

LIGŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS

2018 m. lapkričio 22 d. Nr. LKV-25/18
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-11-22.
Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.
Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.
Dalyvavo: 7 Komisijos nariai, 6 SAM institucijų specialistai ir UAB „Eli Lilly Lietuva“ atstovas (sąrašai pridedami prie protokolo).
Kvorumas: yra.
Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

DARBOTVARKĖ:

- Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:
1. Dėl ligų, kompensuojamų 50 proc. lygmeniu, kompensavimo lygmens keitimo.
 2. Dėl krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo ir kitų tvarkos aprašų tikslinimo.
 3. Dėl galimybės kompensuoti insulino pompų keičiamąsias dalis vyresniems nei 24 m. asmenims.
 4. Dėl VLK 2018 m. spalio 18 d. rašto Nr. 4K-7753 „Dėl medicinos pagalbos priemonių kompensavimo tobulinimo“.
 5. Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos 2018 m. gegužės 4 d. rašto „Dėl glikozilinto HbA_{1c} tyrimų atlikimo, diagnostinių juostelių gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti kompensavimo ir gestacinio diabeto diagnostikos ir priežiūros klausimų“ ir 2018 m. lapkričio 6 d. rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonių I tipo cukrinio diabeto gydymui“.
 6. Dėl statinų kompensavimo sąlygų tikslinimo sergančių stabilia krūtinės angina.
 7. Dėl VGA siūlymo tikslinti olmesartanų ir statinų skyrimo sąlygas.
 8. Dėl *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo.
 9. Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m² ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo <7,0 proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais“.
 10. Dėl vaistinio preparato *Benralizumabum (Fasenra)*, skirto astmai (TLK-AM-10 kodas J45) gydyti.
 11. Dėl insulinių grupavimo.
 12. Kiti papildomi klausimai.
- Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Dėl laiko stokos 5-8 ir 11 klausimai atidėti svarstyti artimiausiam Komisijos posėdžiui.*

SVARSTYTA. 1. Dėl ligų, kompensuojamų 50 proc. lygmeniu, kompensavimo lygmens keitimo – primenama, kad paskutinio posėdžio metu Komisija nusprendė pavesti VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto poreikį padidinti šiuo metu 50 proc. kompensuojamas ligas, jei nuo 2019 m. vaistai *Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum* ir *Trimetazidinum* nebūtų kompensuojami ir į skaičiavimus neįtraukti B sąrašo vaistų.

VLK atstovė informuoja, kad pagal Komisijos pavedimą įvertino 2018 m. PSDF biudžeto išlaidas 50 proc. kompensuojamiems vaistams, į skaičiavimus neįtraukiant B sąrašo vaistų ir vaistų *Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum* ir *Trimetazidinum*, už 2018 m. 8-10 mėn. laikotarpį (pridedama lentelė):

	2018 m. 8-10 mėn. PSDF biudžeto išlaidos, Eur
A sąrašo vaistai, kompensuoti 50 proc.	781 458
Pramiracetamum, Vinpocetinum, Pentoxifyllinum ir Trimetazidinum išlaidos 50 proc. lygmeniu viso	79 171
<i>Pramiracetamum</i>	22 227
<i>Vinpocetinum</i>	3 460
<i>Pentoxifyllinum</i>	2 585
<i>Trimetazidinum</i>	50 899
A sąrašo vaistai, kompensuoti 50 proc. lygmeniu (atėmus aukščiau nurodytų 4 vaistų išlaidas)	702 287

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vertintos numatant, kad 2018 m. 8-10 mėn. sudarė 65 darbo dienas, o per metus būtų 251 darbo diena. VLK informuoja apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas ir jų didėjimą, jei A sąrašo 50 proc. kompensuojamų vaistų kompensavimo lygį padidinti iki 100 proc., į skaičiavimus neįtraukiant B sąrašo vaistų ir vaistų *Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum* ir *Trimetazidinum* (pridedama lentelė):

2018 m. 8-10 mėn. PSDF biudžeto išlaidos (Eur) A sąrašo vaistams, kompensuotiems 50 proc. (atėmus 4 vaistų išlaidas)	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos metams (Eur) A sąrašo vaistams, kompensuotiems 50 proc.	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) metams A sąrašo vaistams, kompensuotiems 50 proc. padidinus lygį iki 100 proc.	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų didėjimas (Eur) A sąrašo vaistams, kompensuotiems 50 proc. padidinus lygį iki 100 proc.
702 287	2 711 907	5 423 815	2 711 907

