

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2023 m. lapkričio 9 d. Nr. LKV-27/23
Vilnius

Posėdis įvyko 2023-11-09.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Dovilė Zacharkienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai: I. I. Greičiūtė-Kuprijanov, E. Stropus, S. Abramavičius, A. Jablonskis, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė, E. Žiginskienė, G. Žižys, VVKT atstovai: R. Pilvinienė, B. Venclovaite, A. Ūsaitė, VLK atstovai: G. Petronytė, L. Reinartienė, L. Škiudaitė, D. Valickaitė, Sekretoriatas: D. Zacharkienė, M. Žukauskas.

Kviestiniai svečiai: E. Šalčiūtė-Šimėnė, Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos prezidentė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. liutečio (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);

1.2. nivolumabo (OPDIVO) ir imiplimabo (YERVOY) derinį, skirtą suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiaštelinio 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 nesmulkiaštelinio 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“).

2. Dėl Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos 2023 m. spalio 17 d. rašto „Atsakymas į informacijos pateikimo prašymą“.

3. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

4. Dėl UAB „JOHNSON & JOHNSON“ 2023 m. rugsėjo 18 d. rašto Nr. SD-779 „Dėl Guselkumabo (Tremfya), skirto psoriazinio artrito (TLK-10-am kodas M07) gydymui, kompensavimo sąlygų“.

5. Dėl UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ 2023 m. rugsėjo 22 d. rašto Nr. 47 „Dėl vaistinių preparatų bazinių kainų perskaičiavimo“.

6. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. spalio 25 d. rašto Nr. 4K-5233 „Dėl uridomų kompensavimo“.

7. Kiti, papildomi klausimai.

Posėdžio metu klausimų svarstymo eiga buvo pakeista, taip pat pakeista darbotvarkė. Dėl laiko stokos bei dėl poreikio įsigilinti į klausimus, buvo nutarta nesvarstyti darbotvarkės 4 ir 5 klausimų.

Komisijos sekretorius apklausia Komisijos narius ir posėdyje dalyvaujančius specialistus dėl galimo interesų konflikto.

SVARSTYTA: 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA: 1.1. liutecio (177Lu) oksodotretotidą (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 Komisija 2023 m. balandžio 17 d. ir 2023 m. birželio 29 d. posėdžiuose svarstė klausimą dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų liutecio (177Lu) oksodotretotidą (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 Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją 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 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 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 padidintomis 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 vaistinių preparatų 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 liutecio (177Lu) oksodotretotido Lietuvai taikoma kaina neviršytų sunkiai ligos naštai taikomo referencinės kaštų naudingumo vertės slenksčio, apskaičiuojant pagal vidurinės vamzdelio dalies gastroentero neuroendokrininių navikų ICER atitiktą 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.

2023 m. balandžio 17 d. 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 nuomosės 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 (oktreetidas 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 liutecio (177Lu) oksodotretido (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 liutecio (177Lu) oksodotretidą (Lutathera) pakartotinai.

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

Pateikiama konfidenciali informacija.

Komisija, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, bei į tai, kad vaistinis preparatas yra sukuriantis naudą bei reikalingas pacientams, 2023 m. birželio 29 posėdyje nutarė siūlyti leisti pareiškėjui pateikti atnaujintą skaičiavimą (siūlomą kainą Lietuvai) pagal VVKT pateiktą rekomendaciją.

Apie Komisijos sprendimą pareiškėjas 2023 m. liepos 7 d. buvo informuotas raštu Nr. 10-2964 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177Lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“. Pareiškėjas 2023 m. rugpjūčio 30 d. el. laišku atsakė Komisijai, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė 2023 . rugsėjo 26 d. raštu Nr. 10-3972 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177Lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“ priminė 2023 m. liepos 7 d raštu Nr. 10-2964 „Dėl vaistinio preparato lutecio (177Lu) oksodotretido (Lutathera) kompensavimo“ siūstą informaciją ir (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. spalio 18 d. raštu „Dėl vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotido (Lutathera) kompensavimo“, atsakydamas į Komisijos raštą, informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkė dar kartą trumpai priminė aukščiau nurodytą informaciją, kad jei vaistinio preparato palyginamasis efektyvumas yra didesnis ir klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika, tačiau vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės, vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisija turi kreipti Pareiškėją į Derybų komisiją, tačiau tokiu atveju būtina suformuoti derybinę poziciją. Pirmininkė siūlo derybinę poziciją suformuoti taip: (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nusprendė siūlyti kreiptis į Derybų komisiją, kad Derybų komisija derėtų su vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotretotido (Lutathera) gamintoju dėl (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.2. 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“).

