

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

2018 m. lapkričio 29 d. Nr. LKV-26/18  
Vilnius

Posėdis įvyko 2018-11-29.

Posėdžio pirmininkė – Kristina Garuolienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: 8 Komisijos nariai, 4 SAM institucijų specialistai (sąrašai pridedami prie protokolo).

Kvorumas: yra.

Daromas Komisijos posėdžio garso įrašas. Protokole naudojamos santrumpos pridedamos.

**DARBOTVARKĖ:**

Posėdyje numatoma svarstyti šiuos klausimus:

1. Dėl vaistinio preparato *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo sąlygų tikslinimo.
2. Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos 2018 m. gegužės 4 d. rašto „Dėl gliukozilinto HbA1c tyrimų atlikimo, diagnostinių juostelių gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti kompensavimo ir gestacinio diabeto diagnostikos ir priežiūros klausimų“.
3. Dėl statinų kompensavimo sąlygų tikslinimo sergančių stabilia krūtinės angina.
4. Dėl VGA siūlymo tikslinti olmesartanų ir statinų skyrimo sąlygas.
5. Dėl *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo.
6. Dėl insulinų grupavimo.
7. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum et Rilpavirinum (Juluca)*, skirto žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti.
8. Dėl vaistinio preparato *Umeclidinum* išskyrimo į atskirą grupę.
9. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuoti papildomi klausimai dėl insulino adatų kompensavimo, šiuo metu į Rezervinį vaistų sąrašą įrašytų vaistų Alektinibo ir Vedolizumabo ir dėl siūlymo išbraukti vaistus Pramiracetamum, Vinpocetinum, Pentoxifyllinum ir Trimetazidinum iš kompensavimo sąrašų.*

**SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinio preparato *Fulvestrantum (Faslodex)* skyrimo sąlygų tikslinimo** – primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo diskutuojama dėl poreikio tikslinti krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos apraše (toliau – Gydymo tvarkos apraše) nurodytus *Fulvestrantum* apribojimus, siekiant pagerinti pacientų prieinamumą šiuo vaistu, nes įrašyti laikotarpiai iki ligos progresavimo vartojant *Tamoksifenum* yra dvigubai ilgesni ir šis apribojimas nėra kliniškai ar moksliniais tyrimais pagrįstas.

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“.

Paskutinio posėdžio metu nuspręsta pavesti VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį, jei būtų pritarta tikslinti nurodytas skyrimo sąlygas.

VLK atstovė primena, kad vaistinio preparato *Fulvestrantum* gamintojas yra sudaręs su VLK Sutartį,

Atsižvelgiant į tai, kad 2019 m. pacienčių, vartojančių vaistinį preparatą *Fulvestrantum*, skaičius galėtų siekti apie 344, PSDF biudžeto išlaidos būtų apie 1,6 mln. Eur. Jei būtų pakeistos dabar numatytos *Fulvestrantum* skyrimo sąlygos, prognozuojamas dar apie 10–20 proc. pacienčių skaičiaus augimas, o prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos didėtų apie 0,2–0,4 mln. Eur.

Pažymima, kad 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų projekte šiuo metu nėra numatyta papildomų lėšų vaistinio preparato *Fulvestrantum* kompensavimo išlaidų didėjimui dėl skyrimo sąlygų pakeitimo. Jeigu bus priimtas sprendimas pakeisti *Fulvestrantum* skyrimo sąlygas, tai galėtų būti atliekama tik panaudojant 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų projekte suplanuotas lėšas vaistų įtraukimui į A sąrašą iš Rezervinio vaistų sąrašo (numatyta 7 mln. Eur).

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio vaisto generinių analogų. Atsižvelgiant į tai, kad yra registruoti 3 *Fulvestrantum* generiniai analogai, bendru sutarimu nuspręsta kreiptis į gamintojus ar jų atstovus, prašant pateikti informaciją apie ketinimą teikti paraišką į Kainyną. Kainyne atsiradus *Fulvestrantum* generiniam analogui, bazinė kaina mažėtų 30 proc., todėl tikėtina, kad išlaidos, praplėtus skyrimo sąlygas, nedidėtų.

**NUTARTA. 1.** kreiptis į *Fulvestrantum* generinių analogų gamintojus ar jų atstovus, prašant pateikti informaciją apie ketinimą teikti paraišką į Kainyną. Kainyne atsiradus *Fulvestrantum* generiniam analogui, bazinė kaina mažėtų 30 proc., todėl tikėtina, kad išlaidos, praplėtus skyrimo sąlygas, nedidėtų. Gavus informaciją klausimą pakartotinai svarstyti Komisijos posėdžiuose.

**SVARSTYTA. 2.** Dėl Lietuvos endokrinologų draugijos 2018 m. gegužės 4 d. rašto „Dėl glikozilinto HbA1c tyrimų atlikimo, diagnostinių juostelių gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti kompensavimo ir gestacinio diabeto diagnostikos ir priežiūros klausimų“ – informuojama apie gautą Lietuvos endokrinologų draugijos (toliau – draugija) raštą, kuriame prašoma spręsti situaciją, dėl pacientų, sergančių II tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E11), kitu patikslintu cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E13) ar nepatiksliu cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E14), kurie yra gydomi gyvenosenos keitimu ir nevartoja gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų, taip pat ir dėl pacienčių, kurioms gestacinis diabetas (TLK-10-AM kodas O24) yra nustatytas pagal PSO 2013 m. kriterijus (raštas pridedamas).

Lietuvos endokrinologų draugija siūlo:

1. Peržiūrėti ir papildyti Pirminės ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir apmokėjimo tvarkos aprašo 24 punktą ir skatinti šeimos gydytojus gliukozilinto hemoglobino tyrimą atlikti visiems sergantiesiems diabetu, nepriklausomai nuo to ar vartojami vaistai gliukozės kiekiui mažinti ar pacientai gydomi gyvenosenos keitimu;

2. Suvienodinti diagnostinių juostelių kompensavimo sąlygas: sergantiems bet kurio tipo cukriniu diabetu, gydomu gyvenosenos keitimu, kurio kontrolė yra gera, kompensuoti gliukozės juostelių įsigijimo išlaidas – iki 50 juostelių per 4 mėnesius (iki 150 juostelių per metus);

3. Tikslinti C sąrašo 17.1.4. papunktį ir jį išdėstyti taip: “vaikams ir asmenims iki 24 metų, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems geriamuosius gliukozės kiekį kraujyje mažinančius vaistus, išskyrus **insulino preparatus** – iki 75 juostelių per 2 mėnesius (iki 450 juostelių per metus)” ir 17.1.6. papunktį ir jį išdėstyti taip: “asmenims nuo 24 metų, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems geriamuosius gliukozės kiekį kraujyje mažinančius vaistus, išskyrus **insulino preparatus** – iki 50 juostelių per 4 mėnesius (iki 150 juostelių per metus)”.

4. Peržiūrėti ir suvienodinti Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo ir Nėščiujų, gimdyvių ir naujagimių sveikatos priežiūros tvarkos aprašo gestacinio diabeto diagnostikos kriterijus, atliekant trijų taškų gliukozės toleravimo mėginį ir sudaryti sąlygas kompensuoti gliukozės juostelių įsigijimo išlaidas ir toms nėščiosioms, kurioms gestacinis diabetas nustatytas pagal PSO 2013 m. kriterijus.