Primenama, kad 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų projekte buvo numatytas 4,1 mln. papildomų lėšų poreikis nuo 2018 m. liepos mėn. įsigaliojusiam kompensavimo lygių padidinimui ir 3,6 mln. Eur papildomas lėšų poreikis tolimesniam kompensavimo lygių padidinimui. Atsižvelgiant į Komisijos 2018 m. lapkričio 7 d. posėdyje priimtą sprendimą pritariti padidinti kardiologinių vaistų kompensavimo proc. nuo 90 iki 100 proc., šio lygio padidinimui numatyta panaudoti 4,5 mln. Eur papildomų PSDF biudžeto lėšų, todėl patvirtinus esamą 2019 m. PSDF biudžeto projektą A sąrašo vaistų, kompensuojamų 50 proc. lygiu, kompensavimo procento padidinimui iki 100 proc. nėra numatyta PSDF biudžeto lėšų. Šis

sprendimas galėtų būti įgyvendintas tik panaudojant 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų projekte suplanuotas lėšas vaistų įtraukimui į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo (numatyta 8 mln. Eur). Jei būtų priimtas sprendimas dėl A sąrašo vaistų, kompensuojamų 50 proc. lygiu, kompensavimo procento padidimui iki 100 proc., 2019 m. I ketv. VLK siūlytų iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą įtraukti vaistų už 5,3 mln. Eur.

Komisija diskutuoja apie vaistus, kurie kompensuojami 50 proc. lygmeniu ir kuriems tenka didžiausios PSDF biudžeto lėšos. Pažymima, kad didžiausios PSDF biudžeto lėšos yra skiriamos priešinės liaukos (prostatos) hiperplazijai, podagrai, migrenai ir osteoporozei gydyti.

Ministerija siekia, kad visos ligos būtų kompensuojamos 100 proc. lygmeniu, taip nediskriminuojant pacientų jų ligos atžvilgiu, siekiant laikytis skaidrumo ir lygiateisiškumo principų bei palengvinti gydytojų administracinę naštą. Todėl Komisija iš esmės pritaria vaistų, šiuo metu kompensuojamų 50 proc. lygmeniu, kompensavimo lygmens padidimui iki 100 proc., tačiau prieš teikiant klausimą svarstyti PSDT (preliminariai 2019 m. I ketv. pabaigoje) VLK ieškoti galimybių derėtis su vaistų gamintojais dėl kainų mažinimo, siekiant sumažinti PSDF išlaidas tenkančias šiems vaistams bei taip 2019 m. skiriant daugiau pinigų naujų vaistų įtraukimui iš Rezervinio vaistų sąrašo. Primenama, kad 2018 m. lapkričio 26 d. organizuojamas susitikimas su gydytojais specialistais dėl vaistų *Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum* ir *Trimetazidinum* išbraukimo iš kompensavimo sąrašų.

Taip pat diskutuojama dėl B sąraše esančių vaistų. Primenama, kad Komisija jau svarstė dėl galimybės vaistus iš B sąrašo perkelti į A sąrašą bei įvertinti tolimesnį jų kompensavimo tikslingumą. Siekdama atnaujinti šio klausimo svarstymą, Komisija nusprendė pavesti FD pakartotinai įvertinti į B sąrašą įrašytus vaistus, jų efektyvumą bei galimybę juos perkelti į A sąrašą bei pateikti šią informaciją Komisijai.

NUTARTA. 1. Iš esmės pritarti vaistų, šiuo metu kompensuojamų 50 proc. lygmeniu, kompensavimo lygmens padidimui iki 100 proc., tačiau prieš teikiant klausimą svarstyti PSDT (preliminariai 2019 m. I ketv. pabaigoje) VLK ieškoti galimybių derėtis su vaistų gamintojais dėl kainų mažinimo, siekiant sumažinti PSDF išlaidas tenkančias šiems vaistams; **2.** pavesti FD pakartotinai įvertinti į B sąrašą įrašytus vaistus, jų efektyvumą bei galimybę juos perkelti į A sąrašą bei pateikti šią informaciją Komisijai.

