

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. kovo 3 d. Nr. LKV-6/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-03-03.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskiene.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą. Dalyvavo Komisijos nariai A. Sakalauskiene, L. Reinartienė, M. Žukauskas, R. Cervin, D. Makaravičienė, G. Urbonas, S. Trumbeckaitė, E. Palevičiūtė, E. Vitkauskaitė, VLK atstovai E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė, ir VVKT atstovė R. Pilvinienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąraše esančius vaistus ir kitas priemones, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų;
2. Dėl vaistinio preparato *Ranolazinum (Ranexa)* kompensavimo galimybių (kompanija - UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“);
3. Dėl 2021 m. rugsėjo 3 d. UAB „GL Pharma Vilnius“ (GEROT LANNACH) prašymo įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra buprenorfinas/naloksonas, į A sąrašą.
4. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas. Inicijuotas papildomas klausimas dėl vardinio vaistinio preparato kompensavimo.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąraše esančius vaistus ir kitas priemones, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų – pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas ir sąrašas kitų klausimų, dėl kurių Komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų (pridedama).

VLK atstovai informuoja, kad 2022 m. PSDF biudžete vaistams, medicinos pagalbos priemonėms ir medicinos priemonių nuomai numatyta 530 267 000 eurų. Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2022 m. sausio 27 d. nutarimu Nr. DT-2/2 pritarta, kad šios lėšos būtų paskirstomos taip:

1. kompensuojamiesiems vaistams ir MPP iš viso būtų skiriama 453 297 000 eurų;
2. centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP iš viso būtų skiriama 52 813 000 eurų;
3. labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais iš viso būtų skiriama 15 627 000 eurų;
4. medicinos prietaisų (priemonių) nuomai iš viso būtų skiriama 8 530 000 eurų.

Informuojama, kad 2021 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir MPP sudarė 408,088 mln. Eur, iš kurių 17,598 mln. Eur suma – paciento priemokai padengti. 2021 m. PSDF biudžeto plane buvo numatyta 380,997 mln. Eur, įskaitant pacientų priemokoms padengti skiriamas valstybės biudžeto lėšas (15,0 mln. Eur). 2021 m. gruodžio 31 d. kreditorinis įsiskolinimas (įstatymu numatytas apmokėjimo terminas neviršijamas) vaistinėms sudarė 53,60 mln. Eur, t. y. padidėjo 63,1 proc., palyginti su 2020 m. gruodžio 31 d. kreditoriniu įsiskolinimu vaistinėms (32,86 mln. Eur).

2022 m. kompensuojamiesiems vaistams ir MPP iš viso skiriama 72,3 mln. Eur (apie 19,0 proc.) daugiau, nei buvo skirta 2021 m. (380,997 mln. Eur). Papildomos PSDF biudžeto lėšos (72,3 mln. Eur) kompensuojamiesiems vaistams ir MPP numatomos šiems tikslams:

- 30,6 mln. Eur numatyta didėjančioms 2020–2021 m. pradėtų kompensuoti vaistų ir MPP įsigijimo išlaidoms padengti;
- 12 mln. Eur numatyta atsiskaitymų netolygumams ir kreditoriniam įsiskolinimui vaistinėms mažinti;

– 5,4 mln. Eur numatyta padidėjusioms PSDF biudžeto išlaidoms padengti dėl 2021 metais priimtų sprendimų padidinti kompensuojamųjų sauskelnių kiekį ir papildyti vaistų, skiriamų cukriniam diabetui gydyti, kompensavimo sąlygas (patvirtinus naują Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą) ir dėl vaistų perkėlimo iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į A sąrašą;

– **24,3** mln. Eur numatomi naujų vaistų, įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą, kompensavimui pradėti, įrašytų į A sąrašą vaistų skyrimo apribojimams mažinti, enterinės mitybos kompensavimui pradėti, padidėjusioms kompensavimo išlaidoms, susidariusioms dėl vaistų perkėlimo iš Kompensuojamųjų vaistų sąrašo (B sąrašo) į A sąrašą, padengti ir MPP prieinamumui gerinti.