VLK atstovė informuoja, kad Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos Sveidra 2017 m. duomenimis pacientų, sergančių II tipo diabetu ir gaunančių kompensuojamąsias juosteles, yra apie 94 tūkst., juostelių įsigijimo išlaidoms kompensuoti 2017 m. buvo išleista apie 2,476 mln. Eur. Pagal Lietuvos endokrinologų draugijos pateiktą informaciją, kad pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (E11) arba kito patikslinto ir nepatikslinto cukrinio diabeto atvejais (E13-E14), galėtų būti apie 2400 asmenų, tai sudarytų 2,5 proc., nuo visų pacientų, sergančių II tipo diabetu ir gaunančių kompensuojamąsias juosteles skaičiaus. Jiems leidžiant išrašyti iki 150 kompensuojamųjų juostelių per metus, papildomų PSDF biudžeto lėšų poreikis sudarytų nuo 63 tūkst. Eur (jei vertinama, kad šiuo metu pacientai nesuvartoja viso jiems galimo išrašyti juostelių kiekio per metus, t. y. vienas pacientas per metus sunaudoja vidutiniškai 122 juosteles) ir iki 77 tūkst. Eur (jei vertinama, kad kiekvienas naujas pacientas gautų visą galimą išrašyti juostelių kiekį – 150 vnt. per metus). PSDF biudžeto lėšų padidėjimas dėl juostelių įsigijimo išlaidų kompensavimo pacientams, sergantiems bet kurio tipo cukriniu diabetu (E11-E14) ir nevartojantiems gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų, sudarytų iki 2,1 proc. nuo visų juostelių kompensavimui skirtų PSDF biudžeto išlaidų arba 0,5 proc. nuo visų medicinos pagalbos priemonėms kompensuoti skirtų PSDF biudžeto išlaidų, todėl būtų mažai reikšmingas PSDF biudžeto išlaidų padidėjimui 2018 metais.

Taip pat vertinama tai, kad pacientas, kurio II tipo cukrinis diabetas gerai kontroliuojamas ir jis gydomas dieta, nevartoja kompensuojamųjų vaistų, taigi PSDF biudžetas nepatiria išlaidų, skirtų gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų kompensavimui. 2017 m. vidutinės metinės paciento, sergančio II tipo cukriniu diabetu, gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų kompensavimui skirtos PSDF biudžeto išlaidos sudarė apie 134 Eur, o siūlomų kompensuoti juostelių vidutinės metinės paciento išlaidos sudarytų apie 32,16 Eur, tai būtų apie 4 kartus mažesnės išlaidos, negu vienam pacientui, sergančiam II tipo cukriniu diabetu, išlaidos skirtos gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų kompensavimui. Todėl VLK siūlo pritarti draugijos siūlymui pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu (E11) bei kito patikslinto ir nepatikslinto cukrinio diabeto atvejais (E13 ir E14) ir nevartojantiems gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų, kompensuoti iki 150 juostelių per metus, neišskiriant pacientų pagal amžių ar tai vaikai, ar suaugę pacientai. VLK taip pat pritaria draugijos siūlymui patikslinti C sąrašo 17.1.4. ir 17.1.6 papunkčius, kad juostelės skiriamos pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems gliukozės kiekį kraujyje mažinančius vaistus, išskyrus insulinus.

Komisijos nariai diskutuoja dėl draugijos pateiktų siūlymų. Dėl draugijos 1 pateikto siūlymo nuspręsta kreiptis į VLK, persiusti jiems Lietuvos endokrinologų draugijos raštą ir pavesti pagal kompetenciją įvertinti jų siūlymą.

Dėl 2 draugijos siūlymo, Komisija atsižvelgdama į VLK pateiktą informaciją, vienbalsiai nusprendė pritarti siūlymui ir klausimą teikti svarstyti PSDT. Taip pat nuspręsta pritarti 3 draugijos siūlymui ir pavest FD tikslinti C sąrašo 17.1.4. ir 17.1.6. papunkčius.

Dėl 4 draugijos pateikto siūlymo, bendru sutarimu nuspręsta informuoti draugiją, kad į jų siūlymą bus atsižvelgta tikslinant Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą bei pažymėti, kad šiuo metu C sąraše nurodyta, kad diagnostinės juostelės gliukozei nustatyti skiriamos nėščiosioms, sergančioms gestaciniu diabetu, todėl nesvarbu, remiantis kokiais kriterijais gestacinis diabetas nėščiajai nustatomas, diagnostines juosteles vis tiek galima išrašyti.

**NUTARTA. 2.** Dėl draugijos 1 pateikto siūlymo nuspręsta kreiptis į VLK, persiųsti jiems Lietuvos endokrinologų draugijos raštą ir pavesti pagal kompetencija įvertinti jų siūlymą. Dėl 2 draugijos siūlymo, Komisija atsižvelgdama į VLK pateiktą informaciją, nusprendė pritarti siūlymui ir klausimą teikti svarstyti PSDT. Taip pat nuspręsta pritarti 3 draugijos siūlymui ir pavest FD tikslinti C sąrašo 17.1.4. ir 17.1.6. papunkčius. Dėl 4 draugijos pateikto siūlymo - informuoti draugiją, kad į jų siūlymą bus atsižvelgta tikslinant Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą bei pažymėti, kad šiuo metu C sąraše nurodyta, kad diagnostinės juostelės gliukozei nustatyti skiriamos nėščiosioms, sergančioms gestaciniu diabetu, todėl nesvarbu, remiantis kokiais kriterijais gestacinis diabetas nėščiajai nustatomas, diagnostines juosteles vis tiek galima išrašyti.

**SVARSTYTA. 3.** Dėl statinų kompensavimo sąlygų tikslinimo sergančių stabilia krūtinės angina – primenama, kad šiuo metu statinai kompensuojami stabiliai krūtinės angina gydyti esant III ar IV funkciniai klasei. Prof. A. Laucevičius prašo patikslinti statinų kompensavimo sąlygas sergantiesiems stabilia krūtinės angina, t. y. patikslinti funkcinės klases, leidžiant statinus skirti esant ir lengvesnei formai, t. y. I ir II funkciniai klasei.

Primenama, kad VLK informavo, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei būtų pritarta prof. A. Laucevičiaus siūlymui ir statinų grupės vaistiniais preparatais būtų gydoma apie 75 tūkst. pacientų per metus, sudarytų apie 1,3 mln. Eur ir didėtų apie 1,1 mln. Eur per metus.

Komisija buvo nusprendusi kreiptis į SAM Pirminio lygio koordinavimo skyrių ir gydytojų kardiologų draugiją, siūlant inicijuoti Krūtinės anginos diagnostikos ir ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš PSDF biudžeto lėšų metodikos atnaujinimą. Komisija gavo informaciją, kad krūtinės anginos metodika, pagal naujausias EKD ir AŠA rekomendacijas yra parengta ir patalpinta SAM svetainėje: <http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/asmens-sveikatos-prieziura/diagnostikos-gydymo-metodikos-ir-rekomendacijos/diagnostikos-ir-gydymo-protokolai>.

FD atstovai informuoja, kad statinų skyrimo sąlygose prie TLK-10-AM kodo I20.8 nurodyta: „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis  $\geq 1,8$  mmol/l ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta elektrokardiografiniais arba vaizdiniais krūvio mėginiais, invazine ar neinvazine vainikinių arterijų angiografija“. Minimoje metodikoje yra nurodyta, kad statinai rekomenduojami visiems sergantiems stabilia krūtinės angina pacientams, t. y. nepriklausomai nuo klasės. Todėl vadovaujantis šia metodika galima skirti statinus (esant tinkamoms indikacijoms) nepriklausomai nuo krūtinės anginos klasės.