SVARSTYTA. 2. Dėl krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo ir kitų tvarkos aprašų tikslinimo – informuojama, kad vadovaujantis krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu, vaistas fulvestrantas gali būti skiriamas moterims po menopauzės iki ligai progresuojant jei kaip adjuvantinis vaistas buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 24 mėnesius. Atsižvelgiant į tai, kad vaistas kai kuriais atvejais gali būti kontraindikuotinas, buvo iškeltas siūlymas numatyti tvarkos aprašuose išimtį, kad tokiu atveju būtų galima nesilaikyti tvarkos apraše nurodyto vaisto skyrimo laikotarpį ir (arba) eiliškumo, jei tam pritartų gydytojų konsultacinė komisija.

Komisijos narė doc. R. Jančiauskienė pažymi, kad siekiant pagerinti šiuo metu krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše (toliau – Gydymo tvarkos apraše) nurodytas skyrimo sąlygas, būtų tikslinga keisti Gydymo tvarkos apraše įrašytus *Fulvestrantum* skyrimo apribojimus, nes įrašyti laikotarpiai iki ligos progresavimo vartojant *Tamoksifenum* yra dvigubai ilgesni ir šis apribojimas nėra kliniškai ar moksliniais tyrimais pagrįstas. Tačiau minėtuose klinikiniuose tyrimuose pirmiausia buvo skirta *Tamoksifenum*, po to tęsiant kitus antiestrogenų preparatus ir pagal tai suformuluotos skyrimo sąlygos. Todėl siūloma, kad Gydymo tvarkos aprašo 20.6.1. ir 20.6.2. papunkčiai būtų išdėstyti taip:

„20.6. antiestrogenas fulvestrantas moterims po menopauzės skiriamas iki ligai progresuojant:

20.6.1. jei kaip adjuvantinis vaistas buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 12 (~~24~~) mėnesių;

20.6.2. jei metastazavusiam krūties vėžiui gydyti buvo skiriamas tamoksifenas ir liga neprogresavo ilgiau negu 6 (~~12~~) mėnesiai“.

Primenama, kad Komisija 2016 m. svarstė šį klausimą, tačiau atsižvelgdama į nepakankamas PSDF biudžeto lėšas, nusprendė nepritarti skyrimo sąlygų tikslinimui. Atsižvelgiant į tai, kad rinkoje atsirado fulvestranto generikai, nuspręsta pavesti VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį, jei būtų pritarta tikslinti nurodytas skyrimo sąlygas ir klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

Dėl siūlymo numatyti tvarkos apraše išimtį, kad esant vaisto kontraindikacijai būtų galima skirti kitą vaistą, pažymima, kad vaisto *tamoxifeno* nurodytos kontraindikacijos: padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet pagalbinei medžiagai, sunki trombocitopenija, leukopenija ar hiperkalcemija ir nėštumas. Tik atsargumo priemonėse nurodoma, kad jei ginekologinio ištyrimo metu nustatoma netipinė gimdos gleivinės hiperplazija (išvešėjimas), *tamoxifeno* vartojimą reikia nutraukti, todėl siūlymas numatyti išimtį, esant vaisto kontraindikacijai, nebūtų tinkamas.

NUTARTA. 2. VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį, jei būtų pritarta tikslinti nurodytas *Fulvestrantum* skyrimo sąlygas Gydomo tvarkos apraše trumpinant *Tamoxifenum* vartojimą, ir klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės kompensuoti insulino pompų keičiamąsias dalis vyresniems nei 24 m. asmenims – primenama, kad Komisija svarstė klausimą dėl galimybės kompensuoti insulino pompų keičiamųjų dalių (toliau – IPKD) kompleksus asmenims, kurie yra vyresni nei 24 metų amžiaus.

Primenama, kad insulino pompos suaugusiems sergantiems I tipo cukriniu diabetu rekomenduojamos, jei: 1) Hb1AC išlieka daugiau tikslinio dydžio (>7%) ir dažnai kartojasi sunkios hipoglikemijos (<3,05 mmol/l); 2) Dažnos hipoglikemijos, trikdančios kasdienę veiklą; 3) Dažni ir nenuspėjami glikemijų svyravimai; 4) Ryškus „aušros fenomenas“ (rytinė hiperglikemija); 5) Tam tikros pacientų grupės (prieš nėštumą, nėščiosios, profesionalūs sportininkai). Gydytojai specialistai prognozavo, kad vyresnių kaip 24 m pacientų skaičius, kuriems reikėtų IPKD ir atitiktų aukščiau minėtus kriterijus, būtų apie 120 per metus.