Primenama, kad Komisija 2023 m. birželio 29 d. posėdyje svarstė klausimą dėl galimybės kompensuoti 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“.

Primenama, 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 Tvarkos aprašo 34.4. papunkčiu VVKT rekomendavo *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.

Primenama, kad 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 bet (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad 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, prašo (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad 2023 m. birželio 29 d. Komisijos posėdyje Pareiškėjas pristatė savo poziciją (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad Komisijos pirmininkė nurodė neturinti galimybės pateikti tikslios informacijos dėl vaisto kainos nuolaidos, 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. (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad VLK atkreipė dėmesį, kad vaistinio preparato nivolumabo plaučių vėžiui gydyti kaina turėtų būti ta pati, kaip ir šiuo metu kompensuojamo vaistinio preparato kitai indikacijai gydyti, nes atskirti gydymų nuo jau kompensuojamo ir siūlomo kompensuoti – neįmanoma.

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.

Komisija nutarė leisti gamintojui pateikti PGS per 2 mėn. nuo 2023 m. birželio 29. Komisijos posėdžio datos ir pavesti VLK įvertinti pateiktą PGS (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas, susipažinęs su Komisijos siūlymu, 2023 m. liepos 27 d. el. laišku kreipėsi į VLK prašydamas paskaičiuoti reikalingą kainos mažinimą pagal naujausius duomenis tam, kad galėtų laiku pateikti reikalingą PGS.

VLK, 2023 m. rugpjūčio 1 d. atsakydami į Pareiškėjo el. laišką bei atsižvelgdami į Komisijos pavedimą atlikti vertinimą pagal (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. rugpjūčio 29 d. el. laiške nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

VLK, įvertinusi Pareiškėjo pateiktą PGS, kuria (*konfidenciali informacija*).

VLK vertinimu pagal 2023 m. rugpjūčio 29 d. Pareiškėjo pateiktą PGS prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos yra ne mažinamos, o didinamos. Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas 2023 m. rugsėjo 20 d. el. laišku informavo, (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas, 2023 m. spalio 19 d. el. laišku kreipėsi į Komisiją ir VLK bei (*konfidenciali informacija*).

Komisija siūlo leisti Pareiškėjui iki 2023 m. gruodžio 1 d. pateikti atnaujintą PGS (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjui iki 2023 m. gruodžio 1 d. pateikti atnaujintą PGS (*konfidenciali informacija*), Komisija svarstys galimybę kompensuoti 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“ pagal šiuo metu turimus duomenis.

Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 1.2. Komisija siūlo:

1. Leisti pareiškėjui iki 2023 m. gruodžio 1 d. (*konfidenciali informacija*)

2. Pareiškėjui iki 2023 m. gruodžio 1 d. nepateikus atnaujinto PGS svarstyti galimybę kompensuoti 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“ pagal šiuo metu turimus duomenis.

SVARSTYTA: 2. Dėl Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos 2023 m. spalio 17 d. rašto „Atsakymas į informacijos pateikimo prašymą“ (raštas papildytas informaciją apie 2023 m. spalio 18 d. raštu „Atsakymas į informacijos pateikimo prašymą“.

Primenama, kad klausimas svarstomas nuo 2019 m. Komisija 2020 m. vasario 20 d. (protokolo Nr. LKV-5/20) svarstė enterinių mišinių gamintojų pateiktas paraiškas dėl galimybės kompensuoti enterinius mišinius ir enterinei mitybai reikalingas medicinos pagalbos priemones bei nusprendė siūlyti įrašytu enterinius mišinius Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“, 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 ASPĮ, 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 PSDF išlaidos bus valdomos pasirašant Sutartis su gamintojais, t. y. bus sudaryta bendra sutartis dėl PSDF lėšų apimties – (420 tūkst. Eur), kurią viršijus būtų gražinamos visos viršytos lėšos, numatant sąlygą, kad sutarties suma nedidinama pacientų skaičiui padidėjus daugiau kaip 30 proc. per metus dėl teisinio reglamentavimo trūkumų. Taip pat buvo nutarta siūlyti keisti 2009 m. spalio 23 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. V-880 „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo“, jį papildant enterinių mišinių grupėmis. Tačiau šie sprendimai nebuvo įgyvendinti dėl teisinio reglamentavimo trūkumų – Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatyme nebuvo numatyta galimybė kompensuoti specialiosios paskirties maisto produktų PSDF lėšomis.