VLK atstovė informuoja, kad 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos HMG-KoA reduktazės inhibitorių (statinų) grupės vaistams: *Atorvastatinum*, *Fluvastatinum*, *Rozuvastatinum*, *Simvastatinum* III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina (TLK-10-AM kodas I20.8) gydyti, sudarė apie 130 tūkst. Eur, šie vaistai buvo skirti 15,6 tūkst. pacientų gydyti. Jei būtų pritarta prof. A. Laucevičiaus siūlymams statinus kompensuoti I, II, III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina (TLK-10-AM kodas I20.8) sergantiems pacientams 100 procentų bazinės kainos, nustatant šias skyrimo sąlygas „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis  $\geq 1,8$  mmol/l ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta vienu iš šių tyrimų: elektrokardiografiniu krūvio mėginiu, vaizdinimo krūvio mėginiu, invazine vainikinių arterijų angiografija, neinvazine

vainikinių arterijų angiografija.“, ir būtų gydomas prof. A. Laucevičiaus 2016 m. lapkričio 2 d. rašte nurodytas prognozuojamas pacientų skaičius (75 tūkst. pacientų per metus), prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų iki 1,9 mln. Eur ir didėtų iki 1,5 mln. Eur per metus. 2019 m. PSDF biudžeto išlaidų projekte lėšos aukščiau nurodytam statinų skyrimo sąlygų išplėtimui nenumatytos.

VLK atstovė primena, kad Komisija buvo pritarusi ir teikė svarstyti PSDT siūlymą patvirtinti tarpusavyje keičiamų kardiologinių vaistų grupes, nustatant bazinę kainą pagal mažiausią šioje grupėje esančio vaisto kainą. Vaistų grupių patvirtinimas, nustatant kompensuojamą kainą pagal pigiausio vaisto kainą, leistų sutaupyti daug PSDF biudžeto lėšų, todėl VLK siūlo grįžti prie kardiologinių vaistų, tame tarpe ir statinų, grupavimo svarstymo.

Komisijos nariai diskutuoja dėl VLK pateiktos informacijos. Atsižvelgiant į tai, kad šių skyrimo sąlygų praplėtimas reikalautų papildomų PSDF lėšų, kurios yra nenumatytos, į tai, kad krūtinės angina nėra indikacija skirti lipidų kiekį kraujyje mažinantį gydymą bei tai, kad planuojama plėsti statinų skyrimo sąlygas esant TLK-10-AM kodui E78 (*plačiau žr. 4 klausimą*), nuspręsta nepritarti tikslinti statinų kompensavimo sąlygų sergantiesiems stabilia krūtinės angina, leidžiant statinus skirti esant ir lengvesnei formai, t. y. I ir II funkicinei klasei. VLK pateikti konkrečią informaciją, analizę dėl grupavimo siūlymo.

**NUTARTA. 3.** Atsižvelgiant į tai, kad šių skyrimo sąlygų praplėtimas reikalautų papildomų PSDF lėšų, kurios yra nenumatytos, į tai, kad krūtinės angina nėra indikacija skirti lipidų kiekį kraujyje mažinantį gydymą bei tai, kad planuojama plėsti statinų skyrimo sąlygas esant TLK-10-AM kodui E78 (*plačiau žr. 4 klausimą*), nepritarti tikslinti statinų kompensavimo sąlygų sergantiesiems stabilia krūtinės angina, leidžiant statinus skirti esant ir lengvesnei formai, t. y. I ir II funkicinei klasei. VLK pateikti konkrečią informaciją, analizę dėl grupavimo siūlymo.

**SVARSTYTA. 4.** Dėl VGA siūlymo tikslinti olmesartanų ir statinų skyrimo sąlygas – primenama, kad Komisija nusprendė pavesti VLK tikslinti informaciją dėl vaistų *Olmesartanum* ir *Olmesartanum medoxomilum et Hydrochlorothiazidum* kainų. Šiuo metu vaistams nustatytas skyrimo apribojimas „Išrašo gydytojas kardiologas ar gydytojas nefrologas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinis rezultatas“, VGA siūlo panaikinti šį apribojimą.

VLK atstovė informuoja, kad jei visi pacientai, šiuo metu gydomi kitais, kompensuojamaisiais angiotenzino II receptorių blokatoriais, turinčiais generinius analogus, būtų pakeisti į *Olmesartanum*, o šių vaistų deriniai su hydrochlorotiazidu į *Olmesartanum medoxomilum et Hydrochlorothiazidum*, PSDF 12 mėn. išlaidos išaugtų iki 699 tūkst. Eur. Informacinės sistemos duomenimis, šiemet diagnozuota 232635 naujų pacientu su TKL-10-AM ligos kodais I10-I11, I15. Iš viso tokių pacientų yra 685088 (nauji pacientai sudaro apie 34 proc.) Todėl jei visus naujus pacientus, kuriems reikalingas gydymas angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, pradėti gydyti *Olmesartanum* ir *Olmesartanum medoxomilum et Hydrochlorothiazidum*, PSDF 12 mėn. gydymo išlaidos padidėtų apie 238 tūkst. Eur. Pažymima, kad *Olmesartanum* yra antras pagal brangumą, o *Olmesartanum medoxomilum et Hydrochlorothiazidum* – pats brangiausias, todėl siekiant nuimti apribojimus ir pagerinti pacientų prieinamumą, būtų tikslinga svarstyti klausimą dėl angiotenzino II receptorių blokatorių grupavimo bei sudėtinių vaistų su angiotenzino II receptorių blokatoriais grupavimo.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į VLK pateiktą informaciją, tačiau siekiant pagerinti pacientų prieinamumą, siūloma tikslinti *Olmesartanum*, *Olmesartanum medoxomilum et Hydrochlorothiazidum*, *Olmesartanum medoxomilum et Amlodipinum* ir *Olmesartanum et Amlodipinum*

*et Hydrochlorotiazidum* skyrimo sąlygą ir ją išdėstyti taip „Išrašo gydytojas kardiologas, nefrologas, šeimos ar vidaus ligų gydytojas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas rezultatas“. VLK nurodo, kad PSDF išlaidos nedidės, jei taip bus patikslinta skyrimo sąlyga. Komisija vienbalsiai pritaria šiam siūlymui.

Tęsiama diskusija dėl siūlymo tikslinti *Fluvastatinum*, *Simvastatinum*, *Atorvastatinum* ir *Rozuvastatinum*, kompensuojamų esant TLK-10-AM kodui E78 skyrimo sąlygą iš „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis  $\geq 3,0$  mmol/l“ į „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei jų MTL cholesterolis  $\geq 3,0$  mmol/l“.

Komisijos nariai diskutuoja ir siūlo šiems vaistams taikyti skyrimo sąlygą: (1) skiriama asmenims, kurių MTL cholesterolis  $\geq 3$  mmol/l ir kurie turi didelės arba labai didelės rizikos širdies ir kraujagyslių ligų (ŠKL) rizikos veiksnių. Rizikos veiksniai apibrėžiami taip:

**°Didelės rizikos veiksniai:**

°vidutinio sunkumo lėtinė inkstų liga (GFG 30-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>),

°1 ar 2 tipo cukrinis diabetas,

°apskaičiuotas SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m.  $\geq 5$  % ir  $< 10$  %.