Komisija 2018 m. gegužės mėn. posėdyje atsižvelgdama į tai, kad insulino pompos turėjo būti pradėtos kompensuoti nuomos būdu, todėl buvo sunku įvertinti realų vyresnių negu 24 metų amžiaus pacientų skaičių, kuriam ateityje būtų reikalingos IPKD, nusprendė šį klausimą svarstyti kai informacinėje sistemoje SVEIDRA bus prieinami preliminarūs šie duomenys (prieinami mažiausiai tik po 6 mėnesių).

Lietuvos endokrinologų draugija raštu nurodė, kad Lietuvoje pacientams, sergantiems I tipo cukriniu diabetu, kompensuojamųjų diagnostinių juostelių gliukozei tirti skaičius nuo 24 m. amžiaus mažėja nuo 1800 iki 900 per metus, be to, šiai pacientų grupei nekompensuojamos nei insulino pompos, nei IPKD. Siekdami sumažinti šių pacientų sergamumą diabeto komplikacijomis, išlaikyti darbingumą ir gyvenimo kokybę, prašo neriboti pagal amžių sergantiems I tipo cukriniu diabetu kompensuojamųjų MPP, t. y. padidinti kompensuojamųjų diagnostinių juostelių kiekį iki 1800 metams, kompensuoti gliukozės jutiklius, insulino pompas ir IPKD.

VLK įvertino prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jei būtų didinamas kompensuojamųjų IPKD kompensavimas pacientams virš 24 m. amžiaus.

2018 m. I pusmetį pacientų, sergančių I tipo cukriniu diabetu ir vartojančių kompensuojamuosius vaistus cukriniam diabetui gydyti, skaičius sudarė 7100, iš jų, vaikai sudarė 830, iš jų, IPKD gavę vaikai sudarė 293 arba 35 proc., o suaugusieji sudarė 6270. Jei pagal tokį patį santykį skaičiuoti, kad 35 proc. suaugusiųjų pacientų, sergančių I tipo cukriniu diabetu, galėtų vartoti insulino pompas ir jiems būtų numatytas IPKD kompensavimas, tai suaugusiųjų pacientų skaičius sudarytų apie 2195. Vieno paciento

12 mėn. IPKD kompensavimo išlaidos sudaro 1044 Eur. 2195 suaugusiųjų pacientų IPKD kompensavimui per metus prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 2,29 mln. Eur.

Atsižvelgiant į tai, kad 2018 m. I pusmetį PSDF biudžeto išlaidos IPKD kompensavimui sudarė 263 tūkst. Eur, pacientų, gavusių IPKD, skaičius – 568 asmenys, iš jų, suaugusieji yra 275, tai naujų suaugusiųjų pacientų galėtų būti apie 1920, jų IPKD kompensavimui per metus prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 2 mln. Eur ir tiek pat didėtų.

Pažymima, kad nuo 2018 m. rugpjūčio mėn. pradėtos kompensuoti insulino pompų nuomos išlaidos (nuo 2018 m. lapkričio mėn. ir insulino pompų su gliukozės jutikliais), kuriose yra įskaičiuotos ir IPKD išlaidos, todėl nebūtų tikslinga vėl atskirai plėsti IPKD kompensavimą pacientams, nekompensuojant jiems insulino pompos nuomos išlaidų.

2019 m. PSDF biudžeto išlaidų projekte šiuo metu nėra numatyta papildomų lėšų IPKD ir insulino pompų nuomos kompensavimui pacientams virš 24 metų amžiaus.

Komisijos nariai diskutuoja dėl tų pacientų, kurie šiuo metu jau gauna insulino pompas nuomos būdu ir jų ateities perspektyvas. Siekiama, kad ši pacientų grupė ir toliau, sukakus 24 m. gautų nuomos būdu insulino pompas, taip nepabloginant jų prieinamumo medicinos pagalbos priemonėmis. Todėl siūloma derinti su gydytojais specialistais skyrimo sąlygą, kuri leistų tokiems asmenims ir toliau kompensuoti pompą nuomos būdu bei suderinus šias skyrimo sąlygas, prašyti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį.