Diskusija dėl enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių ir enterinių mišinių kompensavimo buvo tęsiama 2022 m. kovo 3 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-6/22), 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.

Primenama, kad 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 Sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio pakeitimas, kuriuo numatoma, kad apdraustiesiems yra kompensuojamos išlaidos ne tik kompensuojamiesiems vaistams, 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 buvo prašoma atnaujinti klausimo dėl enterinių mišinių ir enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo svarstymą.

Primenama, kad Komisija klausimo svarstymą atnaujino ir 2023 m. rugpjūčio 10 d. posėdyje (Komisijos protokolo Nr. LKV-21/23) nusprendė siūlyti:

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.

Komisija, vykdydama priimtus sprendimus, informavo enterinių mišinių gamintojus apie klausimo svarstymo atnaujinimą bei ketinimą enterinius mišinius kompensuoti 2019 m. su gamintojais suderėtomis kainomis, tačiau gamintojai informavo Komisiją, kad jie netieks enterinių mišinių 2019 m. suderėtomis kainomis, nes šiuo metu mišinių kaina yra gerokai išaugusi.

Dėl enterinių mišinių grupavimo Komisija, 2023 m. rugsėjo 4 d. el. laišku gavo atsakymą iš gyd. G. Kėkšto (Lietuvos enterinės ir parenterinės draugijos (toliau – Draugija) atstovas). Gydytojas atkreipė dėmesį, kad ankstesnėse diskusijose buvo kalbama apie galimybę maitinti ligonius enterinio maitinimo pompų pagalba. Kadangi tokių ligonių nebus tūkstančiai, gyd. G. Kėkšto manymu būtų verta apsvarstyti šią galimybę. Taip pat gyd. G. Kėkštas pateikė siūlymą pakoreguoti enterinių mišinių klasifikaciją:

1. polimeriniai mišiniai:
 - 1.1. standartiniai (su ar be skaidulomis);
 - 1.2. energetiniai (su ar be skaidulomis);
2. peptidiniai (kai baltymai yra suskaldyti iki peptidų). Jie galėtų būti naudojami naujagimiams ir kūdikiams.

Komisija gyd. G. Kėkšto pateiktą informaciją svarstė 2023 m. spalio 5 d. Komisijos posėdyje (Komisijos protokolo Nr. LKV-25/23) ir nusprendė siūlyti:

1. Susitikti su Lietuvos enterinės ir parenterinės draugijos atstovais ir aptarti pateiktą siūlymą dėl enterinių mišinių grupavimo.

2. Pareiškėjus, pateikusius paraiškas dėl pompų nuomos, informuoti, kad Komisija nesprenžia dėl pompų nuomos ir siūlyti kreiptis į Medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, įrašymo (išbraukimo) į (iš) Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis nuomojamų medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, sąrašą (-o) komisiją.

3. Priėmus sprendimą dėl enterinių mišinių grupavimo kreiptis į enterinių mišinių gamintojus prašant jų pateikti enterinių mišinių tiekimo kainas Lietuvai.

Komisija, įgyvendindama siūlymą, susitiko su Draugijos atstovais aptarti gyd. G. Kėkšto siūlymo dėl enterinių mišinių grupavimo ir susitikimo metu pakvietė Draugijos prezidentę pristatyti Komisijos posėdyje Draugijos specialistų parengtus siūlymus dėl enterinių mišinių grupavimo bei enterinio maitinimo užtikrinimui reikalingų priemonių kompensavimo.

Gyd. E. Šalčiūtė-Šimėnė, Draugijos prezidentė, atkreipė Komisijos dėmesį, kad anksčiau Draugijos pasiūlytas enterinių mišinių grupavimas (1 pav.) nebeatitinka šiuo metu galiojančių enterinės mitybos gairių bei mitybos rekomendacijų, taikomų klinikinėje praktikoje, todėl Draugija siūlo atnaujinti enterinių mišinių grupavimą ir pateikė siūlymą, parengtą vadovaujantis Europos klinikinės mitybos draugijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų klinikinės mitybos draugijos rekomendacijomis (2 pav.).