**°Labai didelės rizikos veiksniai:**

°dokumentuota ŠKL: anksčiau buvęs miokardo infarktas (MI), ūminis koronarinis sindromas (ŪKS), koronarinė revaskuliarizacija, perkutaninė koronarinė intervencija (*percutaneous coronary intervention (PCI)*), vainikinių arterijų jungčių operacija (VAJO), kitos revaskuliarizacijos procedūros,

°praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP),

°periferinių arterijų liga;

°neabejotinai vaizdiniais tyrimais diagnozuota ŠKL,

°1 ar 2 tipo CD su organų taikinių pažeida,

°sunkus IFN ( $<30$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>),

°apskaičiuotas SCORE rizikos balas mirti nuo ŠKL per 10 m.  $\geq 10$  %.

(2) 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  $\geq 5$  mmol/l.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šio siūlymo. Bendru sutarimu nuspręsta gydytojams kardiologams su FD specialistais derinti siūlomą skyrimo sąlygą bei ją patikslinus kreiptis į VLK prašant įvertinti PSDF biudžeto išlaidų poreikį. Klausimo svarstymą tęsti Komisijos posėdžiuose.

**NUTARTA. 4. 1) tikslinti vaistų *Olmესartanum* ir *Olmесartanum medoxomilum et Hydrochlorothiazidum* į „Išrašo gydytojas kardiologas, nefrologas, šeimos ar vidaus ligų gydytojas, jei gydant kompensuojamuoju angiotenzino II receptorių blokatorių grupės vaistu, turinčiu generinį analogą, per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktinas rezultatas“; 2) FD specialistams kartu su gydytojais kardiologais tikslinti statinų skyrimo sąlygą. Suderinus kreiptis į VLK prašant įvertinti PSDF biudžeto išlaidų poreikį. Klausimo svarstymą tęsti Komisijos posėdžiuose.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl *Ezetimibum* skyrimo sąlygų tikslinimo – primenama, kad paskutinio posėdžio metu buvo nuspręsta kreiptis į prof. A. Laucevičių informuojant apie Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą bei prašymą pateikti patikslintą prognozuojamą pacientų skaičių esant minėtiems apribojimams.**

Komisija nusprendė siūlyti keisti *Ezetimibum* TLK-10-AM kodą iš Z95.1, Z95.5 į E78 ir nustatyti skyrimo sąlygas:

1. Esant labai didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka  $\geq 1,8$  mmol/l arba nesumažėjo 50%, jei pradinis MTL-C buvo tarp 1,8 - 3,5 mmol/l;

2. Esant didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalias toleruojamas statinų dozes 3 mėnesius arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka  $\geq 2,6$  mmol/l arba nesumažėjo 50%, jei pradinis MTL-C buvo tarp 2,6 - 5,2 mmol/l;

3. Esant mažai ar vidutinei rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei tris mėnesius gydant įprastinėmis statinų dozėmis nepavyksta pasiekti tikslinės MTL-C koncentracijos (MTL cholesterolis  $> 3,0$  mmol/l).

4. Rizika vertinama ECS dislipidemijų gairėse nurodytu metodu.

Informuojama, kad prof. A. Laucevičius pritaria Komisijos siūlomai skyrimo sąlygai bei nurodo, kad prognozuojamas gydyti pacientų skaičius galėtų būti apie 5000 per metus.

VLK atstovė nurodo, kad prognozuojamos PSDF išlaidos, jei būtų pritarta siūlomai skyrimo sąlygai, sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur.

Komisijos nariai diskutuoja. Atsižvelgiant į tai, kad šių skyrimo sąlygų tikslinimas reikalautų papildomų PSDF išlaidų, kurios nėra numatytos, nuspręsta kreiptis į gamintoją, prašant mažinti šio vaisto kainą, siekiant patikslinti skyrimo sąlygas pagal Komisijos siūlymą.

**NUTARTA. 5.** Atsižvelgiant į tai, kad skyrimo sąlygų tikslinimas reikalautų papildomų PSDF išlaidų, kurios nėra numatytos, nuspręsta kreiptis į gamintoją, prašant mažinti šio vaisto kainą, siekiant patikslinti skyrimo sąlygas pagal Komisijos siūlymą.

**SVARSTYTA. 6.** Dėl insulinų grupavimo – primenama, kad Komisija svarstė klausimą dėl insulinų grupavimo ir buvo nusprendusi klausimą teikti svarstyti PSDT. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad gruodžio 10 d. posėdyje Komisija svarstys klausimą dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime nustatytų priemokos reikalavimų, nuspręsta insulinų grupavimo klausimą svarstyti kartu su šiuo klausimu.

Taip pat informuojama, kad UAB „NovoNordisk“ pateikė siūlymą dėl insulino *Tresiba*, kuriam šiuo metu taikomas apribojimas „tik gydymui tęsti“. UAB „NovoNordisk“ pateikė pasiūlymą sudaryti Sutartį, ε

Atkreipiamas Komisijos narių dėmesys, kad toks bazinės kainos apskaičiavimo modelis gali būti taikomas, jei numatoma, kad šis yra būtinas ir kitais vaistinėmis preparatais negalima užtikrinti paciento gydymo. Primenama, kad Komisija rugsėjo 6 d. posėdyje svarstė klausimą dėl insulino *degluteko* išskyrimo į kitą Kainyno grupę, nurodant, kad šis ilgo veikimo insulinas turi pridėtinę naudą, lyginant su kitais ilgo veikimo insulinais, tačiau VVKT pateikė išvadą, kad šis vaistas neturi pridėtinės naudos, lyginant su kitais ilgo veikimo insulinais.

Atsižvelgiant į šią informaciją Komisija negalėtų priimti sprendimo vaisto *Tresiba* bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio. Šiuo metu vaistų *Levemir* ir *Tresiba* bazinė kaina jie išskirti į

atskirą Kainyno grupę ir jiems taikomas apribojimas „tik gydymui tęsti“.

Įvertinus dabar pateiktos Sutarties siūlymą vaistinio preparato *Levemir* bazinė kaina siektų o vaistinio preparato *Tresiba* – Eur, todėl dabar siūlomas kainos sumažinimas nėra pakankamas, kad būtų galima svarstyti apribojimų nuėmimą.

Atsižvelgiant į pateiktą informaciją nuspręsta informuoti pareiškėją, kad šiuo metu pateiktas siūlymas yra netinkamas. Siekiant, kad vaistui būtų nuimti šiuo metu taikomi skyrimo apribojimai, pareiškėjas turėtų siūlyti taikyti tokį Sutarties modelį,

. Pakartotinai klausimą svarstyti artimiausiame posėdyje.