Tęsiama diskusija dėl galimybės kompensuoti gliukozės juosteles I tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, neribojant kiekio pagal amžių, t. y. suvienodinti, kad visi pacientai, sergantys I tipo cukriniu diabetu galėtų gauti iki 1800 juostelių per metus. Primenama, kad Komisija š. m. gegužės mėn. svarstė klausimą dėl galimybės suvienodinti diagnostinių juostelių kiekio kompensavimą. Tačiau atsižvelgiant į VLK pateiktą informaciją, kad jei I tipo cukriniu diabetu sergantiems visiems suaugusiems, kaip vaikams skirti papildomai juostelių po 1800 vnt. per metus, PSDF biudžeto lėšų poreikis sudarytų apie 1,55 mln. Eur; jei II tipo cukriniu diabetu sergantiems visiems suaugusiems, kaip vaikams skirti papildomai juostelių po 900 vnt. per metus, PSDF biudžeto lėšų poreikis sudarytų apie 15,66 mln. Eur; jei II tipo cukriniu diabetu sergantiems visiems suaugusiems, kaip vaikams skirti papildomai juostelių po 450 vnt. per metus, PSDF biudžeto lėšų poreikis sudarytų apie 6,6 mln. Eur, o gliukozės juostelių kiekio padidinimui nėra numatyta papildomų PSDF biudžeto lėšų, nusprendė nekeisti šiuo metu nustatyto gliukozės juostelių kompensavimo kiekio. Taip pat primenama, kad Ministerijoje taip pat yra svarstomas klausimas dėl gliukozės jutiklio *Freestyle Libre* kompensavimo galimybės. Šis jutiklis yra autonominis, jo veikimui insulino pompa nėra būtina. Tai naujos kartos gliukozės jutiklis, kurio rezultatų nereikia kalibruoti juostelinio gliukomačiu, dėl to pacientai gali visiškai atsisakyti daugkartinių skausmingų dūrių gliukomačio adatėle. Tokie jutikliai galėtų visiškai ar iš dalies pakeisti diagnostinių juostelių poreikį pacientams, palengvintų sergančiųjų gyvenimą, leistų patirti mažiau dūrių. Todėl nuspręsta grįžti prie klausimo dėl diagnostinių juostelių kiekio padidinimo, kuomet bus aiški situacija dėl gliukozės jutiklių kompensavimo galimybės Lietuvoje.

NUTARTA. 3. 1) derinti su gydytojais specialistais skyrimo sąlygą, kuri leistų asmenims (sukakus 24 m.) ir toliau kompensuoti insulino pompą nuomos būdu bei suderinus šias skyrimo sąlygas, prašyti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį; 2) grįžti prie klausimo dėl diagnostinių juostelių kiekio padidinimo, kuomet bus aiški situacija dėl gliukozės jutiklių kompensavimo galimybės Lietuvoje.

SVARSTYTA. 4. Dėl VLK 2018 m. spalio 18 d. rašto Nr. 4K-7753 „Dėl medicinos pagalbos priemonių kompensavimo tobulinimo“ – informuojama, kad VLK atsižvelgdama į Komisijos 2018 m. rugsėjo 27 d. posėdyje priimtą sprendimą VLK pateikti aiškius siūlymus, t. y. nurodyti, kaip konkrečiai LR Vyriausybės nutarime Nr. 994 turėtų būti aprašomos pacientų priemokos MPP ribos (priemokos

reikalavimas fiksuota suma, procentais ar skirtumu tarp pigiausios ir brangiausios sauskelnių priemokos ar kitais būdais), teikia siūlymus ir duomenis apie PSDF biudžeto išlaidas, skirtas MPP kompensavimui.

VLK siūlytų kompensuojamųjų MPP kainodarą tobulinti laikantis tokių pačių kainodaros principų, kurie yra patvirtinti dėl kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo:

1. Sprendžiant nuolat didėjančių priemokų kompensuojamosioms MPP klausimą, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos apraše (toliau – Aprašas), patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, pagal naujus vaistų kainodaros principus nustatyti ir kompensuojamosioms MPP didžiausios galimos priemokos ribą. VLK įvertino, kad pagal Aprašo 5 punkte nustatytus skaičiavimo principus didžiausia paciento priemoka paskaičiuota kompensuojamosios MPP pakuotei sudarytų ne daugiau kaip 20 proc. nuo praėjusių metų vidutinės MPP recepto kompensavimo sumos (33,16 Eur), t. y. ne daugiau kaip 6,63 Eur. Taip pat kiekvienos MPP pakuotės didžiausia priemoka neturėtų viršyti 20 proc. pakuotei nustatytos bazinės kainos.

2. Kaip ir kompensuojamiesiems vaistams, taip ir MPP, jei MPP grupėje būtų tik vieno tiekėjo gaminiai, turėtų būti taikomi Aprašo 6 punkto reikalavimai. Vienintelis MPP tiekėjas galėtų sumažinti paciento priemoką taikydamas nuolaidas per VLK tvarkomą MPP kainų klasifikatorių.