1 pav. 2020 m. Draugijos siūlytas enterinių mišinių grupavimas

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 6. Naujagimiamas ir iki 10 m. vaikams skirti enteriniai mišiniai	
Enteriniai mitybai reikalingos medicinos pagalbos priemonės	Priemonių rinkinys, skirtas maitinti gravitaciniu būdu	
	Maitinimo zondai (keičiami kas 3-6 mėn.)	
	Švirkštai (kas 7 d.)	
	Švirkštai	

2. pav. 2023 m. spalio 18 d. Draugijos raštu pateiktas siūlomas enterinių mišinių ir reikalingų priemonių grupavimas

Medicinos pagalbos priemonės paskirtis	Medicinos pagalbos priemonių grupė, sudaryta šių priemonių bazinei kainai apskaičiuoti	Pagrindinės medicinos pagalbos priemonių funkcinės ir techninės savybės
	Suaugusiems skirti enteriniai mišiniai	
Enteriniai mišiniai	1. Polimeriniai mišiniai	100 ml = 100 kcal 100 ml = $\geq 3,8$ g baltymo
	2. Polimeriniai mišiniai su padidintu baltymų kiekiu	100 ml = ≥ 100 kcal 100 ml = ≥ 10 g baltymo
	3. Polimeriniai mišiniai su padidintu kalorijų kiekiu	100 ml = ≥ 150 kcal 100 ml = ≥ 7 g baltymo
	4. Polimeriniai mišiniai, praturtinti skaidulomis	100 ml = ≥ 100 kcal 100 ml = $\geq 3,8$ g baltymo 100 ml = $\geq 1,5$ g skaidulų
	Vaikams skirti enteriniai mišiniai	
	1. 0–18 mėn. polimerinis mišinys	100 ml = 100 kcal 100 ml = 2,6 g baltymo
	2. 0–18 mėn. hidrolizuoto baltymo mišinys	100 ml = 100 kcal 100 ml = 2,6 g baltymo
	3. 1–6 m. polimerinis mišinys	100 ml = 100 kcal 100 ml = $>2,5$ g baltymo
	4. 1–6 m. polimerinis mišinys, praturtintas skaidulinėmis medžiagomis	100 ml = 100 kcal 100 ml = $>2,5$ g baltymo 100 ml = 0,8 g skaidulinių medžiagų
	5. 1–6 m. polimerinis mišinys, su padidintu baltymų ir energijos kiekiu	100 ml = 150 kcal 100 ml = $>4,0$ g baltymo 100 ml = 0,8 g skaidulinių medžiagų
	6. 1–6 m. hidrolizuoto baltymo	100 ml = 100 kcal 100 ml = $> 2,5$ g baltymo
	Priemonių rinkinys, skirtas maitinti enterine pompa:	
	Enterinei mitybai reikalingos medicinos pagalbos priemonės	1. Enterinės mitybos pompa

		Ekranas, kuriame matomas enterinės mitybos skyrimo greitis; Vizualinė ir akustinė perspėjimo sistema (aliarmai); Enterinės mitybos srauto greičio reguliavimas nuo 1 ml/val. iki ≥ 300 ml/ val.
2. Enterinio maitinimo sistema, skirta maitinti su pompa		Jungtis, skirta prijungti prie EM butelio arba minkštos pakuotės; Lašinimo kamera; Prijungimas prie EM pompos; Portas, skirtas praplovimui bei vaistų suleidimui; ENFit (tarptautinė sistema, skirta saugios enterinės mitybos užtikrinimui ir apsaugai nuo netinkamų švirkštų prijungimo) antgalis, skirtas sujungti su EM zonu; Zondo prailginimo sistema.
Priemonių rinkinys, skirtas maitinti gravitaciniu būdu:		
Gravitacinio maitinimo būdo enterinė maitinimo sistema		Jungtis, skirta prijungti prie EM butelio arba minkštos pakuotės; Lašinimo kamera; Spaustukas lašinimo greičiui reguliuoti; Prijungimas prie EM pompos; Portas, skirtas praplovimui bei vaistų suleidimui; ENFit (tarptautinė sistema, skirta saugios enterinės mitybos užtikrinimui ir apsaugai nuo netinkamų švirkštų prijungimo) antgalis, skirtas sujungti su EM zonu; Zondo prailginimo sistema
Kitos būtinos priemonės (nepriklausomai nuo maitinimo būdo – pompa/gravitacinis)		
Maitinimo zondai		Poliuretaninis maitinimo zondas, sužymėtas centimetrais įvedimo atstumo kontrolei, turintis rentgenokontrastinę juostą, su papildomomis šoninėmis angomis zondo gale ir ENFit lizdo tipo antgaliu, skirtu prijungti prie enterinės maitinimo sistemos. <u>Zondų dydžiai:</u> Skirti vaikams ir kūdikiams: Ch 5 / 40 cm Ch 6 / 60 cm Skirti suaugusiems: Ch 8 / 110 cm Ch 10 / 110 cm
Enterinės mitybos zondo vedlys		Atitinkamo dydžio (ilgio) priklausomai nuo naudojamo zondo; Padengtas apsaugine medžiaga.
Švirkštai		Švirkštai su ENFit jungtimi: 10 ml; 20 ml; 50 ml; 60 ml