**NUTARTA. 6. 1) insulinių grupavimo klausimą svarstyti gruodžio 10 d. Komisijos posėdyje; 2) informuoti UAB „NovoNordisk“, kad jų pateiktas siūlymas yra netinkamas. Informuoti, kad siekiant nuimti šiuo metu taikomi skyrimo apribojimai, pareiškėjas turėtų siūlyti taikyti tokį Sutarties modelį,**

**SVARSTYTA. 7. Dėl vaistinio preparato *Dolutegravirum et Rilpavirinum (Juluca)*, skirto žmogaus imunodeficito viruso sukeltai ligai (TLK-10-AM kodai B20-B24) gydyti – informuojama, kad pirminio vertinimo metu nustatyta terapinė vertė buvo 9 balai (už naujoviškumą skiriami 3 balai, už terapinę naudą – 6 balai). Pareiškėjas siūlo vaistinį preparatą kompensuoti pagal registruotą indikaciją. Remiantis vertinimui pateiktų klinikinių tyrimų duomenimis, *Dolutegravirum et Rilpavirinum* išlaiko nuslopintą viremiją ne blogiau nei triguba antiretrovirusinė terapija. *Dolutegravirum et Rilpavirinum* ir trigubos antiretrovirusinės terapijos saugumas klinikinio tyrimo metu buvo panašus, tačiau ilgalaikis vaistinio preparato saugumas nežinomas. Šiuo metu pateikti tik pirmojo etapo (48 savaitių) duomenys, klinikinis tyrimas tęsiamas. Todėl *Dolutegravirum et Rilpavirinum* suteikia papildomą terapinį pasirinkimą su iš esmės tokia pat kaip jau įtrauktų preparatų terapine nauda, tačiau tai turi būti patvirtinta tolesniais tyrimo rezultatais.**

Pareiškėjas nesutiko su šiuo vertinimu ir pateikė papildomą informaciją. VVKT įvertinusi pateiktą papildomą informaciją nurodė, kad papildomai pateikti duomenys yra konferencijose pristatyty stendinių pranešimų, skaidrių ar skaitytų pranešimų ištraukos. VVKT nurodė, kad terapinė vaistinių preparatų vertė nustatoma pagal informaciją, pateiktą Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre, nepriklausomų institucijų ir tarnybų vertinimus, laikantis įrodymais pagrįstos medicinos principų, pareiškėjų pateiktus randomizuotų klinikinių tyrimų, publikuotų referuojamuose leidiniuose, turinčiuose citavimo indeksą Mokslinės informacijos instituto duomenų bazėje „*ISI Web of Science*“, duomenis. Pareiškėjo pateikti šaltiniai šių kriterijų neatitinka, todėl negali būti vertinami. Pareiškėjo pateikti duomenys neatitinka keliamų reikalavimų, todėl terapinė vertė negali būti pakartotinai įvertinta ir išlieka nepakitusi – 9 balai.

Pirminio vertinimo metu nustatyta farmakoekonominė vertė buvo 2,5 balo, tačiau pareiškėjui sumažinus Lietuvai taikomą kainą iki mažiausios ES, nustatyta patikslinta farmakoekonominė vertė yra 4,5 balo (už kainą skiriami 3 balai, už farmakoekonominę naudą – 1,5 balo).



Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 118-188 pacientams pirmais-trečiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1,8 mln. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 420 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 660 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Kadangi vaisto terapinė vertė 9 balai, kad faktinė gydymo *Dolutegravir et Rilpavirin* kaina būtų ne mažiau kaip 5 proc. mažesnė negu faktinė gydymo panašaus poveikio ART terapijos derinių (*Abacavir et Lamivudin + Dolutegravir*, *Abacavir et Lamivudin + Raltegravir*, *Abacavir et Lamivudin + Lopinavir*; *Ritonavir*, *Abacavir et Lamivudin + Darunavir*; *Ritonavir*, *Abacavir et Lamivudin + Darunavir et Cobicistat*) kaina, gamintojas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje nustatyta gražintina kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalis, sutartį dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių, ar kitais būdais užtikrinti, kad *Dolutegravirum et Rilpavirinum* faktinė vienerių metų gydymo kaina būtų ne didesnė kaip .

Atsižvelgiant į tai, kad Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš PSDF biudžeto lėšų, tvarkos apraše nustatytas skyrimo sąlygų apribojimas vaistams *Tenofovir et Emtricitabin* iki jo įrašymo į A sąrašą, skaičiuojant faktinę gydymo kainą, *Tenofovir et Emtricitabin* neįtrauktas.

Komisijos nariai diskutuoja apie įstaigų pateiktą informaciją. Bendru sutarimu nuspręsta informuoti pareiškėją, kad siekiant vaistinį preparatą įrašyti į kompensavimo sąrašus, pareiškėjas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje nustatyta gražintina kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalis, sutartį dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių, ar kitais būdais užtikrinti, kad *Dolutegravirum et Rilpavirinum* faktinė vienerių metų gydymo kaina būtų ne didesnė kaip

**NUTARTA.7. Informuoti pareiškėją, kad siekiant vaistinį preparatą įrašyti į kompensavimo sąrašus, pareiškėjas turėtų sudaryti Sutartį, kurioje nustatyta gražintina kompensuojamojo vaistinio preparato kainos dalis, sutartį dėl nuolaidos teikimo per nuolaidų klasifikatorių, ar kitais būdais užtikrinti, kad *Dolutegravirum et Rilpavirinum* faktinė vienerių metų gydymo kaina būtų ne didesnė kaip**

**SVARSTYTA. 8. Dėl vaistinio preparato *Umeclidinum* išskyrimo į atskirą grupę –** informuojama apie gautą UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ raštą, kuriame nurodoma, kad šiuo metu Kainyne anticholinerginiai vaistai lėtinei obstrukcinei plaučių ligai gydyti yra sugrupuoti bazinei kainai nustatyti. Pareiškėjas vertinimui pateikė klinikinį tyrimą, kuriuo remiantis prašo išskirti *Umeclidinum* į atskirą Kainyno grupę bazinei kainai nustatyti. VVKT įvertinusi pateiktus duomenis nurodė, kad pagrindo išskirti *Umeclidinum* į atskirą grupę, remiantis šio klinikinio tyrimo duomenimis, nėra. Pateikto tyrimo tikslas buvo įvertinti, kad *Umeclidinum* yra ne prastesnio efektyvumo nei *Tiotropii bromidum*, todėl nėra pagrindo daryti išvadą, kad *Umeclidinum* pasižymi didesniu efektyvumu nei *Tiotropii bromidum*.

Komisijos nariai diskutuoja. Primenama, kad vaistas į kompensavimo sąrašus įsirašė su 9 balų terapine verte, t. y. vaistas yra papildomas terapinis pasirinkimas. Atsižvelgiant į šią informaciją, vaistas buvo sugrupuotas su kitais Kainyne esančiais vienoje grupėje vaistiniais preparatais *Tiotropii bromidum*, *Aclidinium bromidum*, *Glycopyrronii bromidum* vienai bazinei kainai nustatyti, vadovaujantis nustatytomis ekvivalentiškomis vaistinių preparatų dienos dozėmis.

Komisija bendru sutarimu nusprendė informuoti pareiškėją apie VVKT pateiktą išvadą bei neišskirti *Umeclidinum* į atskirą Kainyno grupę.

**NUTARTA. 8. Informuoti pareiškėją apie VVKT pateiktą išvadą bei neišskirti *Umeclidinum* į atskirą Kainyno grupę.**

**SVARSTYTA. 9.1. Kiti papildomi klausimai. Dėl insulino adatų kompensavimo** – primenama, kad Komisija siekdama pagerinti pacientų prieinamumą jiems būtinomis medicinos pagalbos priemonėmis, 2018 m. lapkričio 7 d. posėdyje nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į C sąrašą insulino adatas, skirtas sergančių 1 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E10) pacientams, numatant skyrimo sąlygą „išrašoma iki 3 insulino adatų per parą“.

Informuojama apie gautą Lietuvos endokrinologų draugijos raštą, kuriame siūloma perskirstyti insulino adatų kompensavimą, sumažinant adatų skaičių sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu. Draugija siūlo tiek 1 tipo, tiek 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems kompensuoti 1-2 adatas.