3. Tuo atveju, jei paciento poreikiams tenkinti reikalingas MPP komplektas, kurį sudaro keli gaminiai įrašyti į skirtingas MPP grupes bazinei kainai nustatyti, ir vieno iš gaminių paciento priemoka yra didesnė negu 20 proc. pakuotei nustatytos bazinės kainos, tai tokios prekės turėtų likti kompensuojamųjų MPP kainyne, kad būtų užtikrinamas paciento poreikis turėti to paties gamintojo suderintą prekių komplektą (pvz., atitinkamo dydžio stomos priežiūros maišelis ir plokštelė). Ta pati nuostata turėtų būti taikoma ir įrašant į kainyną pacientų poreikiams tenkinti reikalingų visų dydžių prekes.

Pagal teikiamus siūlymus VLK įvertino į galiojantį 2018 m. kompensuojamųjų MPP kainyną įrašytų 1127 gaminių paciento priemokas. Nustatyta, kad beveik 260 gaminių tiekėjai turėtų sumažinti paciento priemoką iki 6,63 Eur, nes šiuo metu jų paciento priemoka MPP kainyne viršija siūlomą nustatyti ribą nuo 0,01 Eur iki 346 Eur. Tačiau įvertinus 2018 m. I pusmečio pacientų sumokėtas faktines priemokas už MPP (iš viso per 2018 m. I pusr. pacientai už kompensuojamasias MPP sumokėjo apie 446 tūkst. Eur priemokų) matyti, kad tik 52 gaminių tiekėjai turėtų jas sumažinti iki 6,63 Eur. Kiti MPP tiekėjai parduodami savo gaminius vaistinei taiko mažesnę pardavimo kainą ir pacientai sumoka mažesnę priemoką negu nurodyta MPP kainyne arba įsigyja prekes visai be priemokos (iš viso 177 gaminiai buvo parduodami be priemokos, dar 55 gaminiai buvo parduodami su 0,01 arba 0,05 Eur priemoka).

Taigi, nors beveik 425 gaminių tiekėjams reikėtų taikyti nuolaidas paciento priemokai, kuri viršija 20 proc. šiuo metu patvirtintos bazinės kainos, nuo 5 Eur iki 0,01 Eur, tačiau pagal faktiškai sumokėtų priemokų sumas per 2018 m. pirmąjį pusmetį, šie tiekėjai turėtų tik deklaruoti sumažintas gaminių kainas, nes jie ir taip taiko mažesnę pardavimo kainą vaistinei.

Toks naujų MPP bazinių kainų ir paciento priemokų skaičiavimo principų taikymas didintų konkurenciją tarp MPP tiekėjų ir sumažintų pacientų priemokas. VLK paskaičiavo kaip sumažėtų pacientų mokamos priemokos pagal 2018 m. I pusmečio pacientų sumokėtas faktines priemokas už MPP. Per pusmetį pacientai už tuos gaminius, kuriems reikėtų sumažinti pakuotės priemoką iki 6,63 Eur iš viso sumokėjo apie 29,4 tūkst. Eur, jei MPP priemoka būtų sumažinta, pacientai galėtų sutaupyti apie 13,7 tūkst. Eur. Be to, pacientai už tuos gaminius, kuriems reikėtų sumažinti pakuotės priemoką iki 20 proc. bazinės kainos dydžio iš viso sumokėjo apie 223,6 tūkst. Eur, jei MPP priemoka būtų sumažinta, pacientai galėtų sutaupyti apie 100 tūkst. Eur. Iš viso per metus pacientai sumokėdami priemokas už

kompensuojamąsias MPP galėtų išleisti beveik 227,4 tūkst. Eur mažiau arba ketvirtadaliu mažiau negu sumoka dabar.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto siūlymo. Pažymima, kad MPP priemonės nėra analogiškos vaistams, todėl reikėtų tikslingai įvertinti ar galima taikyti tuos pačius kainodaros principus. Ministerija siekia, kad pacientai už kompensuojamas MPP primokėtų kuo mažesnę priemonę, todėl bendru sutarimu nuspręsta pavesti VLK su FD organizuoti susitikimus, diskutuoti su pacientų draugijomis ir aptarti galimus kainodaros pasikeitimus, siekiant, kad priemokos už MPP mažėtų.

NUTARTA. 4. Pavesti VLK su FD organizuoti susitikimus, diskutuoti su pacientų draugijomis ir aptarti galimus kainodaros pasikeitimus, siekiant, kad priemokos už MPP mažėtų.