Šias lėšas (24,3 mln. Eur) VLK siūlytų skirti:

1. **4,0** mln. Eur – Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamais vaistams (jau esantiems šiame sąrašė) kompensuoti nuo šių metų balandžio 1 d.;

2. **8,7** mln. Eur – ambulatoriniam gydymui skiriamais vaistams, kurie 2022 m. po teigiamo vertinimo bus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą kompensuoti;

3. **2,3** mln. Eur – enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių ir enterinių mišinių kompensavimui nuo šių metų liepos 1 d.;

4. **2,7** mln. Eur – B sąrašė esančių vaistų (diklofenako, ibuprofeno, tramadolio ir antibiotikų) perkėlimui į A sąrašą nuo šių metų liepos 1 d.;

5. **4,2** mln. Eur – antikoagulantų skyrimo sąlygų pagal Lietuvos kardiologų draugijos siūlomą sąlygų keitimą plėtimui nuo šių metų gegužės 1 d., jei būtų pasiektas teigiamas derybų rezultatas;

6. **0,5** mln. Eur – kompensuojamųjų plokštelių kiekio padidinimui (nuo 10 vnt. iki 15 vnt. per mėnesį) nuo šių metų balandžio 1 d.;

7. **0,4** mln. Eur – gydomųjų tvarsčių kiekio didinimui (iki 15 vnt. per mėnesį) nuo šių metų liepos 1 d.;

8. **1,5** mln. Eur – gliukozės jutiklių (S7 EasySense CGM nuolatinio gliukozės stebėjimo sistema ir nuolatinės gliukozės stebėsenos sistema Dexcom ONE) grupuojant vienoje medicinos pagalbos priemonių kainyno grupėje kompensavimui 1 tipo CD sergantiems pacientams nuo šių metų liepos 1 d.

Prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų išlaidų didėjimas pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 5,3 mln. eurų. Prognozuojamas 2022 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų balandžio 1 d., sudarytų apie 4,0 mln. eurų.

Todėl atsižvelgdami į 2022 m. planuojamas PSDF biudžeto išlaidas (4,0 mln. Eur) Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamais vaistams, pakankamas PSDF biudžeto galimybės bei į pacientų poreikį gydytis inovatyviais vaistais, VLK siūlo į A sąrašą įrašyti visus, t. y. trijose aukščiausiose pozicijose prioritetine tvarka išdėstyti Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus: trametinibą su dabrafenibu – melanomai (TLK-10-AM kodas C43) su apribojimais gydyti; ustekinumabą – opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) su apribojimais gydyti; pembrolizumabą – plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas – C34) gydyti. Prognozuojamas 2022 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei šie prioritetine tvarka išdėstyti trijose aukščiausiose pozicijose esantys Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų balandžio 1 d., sudarytų apie 4,0 mln. eurų.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, Komisija siūlo į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2022 m. balandžio 1 d.:

1. trametinibą (*Mekinist*) su dabrafenibu (*Tafinlar*), skirtus suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma (TLK-10-AM kodas C43) su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

2. ustekinumabą (*Stelara*), skirtą opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie

tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

3. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs plokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Toliau tęsiama diskusija dėl kitų klausimų, dėl kurių Komisija nepriėmė sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto galimybių. Atkreiptinas dėmesys, kad šioje lentelėje nebuvo įtrauktos pozicijos dėl enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių ir enterinių mišinių kompensavimo ir B sąraše esančių vaistų (diklofenako, ibuprofeno, tramadolio ir antibiotikų) perkėlimo iš B sąrašo į A sąrašą. Siūlymai apsvarstyti posėdžio eigoje.

Kitų klausimų lentelėje yra 3 pozicijos dėl Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo pakeitimo, 3 pozicijos dėl priemonių, skirtų cukrinio diabeto kontrolei gerinti ir 2 pozicijos dėl vaistų, skirtų širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti.

Pirmiausiai aptariami klausimai dėl Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo pakeitimo, t. y. dėl vaistinio preparato *Galsulfaze*, skirto VI tipo mukopolisacharidozei gydyti, pacientų skaičiaus padidinimo ir dviejų medicinos pagalbos priemonių kompensavimo: Inkstų arterijos denervacijos kateterio (*Medtronic Symplcity Spyral Renal Denervation (RDN) catheter*) bei mikrokateterio kanaloplastikai (*iTRACK 250*).