FD atstovė primena, kad PSDF biudžeto išlaidų poreikis I tipo cukriniu diabetu sergantiems kompensuoti iki 3 adatų per parą būtų apie 1,3 mln. Atsižvelgiant į draugijos pateiktą siūlymą Komisijos nariams pateikiama informacija, kad PSDF išlaidų poreikis, jei:

1. būtų kompensuojama po 2 adatas per parą 1 tipo ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams sudarytų apie 3,7 mln. Eur;
2. būtų kompensuojama po 1 adatą per parą 1 tipo ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams sudarytų apie 1,9 mln. Eur;
3. būtų kompensuojama po 2 adatas per parą 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems, kuriems taikoma intensyvi insulino terapija, ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems, kuriems taikoma intensyvi insulino terapija, sudarytų apie 2,3 mln. Eur;
4. būtų kompensuojama po 1 adatą per parą 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems, kuriems taikoma intensyvi insulino terapija, ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems, kuriems taikoma intensyvi insulino terapija, sudarytų apie 1,2 mln. Eur;
5. būtų kompensuojama po 2 adatas per parą 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems ir po 1 adatą per parą 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems, kuriems taikoma intensyvi insulino terapija, sudarytų apie 1,6 mln. Eur;

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto draugijos siūlymo. Siekiant 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams taip pat kompensuoti insulino adatas, tačiau atsižvelgiant į nepakankamas PSDF biudžeto išlaidas, nuspręsta PSDT teikti patikslintą siūlymą kompensuoti 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems iki 2 adatų per parą. Šiam poreikiui užtikrinti reikės apie 0,9 mln. Eur PSDF biudžeto lėšų. Kreiptis į insulino adatų gamintojus prašant mažinti insulino adatų kainą, siekiant, kad jos būtų kompensuojamos platesniam pacientų pogrupiui. Gavus informaciją dėl kainos mažinimo, klausimą dėl galimybės adatas kompensuoti 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems, svarstyti Komisijos posėdžiuose.

**NUTARTA. 9. 1) PSDT teikti patikslintą siūlymą kompensuoti 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems iki 2 adatų per parą; 2) kreiptis į insulino adatų gamintojus prašant mažinti insulino adatų kainą, siekiant, kad jos būtų kompensuojamos platesniam pacientų pogrupiui. Gavus informaciją dėl kainos mažinimo, klausimą dėl galimybės adatas kompensuoti 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems, svarstyti Komisijos posėdžiuose.**

**SVARSTYTA. 9.2. Kiti papildomi klausimai. Dėl šiuo metu į Rezervinį vaistų sąrašą įrašytų vaistų *Alektinibo* ir *Vedolizumabo*** – informuojama, kad šiuo metu Rezerviniame vaistų sąrašė yra įrašytas vaistas *Alektinibas (Alecensa)*, skirtas pirmaeiliam nesmulkiaūsteliniam plaučių vėžiui (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti, kurio prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 610 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 1040 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų apie 110 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 440 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir vaistas *Vedolizumab (Entyvio)*, skirtas Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti, kurio prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas pacientams, kuriems įprastinis

gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas, sudarytų apie 270 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 380 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais ir didėtų 120 tūkst. Eur pirmais kompensavimo metais ir apie 170 tūkst. Eur trečiais kompensavimo metais.

Atsižvelgiant į patikslintą Tvarkos aprašo 37 punktą, kuriame nurodoma, kad kai vaistinio preparato terapinė vertė didesnė arba lygi 11 balų ir farmakoeconominė vertė didesnė arba lygi 4 balams ir jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas, tačiau prognozuojamos vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidos per kalendorinius metus didėja ne daugiau kaip 0,05 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti, priimamas sprendimas siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į A arba Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus, siūloma pritarti šių vaistų kompensavimui ir teikti klausimą svarstyti PSDT. VLK pritaria šiam siūlymui.

Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 37 punktu, vienbalsiai nusprendė siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą pirmiau minėtus vaistus.

**NUTARTA. 9.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 37 punktu, siūlyti PSDT įrašyti į A sąrašą vaistus:**

1. *Alektinibą (Alecensa)*, skirtą pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-AM-10 kodas C34) gydyti, su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys Sutartį,

2. *Vedolizumab (Entyvio)*, skirtą Krono ligai (TLK-10-AM kodas K50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą "skiriamas pacientams, kuriems įprastinis gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas", su sąlyga, jei pareiškėjas sudarys Sutartį,

**SVARSTYTA. 9.3. Kiti papildomi klausimai.** Dėl siūlymo išbraukti vaistus *Pramiracetamum, Vinpocetinum, Pentoxifyllinum* ir *Trimetazidinum* iš kompensavimo sąrašų – informuojama, kad lapkričio 26 d. buvo organizuojamas susitikimas su gydytojais neurologais, kardiologais ir šeimos gydytojais dėl siūlymo minėtus vaistus išbraukti iš kompensavimo sąrašų. Pažymima, kad minėtame susitikime dalyvavo gydytojas neurologas, kuris pritarė vaistų *Pramiracetamum, Vinpocetinum, Pentoxifyllinum* išbraukimui iš kompensavimo sąrašų, tam taip pat pritarė ir Lietuvos šeimos gydytojų profesinė sąjunga, kuri savo poziciją pateikė raštu.

Dėl vaisto *Trimetazidinum* buvo pakartotinai kreiptasi į gydytojus kardiologus ir kraujagyslių chirurgus. LSMU Kraujagyslių chirurgijos skyriaus vadovas L. Velička pritarė vaisto *Trimetazidinum* išbraukimui iš kompensavimo sąrašų ir nurodė, kad vaistas neturi įrodymų skyrimui kritine išemija sergantiems ligoniams. Atsakymas iš gydytojų kardiologų nėra gautas.

Komisijos nariai diskutuoja dėl šių vaistų ir kitų, kurie kompensuojami 50 proc. lygmeniu. Atsižvelgiant į tai, kad ambulatoriniam gydymui skirti vaistai yra svarbiausia ir vienintelė priežastis, dėl ko visi gyventojai patiria nepakeliamas išlaidas ir siekiant, kad pacientai finansiškai kuo mažiau nukentėtų dėl to, kad susirgo liga kuri kompensuojama ne 100 proc., siūloma teikti PSDT klausimą dėl

kompensavimo lygmens padidinimo vaistų, kurie šiuo metu kompensuojami 50 proc. lygmeniu – į 100 proc. kompensavimo lygmenį (PSD biudžeto išlaidos, sudarys apie 2,7 mln. Eur, jei būtų pritarta kompensavimo lygmens padidinimui), tačiau galutinį sprendimą priimti sekančio posėdžio metu. Iki sekančio posėdžio pakartotinai kreiptis į gydytojus kardiologus prašant pateikti (ne)sutikimą dėl siūlymo vaistą *Trimetazidinum* išbraukimui iš kompensavimo sąrašų bei informuoti, kad Komisija planuoja teikti siūlymą PSDT vaistus *Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum* ir *Trimetazidinum* iš kompensavimo sąrašų išbraukti nuo 2019 m. kovo 1 d.

Taip pat nuspręsta klausimą dėl B sąrašo vaistų kompensavimo tikslingumo svarstyti 2019 m. Komisijos sausio mėn. posėdyje.