Draugijos prezidentės teigimu dažniausiai klinikinėje praktikoje taikomi ir didesnei pacientų daliai yra tinkami polimeriniai enteriniai mišiniai, kurių 1 ml yra 1 kcal ir tam tikras kiekis baltymo. Jie dažniausiai skiriami pacientams, kuriems būtina enterinė mityba, gydomiems tiek intensyvios terapijos skyriuose, tiek ir namuose. Labai svarbu pacientams užtikrinti baltymo kiekį, todėl mišiniai skiriasi būtent baltymo kiekiu. Didesnio baltymų kiekio reikia pacientams, gydomiems intensyvios

terapijos skyriuose arba labai išsekusiems. Todėl siūlyme išskirta antroji polimerinių mišinių grupė su didesni baltymo kiekiu. Trečioji grupė mišinių yra skirta pacientams, kuriems būtina riboti suvartojamų skysčių kiekį (pvz. dializuojamiems pacientams). Tokiems pacientams naudojami „patankinti“ mišiniai – t. y. mišiniai su padidintu kalorijų kiekiu. Ketvirtoji grupė – polimeriniai mišiniai praturinti skaidulomis. Šie mišiniai yra geriau toleruojami, dėl jų vartojimo kyla mažiau komplikacijų ir dažnu atveju vartojami pakaitomis su pirmojoje grupėje esančiais polimeriniais mišiniais.

Vaikams išskirtoje mišinių grupėje yra nurodyti mišiniai, vartojami vaikams nuo 0 mėn. iki 6 metų amžiaus ir mišiniai suskirstyti pagal tam tikrai amžiaus grupei reikalingą kalorijų, baltymo bei skaidulų kiekį. Nuo 6 metų vaikai gali būti maitinami suaugusiesiems skirtais mišiniais. Jeigu Komisijai dėl vaikams skirtų mišinių reikėtų papildomos informacijos, Draugijos vaikų gyd. dietologai pateiks daugiau informacijos.

Komisijos narys E. Stropus paprašė paaiškinti vaikams skirtų mišinių su hidrolizuotu baltymu ir be jo skirtumus.

Draugijos prezidentės teigimu mišiniai su hidrolizuotu baltymu yra skirti vaikams, turintiems alergiją baltymui. Todėl šie mišiniai ir yra skirti būtent vaikams, netoleruojantiems tam tikro baltymo.

Komisijos narys E. Stropus taip pat paprašė patikslinti skirtumus tarp vaikams skirtų mišinių grupių skirtų nuo 0–18 mėn. ir nuo 1–6 m., nes tai labai svarbu šiuos mišinius įrašant į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą) bei aprašant jų funkcines savybes. Taip pat svarbu dėl vaikų amžiaus grupavimo, kad gydytojai, išrašydami receptą, teisingai pasirinktų mišinį. E. Stropus paprašė patikslinti, ar galima vaikams skirtų mišinių pirmąją ir trečiąją grupes sujungti į vieną grupę, o jeigu dėl objektyvių priežasčių to padaryti negalima, reikėtų tikslinti specifikaciją.

Draugijos prezidentė negalėjo labai tiksliai įvardinti skirtumų ir nurodė patikslinsianti atsakymą su vaikų gyd. dietologais.