SVARSTYTA. 9. Dėl vaistinio preparato *Dulaglutidum (Trulicity)*, skirto II tipo cukriniam diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m² ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo <7,0 proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais“ – primenama, kad Komisija 2017 m. gegužės 3 d. posėdyje pritarė pareiškėjo siūlymui atidėti paraiškos svarstymą iki pareiškėjas pateiks papildomą informaciją. Terapinė vaistinio preparato vertė yra 9 balai, į A sąrašą gali būti įrašomas tik kaip mažinantis PSDF biudžeto išlaidas, todėl pareiškėjui buvo siūloma šį vaistinį preparatą sugrupuoti su kitais GLP-1 grupės vaistiniais preparatais, nustatant 5 proc. mažesnę bazinę kainą arba deklaruoti tokią kainą, kuri turėtų būti ne didesnė negu Eur. Pareiškėjas tuomet nurodė, kad sutinka su Komisijos siūlymu sugrupuoti šį vaistą su kitais GLP-1 grupės vaistiniais preparatais, tačiau atsižvelgiant į tai, kad įtraukus vaistą į kompensavimo sąrašus pacientui tektų susimokėti didelę priemonę, o pareiškėjas neturi galimybių suteikti nuolaidos šiam vaistui, todėl prašė atidėti svarstymą.

Į posėdį kviečiamas UAB „Eli Lilly Lietuva“ atstovas, kuris nurodo, kad pasikeitus teisės aktams, kreipėsi dėl patikslintos gamintojo taikomos Lietuvai kainos ir buvo informuotas, kad prašoma kaina yra

Pareiškėjas nurodo, kad sutinka suteikti šią kainą, tačiau siekdamas, kad vaistas būtų skiriamas Lietuvos pacientams ir nebūtų išvežamas į kitas šalis, siūlo nustatyti didesnę kainą Kainyne bei sudaryti Sutartį dėl gražintinos kainos dalies.

VLK atstovė informuoja, kad atsižvelgiant į galiojantį Kainyną bei jame taikomus tam tikrų vaistų apribojimus, tam, kad gydymo *Dulaglutidum* kaina būtų ne mažiau kaip 5 proc. mažesnė negu faktinė gydymo kaina panašaus poveikio vaistu, gamintojo taikoma Lietuvai kaina turėtų būti o bazinė kaina –

Išėjus svečiui, posėdis tęsiamas. Komisijos nariai diskutuoja. Pažymima, kad pareiškėjo nurodytas siūlymas sudaryti Sutartį yra netinkamas: turi būti mažinama oficiali gydymo kaina, nes GLP-1 grupės vaistiniai preparatai Kainyne įrašyti į vieną grupę bazinei kainai nustatyti. Atsižvelgiant į tai, nuspręsta informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

NUTARTA. 9. Informuoti pareiškėją apie kompensavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 10. Dėl vaistinio preparato *Benralizumabum (Fasenra)*, skirto astmai (TLK-AM-10 kodas J45) gydyti – informuojama, kad pirminio vertinimo metu vaisto terapinė nauda nebuvo įvertinta, nes vertinimui pateiktuose tyrimuose tik dalis populiacijos atitiko sunkios astmos kriterijus, nebuvo išnaudotos visos pakopinio gydymo galimybės. Šiuo metu jau yra kompensuojami kiti

biologiniai vaistai papildomam sunkios eozinofilinės astmos gydymui, tačiau vertinimui pateiktuose benralizumabo tyrimuose nebuvo lyginamųjų duomenų, todėl nėra aišku, koks yra benralizumabo efektyvumas lyginant su jau kompensuojamais vaistais.

Pareiškėjas pateikė raštą, kuriuo išdėstė savo nuomonę dėl *Fasenra* pirminio vertinimo išvados be pateikė priedus. Papildomai pateiktame rašte pareiškėjas teigia, kad benralizumabo terapinė nauda turi būti vertinama 7 balais. Vertinimui pateiktuose klinikiniuose tyrimuose *Fasenra* efektyvumas ir saugumas buvo lygintas tik su placebo, todėl nėra pagrindo teigti, kad benralizumabo efektyvumas kitų tos pačios grupės vaistinių preparatų atžvilgiu yra didesnis. Todėl darytina išvada, kad benralizumabas suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kai jau įtrauktų preparatų terapine nauda. Terapinė vertė 10 balų (už naujoviškumą skiriami 4 balai, už terapinę naudą – 6 balai). Nustatyta farmakoekonominė vertė yra 6 balai (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 3 balai), Siūloma A sąraše nustatyti skyrimo sąlygą, kaip ir vaistiniam preparatu *Mepolizumabum (Nucala)* „Skiriamas ir išrašomas VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės gydytojų pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu, kaip papildomas gydymas suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia atsparia eozinofiline astma. Vėliau gydymą gali tęsti gydytojas pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba vidaus ligų gydytojas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams, gydomiems *Mepolizumabum*, ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo šiuo vaistiniu preparatu“.