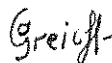
**NUTARTA.** 9.3. 1) pakartotinai kreiptis į gydytojus kardiologus prašant pateikti (ne)sutikimą dėl siūlymo vaistą *Trimetazidinum* išbraukti iš kompensavimo sąrašų bei informuoti, kad Komisija planuoja teikti siūlymą PSDT vaistus *Pramiracetamum*, *Vinpocetinum*, *Pentoxifyllinum* ir *Trimetazidinum* iš kompensavimo sąrašų išbraukti nuo 2019 m. kovo 1 d.; 2) galutinį sprendimą dėl šiuo metu 50 proc. kompensuojamų vaistų lygmens padidinimo priimti sekančio posėdžio metu; 3) klausimą dėl B sąrašo vaistų kompensavimo tikslingumo svarstyti 2019 m. Komisijos sausio mėn. posėdyje.

Posėdžio pirmininkė



Kristina Garuolienė

Pirmininkės pavaduotoja




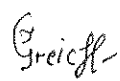
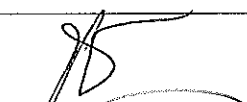




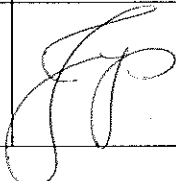
Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Posėdžio sekretorė

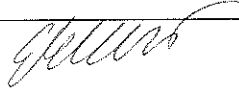
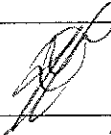
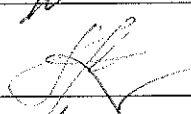
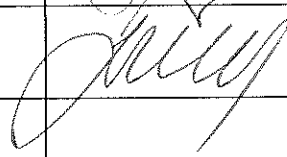


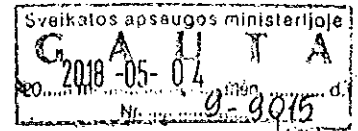
Jolita Volkavičienė

**Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. lapkričio 29 d. posėdyje dalyvauja Komisijos nariai:**

| <b>Eil. Nr.</b> | <b>Vardas, pavardė</b>             | <b>Darbovietė</b>   | <b>Parašas</b>  |
|-----------------|------------------------------------|---|---|
| 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 naudojant telekonferencijos priemonis                                       |
| 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)     |  |

Ligu, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2018 m. lapkričio 29 d. posėdyje dalyvauja SAM ir SAM institucijų specialistai ir svečiai:

| Eil. Nr. | Vardas, pavardė                   | Darbovietė   | Parašas  |
|----------|-----------------------------------|--------------|--|
| 1.       | Epelė Kasulavičiūtė               | SAM PD       |   |
| 2.       | Daiva Valickaitė                  | VLK prie SAM |   |
| 3.       | Kristina Skruponiūtė<br>fauoncinė | VLK prie SAM |   |
| 4.       | Simona Steponavičiūtė             | SAM PD       |  |
| 5.       |                                   |              |  |
| 6.       |                                   |              |  |
| 7.       |                                   |              |  |
| 8.       |                                   |              |  |
| 9.       |                                   |              |  |
| 10.      |                                   |              |  |
| 11.      |                                   |              |  |
| 12.      |                                   |              |  |
| 13.      |                                   |              |  |



2018-05-04 Nr. 03

**Sveikatos apsaugos ministerijos  
Ligų ir vaistinių preparatų sąrašo tikslinimo komisijai**

**Valstybinei ligonių kasai prie SAM**

Dėl glikozilinto HbA1c tyrimų atlikimo, diagnostinių juostelių gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti kompensavimo ir gestacinio diabeto diagnostikos ir priežiūros klausimų

Lietuvos Endokrinologų draugija (toliau – Draugija), iškilus pacientų, praktikuojančių šeimos gydytojų ir gydytojų endokrinologų klausimams, kreipiasi į Jus, prašydama spręsti situaciją, kurioje atsiduria pacientai, sergantys antrojo tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM atitinkamai žymima kodu E11), kitu patikslintu cukriniu diabetu (TLK-10-AM žymima kodu E13) ar nepatikslintu cukriniu diabetu ((TLK-10-AM žymima kodu E14), kurie yra gydomi gyvenosenos keitimu ir nevartoja gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų, taip pat ir pacientės, kurioms gestacinis diabetas (TLK-10-AM žymima kodu O24) yra nustatytas pagal Pasaulinės sveikatos apsaugos organizacijos 2013 m. kriterijus.

Lietuvoje tokį cukrinį diabetą, kai pacientai gydomi gyvenosenos keitimu ir nevartoja vaistų, mažinančių gliukozės kiekį kraujyje, turi apie 2400 asmenų, tai sudaro apie 1,9 % nuo visų sergančiųjų antrojo tipo, kito patikslinto ir nepatikslinto cukrinio diabeto atveju. Gyvensenos pakeitimas ir raiškios ligos prevencija yra skatinti visiems tiek tarpinę hiperglikemiją (TLK-10-AM žymima kodu E09), tiek ir lengvos eigos cukrinį diabetą turintiems asmenims. Šių pacientų diabeto kontrolės galimybės ir medicinos pagalbos priemonių prieinamumas yra blogesnis nei sergančiųjų cukriniu diabetu, vartojančių vaistus glikemijos kiekiui kraujyje mažinti.

Šiuo metu sergantiesiems cukriniu diabetu, kuriems vadovaujantis Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 28 d. įsakymu Nr. V-159, 22 punktu pradedamas ir tęsiamas ilgalaikis cukrinio diabeto gydymas (dieta, fiziniu aktyvumu ir diabeto mokymu) ir nevartojantiems gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų, vadovaujantis Pirminės ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir apmokėjimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-943, 24 punktu, šeimos gydytojas negali nemokamai siųsti atlikti glikozilinto hemoglobino tyrimą, nes toks tyrimas gali būti skiriamas tik pacientui, kuriam pagal Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, paskirtas cukrinio diabeto gydymas. Kita vertus, Pirminės ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir apmokėjimo tvarkos aprašas prieštarauja ir Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašui, kurio 10 punktas nurodo, kad, pacientui diagnozavus antrojo tipo CD, gydymo strategijai parinkti atliekamas HbA1c tyrimas. Taigi lengvos eigos cukrinį diabetą turinčio paciento, kuris savo pastangomis keičia gyvenoseną, diabeto kontrolės vertinimas yra apsunkintas ir gali būti praleistas momentas, kai būtina pradėti skirti gydymą vaistais.

Taip pat sergantiesiems cukriniu diabetu, nevartojantiems gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų, vadovaujantis Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašu (C sąrašu), patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529, diagnostinės gliukozės juostelės iš viso nėra kompensuojamos, nes pagal 17 punktą, gliukozės juostelės pacientams gali būti kompensuojamos tuo atveju, kai pacientas

vartoja gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistus arba insulino preparatus. Susidarius tokiai situacijai pacientams, gebantiems veiksmingai keisti gyvenimą, nesudaromos galimybės stebėti savo gliukozės kiekio kraujyje rodiklių kitimą namų sąlygomis, dėl kapiliarinio kraujo tyrimų jie turi kreiptis į ambulatorines asmens sveikatos priežiūros įstaigas, didindami apkrovimą ir eiles, kita vertus, šie pacientai, kurie nevartoja gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų, nenaudoja ir PSDF biudžeto lėšų vaistų kompensavimui.