Dėl vaistinio preparato *Galsulfaze*, skirto VI tipo mukopolisacharidozei gydyti, pacientų skaičiaus padidinimo – VLK atstovai primena, kad anksčiau šiuo vaistu gydėsi 3 pacientai ir gydymo laukė dar 3 nauji pacientai. Nuo 2019 m. lapkričio mėn., kuomet buvo priimtas Komisijos sprendimas įtraukti klausimą į kitų klausimų lentelę, situacija yra pasikeitusi. Šiuo metu vaistu gydosie tie 3 pacientai, kurie laukė gydymo, nes buvę 3 pacientai gydymą nutraukė. Todėl atsižvelgiant į tai, kad susisiekus su VUSL Retų ligų koordinavimo centru, nėra informacijos apie pacientus, kurie lauktų gydymo, siūloma klausimo nebesvarstyti, nes jis nebeaktualus.

Dėl medicinos pagalbos priemonių Inkstų arterijos denervacijos kateterio (*Medtronic Symplcity Spyral Renal Denervation (RDN) catheter*) ir Mikrokateterio kanaloplastikai (*iTRACK 250*) – VLK atstovai informuoja, kad šiuo metu Rezerviniame vaistų sąraše nėra vaistų, kurie lauktų įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą. Atsižvelgiant į tai, kad tai naujos medicinos pagalbos priemonės, kurios anksčiau nėra pirktos, jų pirkimui bus reikalinga parengti pirkimo specifikaciją bei įvykdyti pirkimo procedūras – prognozuojama, kad gydymo įstaigos priemonėmis bus aprūpintos ne anksčiau nei nuo 2022 m. rugpjūčio 1 dienos. Šių medicinos pagalbos priemonių kompensavimui apskaičiuota reikalinga metinė PSDF lėšų suma – 994 tūkst. Eur. Pradėjus šias priemones pirkti nuo 2022 m. rugpjūčio 1 d., preliminarios PSDF išlaidos sudarys 500 tūkst. Eur. Ši suma yra numatyta planuojant 2022 m. PSDF biudžeto išlaidas centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP, todėl minėtas priemones galima įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.

Aptariamas Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo projektas, numatant, kokiomis sąlygomis bus kompensuojamos šios priemonės:

Eil. Nr.	Vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės grupės pavadinimas	Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas	Ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė, kodas pagal TLK-10-AM	Vaistinio preparato ar medicinos pagalbos priemonės skyrimo sąlygos	Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (ASPI), kuriai bus tiekiamas vaistinis preparatas ar medicinos pagalbos priemonė arba skiriamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos jam įsigyti, teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų lygis	Planuojamas pacientų skaičius arba planuojamas medicinos pagalbos priemonės kiekis
2.10	Inkstų arterijos denervacijos kateteris		I10-I13	Skiriamas, kai kontroliuoti kraujospūdžio negalima ar nepavyksta gyvenimo būdo pokyčiais ar vaistais.	Universiteto ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines kardiologijos paslaugas	90-140

2.11	Mikrokateris kanaloplastikai		H40.1, Q15.0	Skiriamas, kai stebimas vidutinis ar aukštas akispūdis, tačiau akipločio ir regos nervo disko pakitimai dar nėra toli pažengę ir nėra siekiama labai žemo pooperacinio akispūdžio	Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas	100-150
------	---------------------------------	--	-----------------	--	--	---------

Toliau diskutuojama dėl priemonių, skirtų cukrinio diabeto kontrolei gerinti, t. y. insulino adatų suaugusiems kompensavimas, kompensuojamųjų gliukozės juostelių skaičiaus padidinimas tam tikrai pacientų grupei ir gliukozės jutiklio kompensavimas. Atkreipiamas dėmesys, kad PSDF biudžeto lėšos šių priemonių kompensavimui sudarytų nuo 7,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais. Pažymima, kad PSDF biudžeto lėšų galimybės, kompensuoti visas šias priemones, nėra pakankamas.

