), patvirtintos ezetimibo skyrimo sąlygos TLK-10-AM kodui E78 yra šios:

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 $\geq 1,4$ mmol/l. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:

1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra $\geq 7,5$ proc. (<50 metų asmenims), ≥ 10 proc. (50–69 metų asmenims) ir ≥ 15 proc. (≥ 70 metų asmenims);

2) pacientai, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies kraujagyslių liga:

a) ūminis koronarinis sindromas (miokardo infarktas arba nestabili krūtinės angina dabar ar praeityje), lėtinis koronarinis sindromas (stabili krūtinės angina), arterijų revaskuliarizacija, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, aortos aneurizma, periferinių arterijų liga;

b) vaizdiniais tyrimais nustatyta aterosklerozinė plokštelė (koronarografija, vainikinių arterijų kompiuterinės tomografijos angiografija, miego arterijų ultragarsinis tyrimas);

3) pacientai, sergantys 1-ojo ir 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir turintys sunkių organų taikinių pažeidimą:

a) glomerulų filtracijos greitis (GFG) < 45 ml/min/1,73 m²;

b) GFG 45–59 ml/min/1,73 m² ir yra nustatyta mikroalbuminurija (albumino kreatinino (A/K) santykis 30–300 mg/g);

c) proteinurija (A/K santykis > 300 mg/g); d) nustatyta mikrovaskulinė liga bent trijose skirtingose vietose (pvz., mikroalbuminurija, retinopatija ir neuropatija);

4) pacientai, sergantys išreikšta lėtine inkstų liga (GFG < 30 ml/min/1,73 m² ar GFG 30–44 ml/min/1,73 m² ir A/K santykis > 300 mg/g);

2. 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 cholesterolis išlieka $\geq 1,8$ mmol/l.

Didelės kardiovaskulinės rizikos pacientai apibrėžiami taip:

1) pacientai, kuriems kardiovaskulinių įvykių rizikos vertinimas pagal SCORE2 ir SCORE2-OP lenteles yra 2,5 proc.–<7,5 proc. (<50 metų asmenims), 5 proc.–<10 proc. (50–69 metų asmenims) ir 7,5 proc.–<15 proc. (≥70 metų asmenims);

2) diagnozuota šeimtinė hipercholesterolemija;

3) 1-ojo ir 2-ojo tipo cukrinis diabetas be ženklaus organų taikinių pažeidimo (nėra mikroalbuminurijos, retinopatijos ar neuropatijos), kai cukrinio diabeto 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 mg/g.

G. Urbonas dar kartą prašo patikslinti, ar skyrimo sąlygas siūloma nurodyti prie visų, šiuo metu A sąrašė patvirtintų TLK-10-AM kodų, ar kompensuoti tik pagal vieną, šeimos gydytojų siūlyme pateiktą TLK-10-AM kodą E78?

E. Palevičiūtės nuomone derėtų palikti ir kitus, šiuo metu galiojančius TLK-10-AM kodus, tik rekomenduojama pakoreguoti MTL cholesterolio tikslines vertes. Pacientai su TLK-10-AM kodais G45, I21-I22, I25.2, I20.8, I20.0, I63, I69.3, I65, I66, Z95 yra priskirtini labai didelės rizikos grupei, taigi prie kompensacijos sąlygų reikėtų pakoreguoti MTL cholesterolio tikslines vertes:

G45 – Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis **≥1,4 mmol/l**.

I21, I22 – Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis **≥1,4 mmol/l**.

I25.2 – Gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas tęsia gydymą statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei statinas nebuvo paskirtas esant ūminiam miokardo infarktui, ir pagal lipidogramą MTL cholesterolis **≥1,4 mmol/l**.

I20.8 – Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis **≥1,4 mmol/l** ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta elektrokardiografiniais arba vaizdiniais krūvio mėginiais, invazine ar neinvazine vainikinių arterijų angiografija.

I63, I69.3 – Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis **≥1,4 mmol/l**.

I20.0 – Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis **≥1,4 mmol/l**.

I65, I66 – Skiria ir išrašo gydytojas neurologas ar kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis **≥1,4 mmol/l**.

Z95.1, Z95.5 – Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis **≥1,4 mmol/l**.

Balsuojama. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

2. Dėl ivabradino ir olmesartano: siūloma kreiptis į kardiologus.

Balsuojama. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

3. Dėl rilmenidino ir moksonidino: kreiptis į VVKT, kad jie įvertintų atitiktį ministro įsakyme esančiai sąlygai ir pakeitimo tikslingumą.

Balsuojama. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

4. Dėl triptanų: siūloma kreiptis į neurologus.

Balsuojama. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

5. Dėl SSRI/SNRI, memantino ir donepezilio: jau kreiptasi į SAM Psichikos sveikatos skyrių argumentuotos nuomonės dėl skyrimo sąlygų keitimo.