Toliau Draugijos prezidentė pristatė papildytą siūlymą dėl būtinų priemonių kompensavimo pacientams, maitinamiems enteriniu būdu. Buvo atkreiptas dėmesys į tai, kad nors gravitacinis maitinimo būdas yra pigesnis, tačiau tokių pacientų maitinimo būdas sukelia daug komplikacijų (pvz. maitinimo zondo užsikimšimas, gastrostomos keitimas ir kt.), todėl šio maitinimo būdo atsisakoma ir taikomas maitinimo būdas enterinės mitybos pompos pagalba. Atkreiptas dėmesys, kad enterinės maitinimo sistemos skiriasi priklausomai nuo enterinės maitinimo pompos gamintojo, tačiau siūloma kompensuoti ENFit jungtis arba antgalis, sujungianti enterinio maitinimo sistemą su zonu yra universali ir tinkama visų gamintojų enterinio maitinimo sistemoms. Taip pat išskirtos kitos būtinos kompensuoti priemonės nepriklausomai nuo mitybos būdo (gravitacinis ar pompos pagalba): maitinimo zondai, zondo vedlys ir švirkštai. Siūlomi kompensuoti poliuretaniniai zondai šiuo metu yra aukso standartas, sukelia mažiau komplikacijų, nes yra labai minkšti, taip išvengiama pragulų nosyje. Siūlyme nurodyti vaikams ir suaugusiesiems skirtų zondu dydžiai. Vedlys reikalingas įvesti zondu, o švirkštai su ENFit jungtimi vartojami zondu praplovimui, vaistų ar papildomų reikalingų medžiagų suleidimui.

Komisijos narys E. Stropus užsiminė, kad svarstymo metu enteriniai mišiniai buvo siūlomi kompensuoti tik asmenims, turintiems gastrostomą. Komisijos pirmininkė priminė siūlomą kompensuoti skyrimo sąlygą: „skiriama, kai enterinis maitinimas yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiesiems, 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 ASPĮ, 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“, kurioje numatyta siūloma kompensuoti skyrimo sąlyga pacientams turintiems gastrostomą arba nazogastrinį zondą >2 mėn.

Draugijos prezidentė atkreipė dėmesį, kad gastrostoma neturėtų būti kriterijus, pagal kurį būtų galima kompensuoti enterinės mitybos mišinius, nes tokiu atveju visiems pacientams, kurie bus maitinami namuose, reikės įvesti gastrostomą, o tai ne visais atvejais yra indikuotina. Gastrostoma įprastai įvedama tokiems pacientams, kuriems reikalinga ilgalaikė enterinė mityba, pvz. pacientams, gydomiems namuose, kuriems taikoma dirbtinė plaučių ventiliacija. Tačiau išsekusiam, sergančiam vėžiu ir negalinčiam ryti pacientui, kuriam po 6 mėn. numatyta operacija, o enterinė mityba būtina svorio korekcijai prieš operaciją, jam pakanka nazogastrinio zondo, nes tikimasi, kad po operacijos paciento būklei pagerėjus, enterinės mitybos gali ir nebereikėti. Todėl įvesti gastrostomą tokiam pacientui nėra poreikio.

Komisijos pirmininkė priminė Draugijos prezidentei, kad susitikimo metu Draugija atkreipė dėmesį, kad siūloma skyrimo sąlyga neapima visų TLK-10-AM ligos kodų, kuriems esant reikėtų kompensuoti enterinės mitybos mišinius pacientams.

Draugijos prezidentė dėl kodavimo rėmėsi Latvijos ir Estijos patirtimi.

Komisijos pirmininkė paprašė Draugijos prezidentės patikslinti reikalingus įtraukti į skyrimo sąlygą TLK-10-AM ligos kodus.