Taip pat Draugija pastebi dar vieną C sąrašo netikslumą dėl diagnostinių gliukozės juostelių skyrimo pagal 17 punktą, kad diagnostinės gliukozės juostelės pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, gali būti kompensuojamos tuo atveju, kai pacientas vartoja geriamuosius gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistus arba insulino preparatus. Tačiau šiuo metu vis daugiau pacientų gydomi ne tik geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistais, bet ir injekciniais vaistais (pvz., Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum), kurie nėra insulino preparatai, todėl gydytojams neaišku, kokį kiekį diagnostinių gliukozės juostelių galima skirti šiems pacientams, ar kaip vartojantiems geriamuosius gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistus – iki 50 juostelių per 4 mėnesius (iki 150 juostelių per metus), ar kaip vartojantiems insulino preparatus – iki 50 juostelių per 2 mėnesius (iki 300 juostelių per metus). Manytume, kad keičiant C sąrašą, tikslinga būtų patikslinti atitinkamus papunkčius, nurodant, kad diagnostinės juostelės gali būti skiriamos, kai pacientas vartoja gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistus, išskyrus insulino preparatus.

Dar viena skubiai sprendina situacija yra gestacinio diabeto diagnostikos ir ligos kontrolės klausimas. Vadovaujantis Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo, 14 punktu ir Nėščiujų, gimdyvių ir naujagimių sveikatos priežiūros tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. rugsėjo 23 d. įsakymu Nr. V-900, 1 priedo Nėščiujų sveikatos tikrinimo reikalavimų lentelė – nėščiujų (gestaciniam) diabetui diagnozuoti moterims 24–28 nėštumo savaitę atliekamas standartinis 2 taškų gliukozės toleravimo mėginys (GTM). Gestacinis diabetas diagnozuojamas, kai glikemija atitinka šiuos kriterijus: nevalgius lygi ar didesnė kaip 5,5 mmol/l, o po 75 g gliukozės praėjus 2 val. – 7,8 mmol/l ar didesnė. Todėl vadovaujantis Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašu (C sąrašu), gestaciniu diabetu sergančioms moterims kompensuojamos diagnostinės juostelės. Nuo 2013 m. Pasaulinė sveikatos apsaugos organizacija ir kitos tarptautinės organizacijos (angl. - *International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG), 2010 m.; Endocrine Society, 2013 m.; Scottish Intercollegiate Guidelines network (SIGN), 2013 m.; International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO), 2015 m.; American Diabetes Association (ADA), 2017 m.*), koregavo gestacinio diabeto diagnostikos kriterijus ir jam nustatyti rekomenduoja atlikti trijų taškų gliukozės toleravimo mėginį, pagal kurio rezultatus gestacinis diabetas bet kuriuo nėštumo laikotarpiu nustatomas, jei atitinka nors vieną iš kriterijų: 1) glikemija nevalgius 5,1–6,9 mmol/l; 2) glikemija 1 val. po 75 g gliukozės krūvio didesnė ar lygi 10 mmol/l; 3) glikemija 2 val. po 75 g gliukozės krūvio 8,5–11,0 mmol/l. Naudojant šiuos kriterijus išaiškinam daugiau motinos ir vaisiaus sveikatai pavojingo gestacinio diabeto atvejų, kuriuos veiksmingai gydant išvengiama galimų komplikacijų. Šiuo metu dalis gydytojų gestaciniam diabetui nustatyti (priklausomai nuo gydytojų informuotumo, laboratorijos galimybių ir kt.) naudoja 2012 m. Lietuvoje patvirtintus kriterijus (dviejų taškų GTM), dalis kitus (trijų taškų GTM), kyla klausimas dėl unifikotos gestacinio diabeto diagnostikos kriterijų, gestacinio diabeto diagnostikos tikslumo ir svarbos nėščiajai, išskylančių pavojingų sveikatai būklių toms pacientėms, kurioms esantis gestacinis diabetas nenustatytas, ir kartu kyla neaiškumas ir neapibrėžtumas dėl galimybės kompensuoti diagnostines juosteles, atsižvelgiant į gestacinio diabeto diagnostiką pagal PSO, 2013 m. kriterijus. Be to, moterims sergančioms gestaciniu diabetu slaugytojo diabetologo konsultacinė pagalba teikiant diabeto mokymo paslaugą pagal Sergančiųjų cukriniu diabetu slaugos paslaugų teikimo reikalavimų aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. spalio 10 d. įsakymu Nr. V-982, neteikiamas, tai taip pat sudaro keblumą apmokant gyvenamosios keitimo ir savikontrolės tokias pacientes.

Draugija mano, kad siekiant išspręsti susidariusią situaciją būtų tikslinga apsvarstyti galimybę suvienodinti visų sergančiųjų cukriniu diabetu ligos kontrolės ir diagnostinių juostelių



kompensavimo sąlygas bei sergančiųjų gestaciniu diabetu ligos diagnostikos, kontrolės ir diagnostinių juostelių kompensavimo sąlygas.

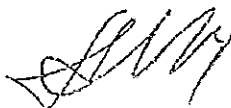
Kaip galimus sprendimus Draugija siūlo:

1. peržiūrėti ir papildyti Pirminės ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir apmokėjimo tvarkos aprašo 24 punktą ir skatinti šeimos gydytojus gliukozilinto hemoglobino tyrimą atlikti visiems sergantiesiems diabetu, nepriklausomai nuo to – ar yra vartojami vaistai gliukozės kiekiui mažinti ar pacientai gydomi gyvensenos keitimu;
2. suvienodinti diagnostinių juostelių kompensavimo sąlygas: sergantiesiems bet kurio tipo cukriniu diabetu, gydomu gyvensenos keitimu (dieta, fiziniu krūviu ir mokymu), kurio kontrolė yra gera, kompensuoti gliukozės juostelių, naudojamų savikontrolei namuose, įsigijimo išlaidas – iki 50 juostelių per 4 mėnesius (iki 150 juostelių per metus);
3. patikslinti C sąrašo šiuos papunkčius dėl diagnostinių gliukozės juostelių skyrimo: „17.1.4. vaikams ir asmenims iki 24 metų, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems gliukozės kiekį kraujyje mažinančius vaistus, išskyrus insulino preparatus, – iki 75 juostelių per 2 mėnesius (iki 450 juostelių per metus);
4. 17.1.6. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems gliukozės kiekį kraujyje mažinančius vaistus, išskyrus insulino preparatus, – iki 50 juostelių per 4 mėnesius (iki 150 juostelių per metus).
5. peržiūrėti ir suvienodinti Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo ir Nėščiąjų, gimdyvių ir naujagimių sveikatos priežiūros tvarkos aprašo gestacinio diabeto diagnostikos kriterijus, atliekant trijų taškų gliukozės toleravimo mėginį ir sudaryti sąlygas kompensuoti gliukozės juostelių, naudojamų savikontrolei namuose, įsigijimo išlaidas ir toms nėščiosioms, kurioms gestacinis diabetas yra nustatytas pagal PSO, 2013 m. kriterijus.

Jei manote, kad sprendžiant šiuos klausimus būtų naudingas išsamesnis Draugijos nuomonės pagrindimas, visuomet esame pasirengę bendradarbiauti.

Maloniai prašome informuoti, kada bus svarstomas šis klausimas SAM Ligų ir vaistinių preparatų sąrašo tikslinimo komisijoje – esant reikalui Draugija galėtų deleguoti atstovą (-us), kuris paaiškintų keliamus klausimus ir siūlomų sprendimų priežastis.

Lietuvos endokrinologų draugijos  
pirmininkas



Antanas Norkus