Komisijos nariai informuojami, jog iki posėdžio SAM bei VLK atstovai buvo susitikę su gydytojais endokrinologais ir pacientus atstovaujančiomis organizacijomis, aptarti šį klausimą. Susitikimo metu nebuvo išreikštas poreikis kompensuoti insulino adatų suaugusiems (atkreiptinas dėmesys, kad tam tikrą skaičių adatų pacientai šiuo metu gauna nemokamai), tačiau išreikštas poreikis padidinti kompensuojamųjų gliukozės juostelių skaičių bei kompensuoti gliukozės jutiklį. Susitikimo metu buvo aptarta, kad kompensuojant gliukozės jutiklį, gliukozės juostelių poreikis sumažėtų. Taip pat buvo atkreiptas dėmesys, kad gliukozės jutiklis būtų skiriamas tik 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, o pacientai sergantys 2 tipo cukriniu diabetu juostelių skaičiaus padidinimo laukia nuo seniau.

Pristatomas gautas Lietuvos diabeto asociacijos raštas, su prašymu padidinti kompensuojamųjų gliukozės juostelių skaičių ir, esant galimybei, kompensuoti gliukozės jutiklį. Taip pat pateikiama nuomonė dėl insulino pompų nuomos kompensavimo tobulinimo.

Komisijos nariai diskutuoja. Nurodoma, kad nepaisant to, kad gliukozės juostelių skaičiaus padidinimas sąraše yra ilgesnį laiką, tačiau gydytojų specialistų nuomone, 1 tipo cukrinio diabeto kontrolė yra nepalyginamai kliniškai reikšmingesnė. Taip pat pažymima, kad VLK duomenimis, šiuo metu pacientai neįsigyja viso jiems priklausomo gliukozės juostelių skaičiaus (pvz. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems insulino, priklauso iki 300 juostelių per metus, tačiau vidutiniškai pacientai gauna 203 juosteles). Atsižvelgiant į tai, kad:

1. nėra pareikštas poreikis dėl insulino adatų kompensavimo, o pacientų skiriamos lėšos jų įsigijimui nėra santykinai didelės,

2. pacientai neįsigyja viso jiems priklausančio gliukozės juostelių skaičius;

3. 2022 m. sausio 1 d. įsigaliojo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 28 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl Cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimas, kuriuo patikslinti cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos kriterijai, gydymo eiliškumas bei schemos pagal moksliskai pagrįstas ir oficialiai skelbiamas naujausias tarptautines cukrinio diabeto gydymo gaires bei PSDF biudžeto galimybes, jame apibrėžta individualizuoto glikozilinto hemoglobino (HgA1c) reikšmės sergantiesiems CD nustatymo galimybė, nustatytas nėščiųjų diabeto diagnozavimas, gydymas ir stebėseną. Taip pat pagerės naujai kompensuojamų vaistų, skirtų 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gydymui, prieinamumas;

4. 2022 m. vasario 2 d. posėdyje Komisija nusprendė kompensuoti vaistinių preparatų *Insulinum degludecum et Liraglutidum (Xultophy)*, skirtą 2 tipo cukriniui diabetui (TLK-10-AM kodas E11) gydyti;

5. endokrinologų asociacijos atstovai yra išreiškę poziciją apie gliukozės jutiklio svarbą, kaip inovatyvios priemonės, pagerinančios gyvenimo kokybę, ypatingai atkreipiant dėmesį į pažeidžiamiausią pacientų grupę (1 tipo cukriniu diabetu sergančius vaikus),

Komisija šiame etape siūlo priimti sprendimą tik dėl gliukozės jutiklio kompensavimo.

Toliau tęsiama diskusija dėl vaistinių preparatų, skirtų širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti, t. y. ezetimibo ir vaistų, derinyje su šiuo vaistu, TLK-10-AM kodų tikslinimo ir skyrimo sąlygų tikslinimo bei antikoagulantų skyrimo sąlygų tikslinimo. Pažymima, kad PSDF biudžeto lėšos abiem pozicijoms nėra pakankamos. VLK siūlo pritarti antikoagulantų skyrimo sąlygų pateikimui, esant TLK-10-AM kodui I48.