VLK atstovė informuoja, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 50 pacientų per metus, sudarytų apie 860 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 690 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 270 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 110 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais. Pažymėtina, kad pareiškėjas 2018 m. rugsėjo 30 d. raštu Nr. 4-128/2018 pateikė patikslintą Lietuvai taikomą kainą

Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų pirmaisiais metais, vaistinio preparato *Benralizumab* (FASENRA 30 mg N1) bazinė kaina turėtų sudaryti ne daugiau kaip

Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, vienbalsiai nusprendė kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaisto kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų, t. y. atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunkčio reikalavimus. Siekiant įvykdyti šį reikalavimą, vaisto *Benralizumab* (FASENRA 30 mg N1) bazinė kaina turėtų sudaryti ne daugiau kaip

NUTARTA. 10. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis su pareiškėju, kad vaisto kompensavimas nedidintų PSDF biudžeto išlaidų, t. y. atitiktų Tvarkos aprašo 24.2 papunkčio reikalavimus. Siekiant įvykdyti šį reikalavimą, vaisto *Benralizumab* (FASENRA 30 mg N1) bazinė kaina turėtų sudaryti ne daugiau kaip

Posėdžio pirmininkė



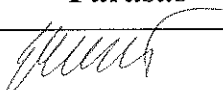



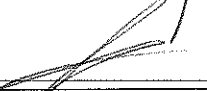

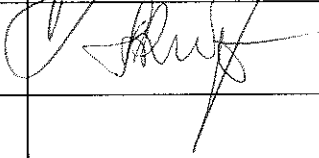
Kristina Garuolienė

Posėdžio sekretorė

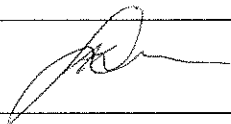
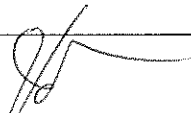
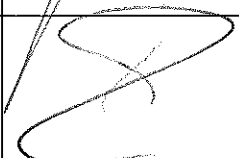





Jolita Volkavičienė

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. lapkričio 22 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Eplė Kociūnaitė	SAM FD	
2.	Daiva Valickaitė	VLK prie SAM	
3.	Kristina Steponaviči- janonienė	VLK prie SAM	
4.	Tina Medžiūnaitė	VLK	
5.	Jonas Monelis	SAM	
6.	Vaidotas Gale	SAM FD	
7.	Robertas Štambaitis	Elis Lilly	
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. lapkričio 22 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Darbovietė	Parašas
1.	Kristina Garuolienė	Sveikatos apsaugos viceministrė (pirmininkė)	
2.	Ieva Greičiūtė-Kuprijanov	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (pirmininkės pavaduotoja)	—
3.	Rūta Vyšniauskaitė-Marcinkevičienė	Lietuvos pacientų forumo valdybos narė	
4.	Elita Radkevič	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė	
5.	Rasa Jančiauskienė	LSMU Onkologijos instituto Onkologijos ir hematologijos klinikos docentė	Dalyvauja naudodamasi telefono linijos įrenginiais
6.	Audronė Tutlienė	Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos valdybos narė	
7.	Jolita Badarienė	VU Medicinos fakulteto Klinikinės medicinos instituto Širdies ir kraujagyslių ligų klinikos katedros docentė, mokslų daktarė	
8.	Vaidotas Kalinauskas	SADM Socialinio draudimo ir pensijų departamento Socialinio draudimo skyriaus vedėjas	
9.	Edvinas Andriulis	Finansų ministerijos Biudžeto departamento Švietimo, kultūros ir socialinių sektorių skyriaus vyriausiasis specialistas	—
10.	Jolita Volkavičienė	SAM Farmacijos departamento Farmakoeconomikos ir vaistų kainodaros skyriaus vyriausioji specialistė (Komisijos sekretorė)	