Taip pat Komisijos pirmininkė paprašė Draugijos prezidentės patikslinti pacientų skaičių kuriems, Draugijos prognozėmis, yra reikalinga enterinė mityba, nes VLK skaičiavimais pagal TLK-10-AM ligos kodus enterinė mityba galėtų būtų kompensuojama 1000 pacientų. Taip pat nurodyti atskirų enterinių mišinių ir MPP paros poreikį vienam pacientui, bei prognozuojamą pacientų skaičių kiekvienai enterinių mišinių grupei ir MPP priemonei

NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti atidėti sprendimo priėmimą dėl enterinių mišinių grupavimo iki Draugija pateiks patikslinimus dėl:

1. **Vaikams skirtų enterinių mišinių grupavimo pagrindimo arba (esant poreikiui) patikslinimo;**
2. **TLK-10-AM ligos kodų, pagal kuriuos būtų kompensuojami enterinės mitybos mišiniai;**
3. **Prognozuojamo pacientų skaičiaus, kuriems reikalinga enterinė mityba;**
4. **Prognozuojamą atskirų enterinių mišinių ir MPP paros poreikį vienam pacientui;**
5. **Prognozuojamą pacientų skaičių kiekvienai enterinių mišinių grupei ir MPP.**

SVARSTYTA: 3. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas).

Pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams. Pagal šio straipsnio 7 dalies reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nėra kitų tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą, ar vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir konkrečios ligos gydymo tvarkos apraše, jeigu į tokį aprašą vaistinis preparatas yra įtrauktas, šis vaistinis preparatas nurodytas kaip pirmos eilės gydymo pasirinkimas ir negali būti pakeistas kitu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, ar vaistinis preparatas yra mažo terapinio indekso vaistinis preparatas, vaistinio preparato dozuotė ir farmacinė forma skiriama vaikams arba vaistinio preparato farmacinė forma – rijimo sutrikimus turintiems asmenims ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nėra kitų vaikams tinkamų vaistinio preparato dozuotės ir farmacinės formos arba rijimo sutrikimus turintiems asmenims tinkamos farmacinės formos vaistinių preparatų. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašo) 6 punktu būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Vienbalsiai nuspręsta:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio

pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2023 m. II pusr. Kainyne;

4) pakeisti Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ XVIII skyriaus „SIMPTOMAI, PAKITIMAI IR NENORMALŪS KLINIKINIAI BEI LABORATORINIAI RADINIAI“ 1 skirsnio 1.1 papunktį ir išdėstyti jį taip:

1.	1.	<i>Desmopresinum</i>	R32	Vaikams nuo 5 iki 12 metų ne ilgesniam kaip 6 mėnesių gydymo kursui per metus. Farmacinė forma skirta vartoti į nosį skiriama vaikams iki 6 metų.
----	----	----------------------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NUTARTA: Komisija nutarė siūlyti:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2023 m. II pusr. Kainyne;

4) 4) pakeisti Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ XVIII skyriaus „SIMPTOMAI, PAKITIMAI IR NENORMALŪS KLINIKINIAI BEI LABORATORINIAI RADINIAI“ 1 skirsnio 1.1 papunktį ir išdėstyti jį taip:

1.	1.	<i>Desmopresinum</i>	R32	Vaikams nuo 5 iki 12 metų ne ilgesniam kaip 6 mėnesių gydymo kursui per metus. Farmacinė forma skirta vartoti į nosį skiriama vaikams iki 6 metų.
----	----	----------------------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SVARSTYTA: 6. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. spalio 25 d. rašto Nr. 4K-5233 „Dėl uridomų kompensavimo“.

2023 m. spalio 9 d. į Komisiją kreipėsi pacientas, su prašymu išsiaiškinti, kodėl nebekompensuojami išoriniai kateteriai (Uridomai (vyrams) Z101M01401) bei pagal galimybę ištaisyti (kaip tikisi) klaidą, kadangi kiti, kad ir panašūs uridomai pacientui netinka. Laiškas tą pačią dieną buvo persiųstas VLK prašant paaiškinimo.

VLK 2023 m. spalio 25 d. raštu Nr. 4K-5233 „Dėl uridomų kompensavimo“ pateikė Komisijai atsakymą, kuriuo informavo, kad į 2023 m. kompensuojamųjų MPP kainyno grupę „Uridomai (vyrams)“ yra įrašytos 5 prekės, kurios atitinka Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo (toliau – MPP aprašymų sąrašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“, 4.6 punkto aprašymą, kad uridomai (vyrams) – „išorinis šlapimo nuleidimo kateteris, skirtas naudoti vyrams. Kateteris gali būti įvairaus diametro. Uridomai pagaminti iš minkštos medžiagos be latekso, lipnioji dalis yra hidrokoloidinė, tvirtinama dvipuse tampria lipnia juoste. Neužsilenkiantys, sujungimo žiedas užtikrina tinkamą šlapimo surinkimo maišelių prijungimą“.