VLK atstovai informuoja, kad Derybų komisija 2022 m. vasario 24 d. baigė derybas su vaistinių preparatų *dabigatranum*, *edoxabanum*, *apixabanum* ir *rivaroxabanum* gamintojais dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų tikslinimo. Įvertinus su gamintojais pasiektus derybų rezultatus, prognozuojamas papildomas PSDF biudžeto lėšų poreikis, jei antikoagulantų skyrimo sąlygų pagal Lietuvos kardiologų draugijos siūlomą keitimą plėtimasis būtų pradėtas nuo šių metų gegužės 1 d., sudarytų apie 4,2 mln. Eur. Bendru Derybų komisijos ir gamintojų sutarimu nutarta, kad (*konfidenciali informacija*). Komisijos nariai nagrinėja Lietuvos kardiologų draugijos siūlomas skyrimo sąlygas, esant TLK-10-AM kodui I48. Siekiant aiškumo ir tikslumo, nuspręsta skyrimo sąlygą minimaliai patikslinti ir ją numatyti:

„Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai: esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2-VASc. Esant mažiau nei 2 balams (vyrams) ir mažiau nei 3 balams (moterims) pagal CHA2DS2-VASc, skiriama kai gydymas varfarinu yra:

a) kontraindikuotinas, arba

b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė per parą ir bent viena TNS (INR) vertė yra mažesnė nei 2, arba

c) neefektyvus, kai per ne trumpesnę kaip 1 mėn. laikotarpį:

1) nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi kraujo krešėjimo rodiklio (angl. *International Normalized Ratio*) (toliau – TNS (INR)) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąją gydymo varfarinu savaitę), arba

2) dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 2.

Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“.

Tęsiama diskusija dėl antikoagulantų skyrimo sąlygos tikslinimo, esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.0. Esant TLK-10-AM kodui I26 Komisija siūlytų skyrimo sąlygą tikslinti į „Skiriamas 3 mėn., po 3 mėnesių būtina kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“, o esant TLK-10-AM kodui I80.0 į „Skiriama ir išrašoma giliųjų venų trombozę patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Skiriamas 3 mėn., po 3 mėnesių būtina kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui“. Šių skyrimo sąlygų pakeitimų papildomų PSDF lėšų poreikis sudarytų apie 260 tūkst. Eur metams (8 mėn. poreikis – 175 tūkst. Eur).

Atsižvelgiant į tai, kad PSDF lėšų poreikis pozicijoms, skirtoms širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti, nėra pakankamas, Komisija siūlo šiame etape priimti sprendimą tik dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų patikslinimo nuo 2022 m. gegužės 1 d..

Tęsiama diskusija dėl B sąrašo tikslinimo, t. y. B sąrašė esančių vaistų (diklofenako, ibuprofeno, tramadolio ir antibiotikų) perkėlimo į A sąrašą. Atsižvelgiant į tai, kad antibiotikų perkėlimas ir jų kompensavimas didesnei pacientų grupei neskatintų neracionalaus jų vartojimo, laukiama parengtų Nacionalinės racionalaus antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijos ir Rekomenduojamų pirmaeilio pasirinkimo ir rezervinių antimikrobinių vaistinių preparatų sąrašo, siūloma šiame etape priimti sprendimą tik dėl diklofenako, ibuprofeno, tramadolio perkėlimo iš B sąrašo į A sąrašą, esant TLK-10-AM kodams C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-S99, T00-T31 ir taikant skyrimo sąlygą „skiriama vadovaujantis Pasaulio Sveikatos Organizacijos patvirtintu pakopiniu skausmo gydymo algoritmu“ nuo 2022 m. liepos 1 d.. Siūloma lėšas, skirtas antibiotikų perkėlimui iš B sąrašo į A sąrašą skirti antikoagulantų skyrimo sąlygų tikslinimui, esant TLK-10-AM kodams I26 ir I80.0 ir pirmiau nurodytas (*konfidenciali informacija*).

Komisija dėl kiekvienos pozicijos balsuoja atskirai. Komisijos sprendimai pridedami lentelėje.