NUTARTA. 3. Komisija nutarė:

1. Iki Aprašo patvirtinimo statinų (atorvastatino, fluvastatino, rozuvastatino ir simvastatino) skyrimo sąlygas pagal TLK-10-AM kodus G45, I21-I22, I25.2, I20.8, I20.0, I63,

I69.3, I65, I66, Z95 suvienodinti su ezetimibo skyrimo sąlygomis, nurodant, kad MTL cholesterolio tikslinės vertės $\geq 1,4$ mmol/l:

G45 – Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

I21, I22 – Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

I25.2 – Gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas tęsia gydymą statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei statinas nebuvo paskirtas esant ūminiam miokardo infarktui, ir pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

I20.8 – Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta elektrokardiografiniais arba vaizdiniais krūvio mėginiais, invazine ar neinvazine vainikinių arterijų angiografija.

I63, I69.3 – Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

I20.0 – Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

I65, I66 – Skiria ir išrašo gydytojas neurologas ar kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

Z95.1, Z95.5 – Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,4$ mmol/l.

2. Dėl ivabradino ir olmesartano kreiptis į kardiologus.

3. Dėl rilmenidino ir moksonidino kreiptis į VVKT.

4. Dėl triptanų kreiptis į neurologus.

5. Dėl SSRI/SNRI, memantino ir donepezilio jau kreiptasi į SAM Psichikos sveikatos skyrių argumentuotos nuomonės dėl skyrimo sąlygų keitimo. Gavus informaciją svarstyti Komisijoje.

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

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>Siūlyti statinų skyrimo sąlyga suvienodinti su ezetimibo skyrimo sąlygomis iki Aprašo parengimo.</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 veiksnių. Vidutinės ŠKL rizikos veiksniai apibrėžiami taip: SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m. 1 proc. ir < 5 proc.</p>		
<p>5. Ivabradinas</p>	<p>Ivabradinas (Ivabradinas/Carvedilolis) I50 „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</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>Kreiptis į kardiologus nuomonės dėl galimybės ivabradiną išrašyti šeimos gydytojams.</p>

	<p>gydymą, po metų privaloma gydytojo kardiologo konsultacija“.</p> <p>Ivabradinas (Ivabradinas/Metoprololis) I20.8 „Skiriamas suaugusiems pacientams, kurių sinusinis ritmas yra normalus ir širdies susitraukimų dažnis yra ≥ 70 susitraukimų per minutę. <i>Ivabradinum</i> šiuo atveju skiriamas: 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. Vaistinių 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>Siūlome Ivabradino skyrimo sąlygose atsisakyti prievolės pirmą kartą vaistą skirti kardiologui bei sudaryti galimybes šeimos gydytojams kompensuoti vaistą remiantis Lietuvos ir tarptautinėmis rekomendacijomis, o ne A sąrašo kompensavimo sąlygomis, išbraukiant vaisto skyrimo ribojimus.</i></p>	
<p>7. Olmesartanas</p>	<p>I10–I11,I15 Išrašo gydytojas kardiologas, gydytojas nefrologas, šeimos ar vidaus ligų gydytojas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3</p>	<p>Olmesartanas turi generinius analogus, apribojimo nebeturėtų likti. <i>Siūlome suvienodinti sąlygas su kitais ARB.</i></p>	<p>Kreiptis į kardiologus, kartu su siūlymais dėl ivabradino.</p>

	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>	<p>Klausti VVKT nuomonės ar sąlygos yra dubliuojančios ir perteklinės lyginant su gydymo aprašu.</p> <p>VVKT pavesti įvertinti skyrimo sąlygų keitimo tikslingumą, kad jos atitiktų centrinio poveikio antiadrenerginių vaistų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. spalio 1 d. įsakyme Nr. V-2161 „Dėl Hipertenzinių ligų gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtintas skyrimo nuostatas.</p>
12. SSRI/SNRI vidutinio sunkumo afekciniams sutrikimams gydyti (F32.1; F33.1; F31.3)	<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 noradrenalino reabsorbcijos</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>Kreiptasi į Psichikos sveikatos skyrių prašant pateikti argumentuotą nuomonę dėl šių siūlymų.</p>

	<p>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 antidepressinį 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>	Kreiptis nuomonės į neurologus.
15. Memantinas, Donepezilum hydrochloridum (F00, G30)	<p>Skiria ir išrašo gydytojas psichiatras, gydytojas neurologas, vidaus ligų, <i>šeimos gydytojas</i> ar gydytojas geriatras sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”.</p>	<p>Pagal šeimos gydytojo medicinos normą:</p> <p>Šeimos gydytojas turi gebėti įtarti ir pagal kito asmens sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijas gydyti: 15.62. demenciją ir kitus organinius ir</p>	Kreiptasi į Psichikos sveikatos skyrių prašant pateikti argumentuotą nuomonę dėl šių siūlymų.

	<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>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>	
--	--	---	--