VLK atkreipė Komisijos dėmesį, kad MPP aprašymų sąrašė nurodytas uridomų aprašymas skirtas geresnės kokybės uridomams pagamintiems iš minkštos medžiagos be latekso, kurių vieno vieneto bazinė kaina sudaro 1,06 Eur, atitinka reikalingą slaugos poreikį ir panaudojimą. Slaugytojų nuomone gaminiai be latekso mažiau sukelia alerginių reakcijų.

VLK teigimu paciento laiške prašoma kompensuoti paprastesnius uridomus, pagamintus iš latekso, kurių vieno vieneto bazinė kaina 2022 m. kompensuojamųjų MPP kainyne buvo nustatyta 0,50 Eur ir 0,15 Eur priemoka. 2022 m. kompensuojamųjų MPP kainyne uridomų be latekso vieno vieneto bazinė kaina sudarė 0,50 Eur ir turėjo 0,60 Eur priemoką.

VLK skaičiavimai, nuo 2023 m. liepos 1 d. pasikeitus kompensuojamųjų MPP kainodarai, jei būtų sudaryta viena uridomų grupė, kurioje būtų iš skirtingų medžiagų (iš latekso ir be latekso) pagaminti uridomai, geresnės kokybės uridomai nebūtų įtraukti į MPP kainyną dėl per didelės paciento priemokos. Todėl MPP aprašymų sąrašė buvo pateiktas geresnių uridomų be latekso aprašymas.

Atsižvelgiant į tai, kad yra pacientų poreikis naudoti ir paprastesnius maišelio tipo uridomus, pagamintus iš latekso, VLK pasiūlė MPP aprašymų sąrašė išskirti atskirą grupę – „Uridomai (vyrams), lateksiniai“, kurios aprašyme būtų nurodoma, kad jie pagaminti iš latekso (maišelio tipo), o esamą grupę pervadinti taip – „Uridomai (vyrams), be latekso“, paliekant MPP aprašymų sąrašė 4.6 papunktyje nurodytą aprašymą. Papildomų PSDF biudžeto lėšų, sudarius naują „Uridomai (vyrams), lateksiniai“ grupę, palyginus su 2022 m. šioms uridomams kompensuoti skirtomis lėšomis nereikės, nes šie uridomai buvo įrašyti į 2022 m. kompensuojamųjų MPP kainyną ir jų kompensavimo išlaidos 2022 m. sudarė 780,00 Eur, juos naudojo 21 pacientas.

Komisija siūlo pritari MPP aprašymų sąrašė išskirti atskirą grupę – „Uridomai (vyrams), lateksiniai“, kurios aprašyme būtų nurodoma, kad jie pagaminti iš latekso (maišelio tipo), o esamą grupę pervadinti taip – „Uridomai (vyrams), be latekso“, paliekant MPP aprašymų sąrašė 4.6 papunktyje nurodytą aprašymą – „Uridomai (vyrams) – „išorinis šlapimo nuleidimo kateteris, skirtas naudoti vyrams. Kateteris gali būti įvairaus diametro. Uridomai pagaminti iš minkštos medžiagos be latekso, lipnioji dalis yra hidrokoloidinė, tvirtinama dvipuse tampria lipnia juoste. Neužsilenkiantys, sujungimo žiedas užtikrina tinkamą šlapimo surinkimo maišelių prijungimą.“

Siūlymui pritaria vienbalsiai.

NUTARTA: 6. Komisija nutarė siūlyti:

1. MPP aprašymų sąrašė išskirti atskirą grupę – „Uridomai (vyrams), lateksiniai“.
„Uridomai pagaminti iš latekso (maišelio tipo).“

2. MPP aprašymų sąrašė esamą grupę „Uridomai (vyrams), be latekso“ pervadinti taip: –„Uridomai (vyrams) – „išorinis šlapimo nuleidimo kateteris, skirtas naudoti vyrams. Kateteris gali būti įvairaus diametro. Uridomai pagaminti iš minkštos medžiagos be latekso,

lipnioji dalis yra hidrokoloidinė, tvirtinama dvipuse tampria lipnia juoste. Neužsilenkiantys, sujungimo žiedas užtikrina tinkamą šlapimo surinkimo maišelių prijungimą.“

Posėdžio pirmininkė

Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė

Dovilė Zacharkienė