NUTARTA. 1. vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, siūlyti į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2022 m. balandžio 1 d.:

1.1. trametinibą (*Mekinist*) su dabrafenibu (*Tafinlar*), skirtus suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma (TLK-10-AM kodas C43) su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

1.2. ustekinumabą (*Stelara*), skirtą opiniam kolitui (TLK-10-AM kodas K51) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

1.3. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs plokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

2. siūlyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą (numatant įsakymo įsigaliojimo datą 2022 m. rugpjūčio 1 d.) įrašyti medicinos pagalbos priemones „Mikrokateteris kanaloplastikai“ (iTRACK 250) ir „Inkstų arterijos denervacijos katetris“. Priemonės į sąrašą būtų įrašytos, numatant šias kompensavimo sąlygas:

2.10	Inkstų arterijos denervacijos kateteris	I10-I13	Skiriamas, kai kontroliuoti kraujospūdžio negalima ar nepavyksta gyvenimo būdo pokyčiais ar vaistais.	Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines kardiologijos paslaugas	90-140
2.11	Mikrokateteris kanaloplastikai	H40.1, Q15.0	Skiriamas, kai stebimas vidutinis ar aukštas akispūdis, tačiau akių lūžio ir regos nervo disko pakitimai dar nėra toli pažengę ir nėra siekiama labai žemo pooperacinio akispūžio	Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines oftalmologijos paslaugas	100-150

Klausimą teikti svarstyti PSDT.

3. pritarti nuo 2022 m. balandžio 1 d. tikslinti C sąrašė numatytą kompensuojamųjų plokštelių kiekį, jį padidinant nuo 10 vnt. iki 15 vnt. per mėnesį:

Medicinos pagalbos priemonė	Paskyrimo sąlygos
7. Išmatų rinktuvai	7.1. Esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei ir stomai, per mėnesį išrašomas 1 komplektas, kurį sudaro 15 plokštelių ir iki 50 maišelių, arba 50 vienos dalies maišelių.
12. Urostominiai maišeliai ir plokštelės	12.1. Esant antgaktiniam šlapimo pūslės atvėrimui, šlapimo organų stomai ir fistulei, šlapimo nelaikymui ar susilaikymui (R32, R33), per mėnesį išrašomas 1 komplektas, kurį sudaro 15 plokštelių ir iki 50 maišelių, arba 50 vienos dalies maišelių.

4. Nuo 2022 m. gegužės 1 d. siūlyti tikslinti antikoagulantų skyrimo sąlygas:

a) esant TLK-10-AM kodui I48 į „Skiriamas insulto ir sisteminės embolizacijos profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant didelei tromboembolinių komplikacijų rizikai: esant 2 (vyrams) ar 3 (moterims) ir daugiau insulto rizikos balams pagal CHA2DS2-VASc. Esant mažiau nei 2 balams (vyrams) ir mažiau nei 3 balams (moterims) pagal CHA2DS2-VASc, skiriama kai gydymas varfarinu yra:

a) kontraindikuotinas, arba

b) rezistentiškas, kai pasiekta 10 mg gydymo dozė per parą ir bent viena TNS (INR) vertė yra mažesnė nei 2, arba

c) neefektyvus, kai per ne trumpesnę kaip 1 mėn. laikotarpį:

1) nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kai dvi kraujo krešėjimo rodiklio (angl. International Normalized Ratio) (toliau – TNS (INR)) vertės aukštesnės nei 5 ar viena TNS (INR) vertė aukštesnė nei 7 (išskyrus pirmąją gydymo varfarinu savaitę), arba

2) dvi TNS (INR) vertės mažesnės nei 2.

Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, šeimos arba vidaus ligų gydytojas“.

b) esant TLK-10-AM kodui I26 į „Skiriamas 3 mėn., po 3 mėnesių būtina kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui.“

c) esant TLK-10-AM kodui I80.0 į „Skiriama ir išrašoma giliųjų venų trombozę patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Skiriamas 3 mėn., po 3 mėnesių būtina kraujagyslių chirurgo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio. Skiriama ne ilgiau kaip 6 mėn. laikotarpiui“,

su sąlyga, kad gamintojai (*konfidenciali informacija*).

5. Ezetimibo ir vaistų, derinyje su ezetimibu, TLK-10-AM kodų ir skyrimo sąlygų tikslinimą svarstyti 2022 m. III ketv.

6. Peritoninės dializės kompensavimo būdo pakeitimą svarstyti artimiausio posėdžio metu, VLK įvertinus gautą kompanijos raštą;

7. insulino adatų kompensavimo o klausimą suaugusiesiems svarstyti 2022 m. III ketv.;

8. kompensuojamųjų gliukozės juostelių kiekio padidinimą svarstyti 2022 m. III ketv.;

9. Lietuvos diabeto asociacijos raštą dėl insulino pompų kompensavimo mechanizmo pakeitimo pagal kompetenciją persiųsti medicinos priemonių nuomos komisijai;

10. Nebesvarstyti klausimo dėl vaistinio preparato Galsulfazės, skirtos VI tipo mukopolisacharidozei gydyti, pacientų skaičiaus padidinimo;

11. pritarti nuo 2022 m. liepos 1 d. tikslinti C sąraše numatytą kompensuojamųjų tvarsčių kiekį, jį padidinant iki 15 vnt. per mėnesį:

5. Tvarsčiai	<p>5.1. Iki 5 mm gylio trofinėms opoms, opoms po spindulinio gydymo (dėl piktybinio naviko) ir praguloms (TLK-10-AM kodai – L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9) (toliau – žaizda) gydyti per mėnesį išrašoma 15 vienetų hidrokoloidinių, silikono ar kitos sudėties (poliuretano putų, popilpropileno, alginato, politetrafluoretileno (PTFE), viskozės, celiuliozės ar šių medžiagų kombinacijų) tvarsčių (toliau – gydomieji tvarsčiai) kiekvienai žaizdai.</p> <p>5.2. Vaikų nudegimams gydyti (TLK-10-AM kodai – T20–T25, T29–T30) nuo diagnozės nustatymo dienos per gydymo kursą išrašant iki 15 vienetų gydomųjų tvarsčių kiekvienai žaizdai.</p> <p>5.3. Pūslinės epidermolizės žaizdoms gydyti (TLK-10-AM kodai Q81.0–Q81.9) nuo diagnozės nustatymo dienos, per mėnesį išrašant iki 15 vienetų gydomųjų tvarsčių kiekvienai žaizdai.</p> <p>5.4. Asmenims, kuriems negali būti skiriami gydomieji tvarsčiai, per mėnesį išrašoma ne daugiau kaip 3 kg alignino ir 5 m marlės arba ne daugiau kaip 20 marlės tvarsčių ir ne daugiau kaip po 5 pleistrų ritinėlius kiekvienai žaizdai.</p> <p>5.5. Išrašant gydomuosius tvarsčius, medicinos dokumentuose turi būti pažymimas atviros žaizdos dydis milimetrais (ilgis, plotis, gylis) ir bendras pažeistų audinių dydis (ilgis, plotis), žaizdos gijimo būklė (išsiskiria audinių skystis (eksudacija), granuliacija, epitelizacija) ir komplikacijos. Išrašomų gydomųjų tvarsčių dydis turi būti proporcingas žaizdos dydžiui ir kraštuose užimti ne daugiau kaip 30 mm nepažeistų audinių.</p> <p>5.6. Vienu kartu gydomųjų tvarsčių gali būti išrašoma ne ilgesniam kaip 1 mėnesio gydymo kursui.</p>
--------------	--

	5.7. Gydomieji tvarsčiai skiriami pagal asmens sveikatos priežiūros įstaigoje patvirtintą žaizdų diagnostikos, gydymo ir priežiūros protokolą, parengtą remiantis produkto gamintojo pateiktu tvarsčio naudojimo aprašymu.
--	---

12. Pritarti į C sąrašą nuo 2022 m. liepos 1 d. įtraukti gliukozės jutiklį, skiriant jį asmenims, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu.

13. Pritarti nuo 2022 m. liepos 1 d. iš B sąrašo į A sąrašą perkelti vaistinius preparatus diklofenaką, ibuprofeną ir tramadolį, esant TLK-10-AM kodams C00-D48, G00-G99, M00-M99, S00-S99, T00-T31 ir taikant skyrimo sąlygą „skiriama vadovaujantis Pasaulio Sveikatos Organizacijos patvirtintu pakopiniu skausmo gydymo algoritmu“;

14. 2022 m. III ketv. tęsti klausimą dėl antibiotikų perkėlimo iš B sąrašo į A sąrašą;

15. Klausimą dėl enterinei mitybai užtikrinti reikalingų medicinos pagalbos priemonių ir enterinių mišinių kompensavimo svarstyti LRS priėmus sveikatos draudimo įstatymo pakeitimus.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinio preparato *Ranolazinum (Ranexa)* kompensavimo galimybių (kompanija - UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“) – atsižvelgdama į gautą SAM FPS siūlymą priskirti vaistinius preparatus ranolaziną ir trimetazidiną panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti, Komisija 2022 m. sausio 27 d. posėdyje nusprendė pavesti VVKT įvertinti vaistinių preparatų ranolazino ir trimetazidino atitikį Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo, patvirtinto 2018 m. liepos 2 d. įsakymu Nr. V-755, reikalavimas ir išvadą pateikti Komisijai.

Atsižvelgiant į tai, kad nėra gauta galutinė informacija, nuspręsta klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

NUTARTA. 2. Klausimą svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2021 m. rugsėjo 3 d. UAB „GL Pharma Vilnius“ (GEROT LANNACH) prašymo įtraukti sudėtinį vaistinį preparatą, kurio veikliosios medžiagos yra buprenorfinas/naloksonas, į A sąrašą – primenama, kad Komisija 2022 m. vasario 2 d. posėdyje nusprendė siūlyti į A sąrašą vaistinį preparatą buprenorfiną su naloksonu (*Bupensanduo*), skirtą psichikos ir elgesio sutrikimams dėl opioidų vartojimo (TLK-10-AM kodas F11.2), taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“ ir su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*).

Informuojama, kad kompanija 2022 m. vasario 18 d. raštu nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai pažymi, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria pateiktam siūlymui. Gavus gamintojo atsakymą ir (*konfidenciali informacija*), klausimą svarstyti pakartotinai.

NUTARTA. 3. Kreiptis į gamintoją (*konfidenciali informacija*). Gavus gamintojo atsakymą ir (*konfidenciali informacija*), klausimą svarstyti pakartotinai.

SVARSTYTA. 4. Kiti papildomi klausimai. Dėl vardinio vaistinio preparato kompensavimo – vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“, 4 punktu, VLK prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vardinio vaistinio preparato.

Nurodoma, kad šiuo metu nėra registruoto kompensuojamojo vaistinio preparato „*Sumamed* 100 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 20 ml, matavimo šaukštas ir geriamasis švirkštas N1 (*Teva Pharma B.V., Nyderlandai*)“, kurio tiekimas neplanuojamas atnaujinti. Šiuo metu rinkoje yra kitas vardinis tos pačios veikliosios medžiagos vaistinis preparatas prekiniu pavadinimu „*Sumamed*

100 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 20 ml, matavimo šaukštas ir geriamasis švirkštas N1 (*Nenurodyta*)“.

Komisijai pritarus, į Kainyną galėtų būti įrašomas vaistinis preparatas tiekiamas vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2020 m. ir 2021 m. šis vaistinis preparatas nebuvo išrašytas kaip kompensuojamasis vaistinis preparatas.

Atsižvelgdama į prognozuojamą minėto kompensuojamojo vaisto trūkumą rinkoje, VLK prašo sprendimą priimti kuo greičiau.

Komisijos nariai vienbalsiai pritarė vardinio vaistinio preparato įrašymui į Kainyną.

NUTARTA. 4. Pritarti į Kainyną įrašyti vardinį vaistinį preparatą „Sumamed 100 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 20 ml, matavimo šaukštas ir geriamasis švirkštas N1 (*Nenurodyta*)“.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskiene

Sekretorė

Jolita Volkavičienė