

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. gegužės 10 d. Nr. LKV-10/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-05-10.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskienė.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

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

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.
2. Dėl 2022 m. balandžio 15 d. VLK rašto „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“.
3. Dėl 2022 m. balandžio 14 d. VLK rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“.
4. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl vaistinių preparatų, kurie neatitinka Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų – pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 (toliau – Vyriausybės nutarimas), 6 punkto reikalavimams. Pagal šio punkto reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nurodyti sąrašė vaistiniai preparatai priklauso išimties atvejams, kai nėra galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Vienbalsiai nuspręsta:

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) vaistinius preparatus, kurie atitinka ne visus Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus, tačiau yra būtini užtikrinti veiksmingą pacientų gydymo tęstinumą, siūlyti įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos, bet leisti juos skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti), išskyrus atvejus, jei gamintojas pritaiko nuolaidą paciento priemokai po šio posėdžio ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos;

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

4) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2022 m. I ketv.

NUTARTA. 1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus (t. y. nėra kitų galimybių suteikti būtinosios medicinos pagalbos, veiksmingai gydyti pacientų, diagnozuoti ligos ar jos išvengti naudojant registruotus tokio vaistinio preparato analogus), įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) vaistinius preparatus, kurie atitinka ne visus Vyriausybės nutarimo 6 punkte nustatytus reikalavimus, tačiau yra būtini užtikrinti veiksmingą pacientų gydymo tęstinumą, siūlyti įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos, bet leisti juos skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti), išskyrus atvejus, jei gamintojas pritaiko nuolaidą paciento priemokai po šio posėdžio ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos;

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

4) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2022 m. I ketv.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2022 m. balandžio 15 d. VLK rašto „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“ – VLK, atsižvelgdama į Komisijos 2022 m. kovo 3 d. posėdyje priimtą sprendimą kompensuoti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemų įsigijimo išlaidas 1-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims nuo 2022 m. liepos 1 d. bei įsigaliojus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 22 d. įsakymo Nr. V-724 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšomis nuomojamų medicinos priemonių (prietaisų), būtinų sveikatos priežiūrai namuose užtikrinti, sąrašo patvirtinimo“ pakeitimui, kuriame nustatyta, kad 1-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims kompensuojamos dviejų tipų insulino pompų (insulino pompos su glikemijos duomenų įvertinimo funkcija bei insulino pompos su glikemijos įvertinimo, naudojant integruotą nuolatinio gliukozės matavimo jutiklį, ir insulino švirkštymo sustabdymo, sumažėjus glikemijai, funkcija) nuomos išlaidos PSDF biudžeto lėšomis, siūlome keisti Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), numatytą išrašomų diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti kiekį.

Nurodoma, kad nuo 2022 m. liepos 1 d. pradėjus pacientų gydymui naudoti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemas (toliau – NGKS sistema), kurias sudaro atitinkamas kiekis jutiklių ir siūstuvų, pacientams nebereikės gliukozės matavimui iš piršto naudoti diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti. Todėl VLK siūlo nustatyti skirtingą C sąrašo 17.1.1 ir 17.1.2 papunkčių išdėstymą tuo metu, kai bus patvirtintas siūlomas C sąrašo pakeitimo projektas ir po 2022 m. liepos 1 d. Po 2022 m. liepos 1 d. diagnostinės juostelės gliukozei nustatyti turėtų būti išrašomos tik asmenims, kuriems nekompensuojamos insulino pompų su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos arba NGKS sistemos išlaidos.

VLK taip pat siūlo C sąrašą papildyti 17.1.2¹ ir 17.1.2² papunkčiais, kurie nustatytų skirtingą galimą išrašyti diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti kiekį, kai paciento gydymui yra naudojamos insulino pompos, kurių skirtingi jutikliai dėl technologinių ypatumų yra kalibruojami diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti pagalba skirtingu dažnumu. Dėl šių jutiklių technologinių ypatumų pacientai sunaudoja skirtingą diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti kiekį. Vienu atveju jutikliai turi būti kalibruojami du kartus per parą, kitu atveju – vieną kartą per parą. Todėl siūloma nustatyti atitinkamai skirtingą išrašomų diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti kiekį.

VLK taip pat nurodo, kad siekiant racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas naujų MPP kompensavimui, papildant C sąrašą NGKS sistema, būtina aiškiai aprašyti šios sistemos skyrimo sąlygas. Siūloma numatyti, kad NGKS sistema neišrašoma asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kuriems kompensuojamos insulino pompos su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos, nes šios pompos veikia su savo jutikliais. Taip pat jei

asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos NGKS sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui neišrašomos kompensuojamosios diagnostinės juostelės gliukozei nustatyti, nes pati NGKS sistema matuoja glikemiją ir neturi būti kalibruojama diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti pagalba.

Toliau pateikiami VLK pateikti siūlymai:

1. išdėstyti 17.1.1 papunktį taip:

1.1 *šio punkto įsigaliojimas būtų iš karto:* „17.1.1. vaikams ir asmenims iki 24 metų, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kurie glikemijos įvertinimui naudoja tik diagnostines juosteles gliukozei nustatyti ir kuriems nekompensuojamos insulino pompų su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos, – iki 150 juostelių per mėnesį (iki 1800 juostelių per metus);“

1.2. *šio punkto įsigaliojimas turėtų būti numatytas nuo 2022 m. liepos 1 d. kartu su šio įsakymo 7 punkto įsigaliojimu:* „17.1.1. vaikams ir asmenims iki 24 metų, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kurie glikemijos įvertinimui naudoja tik diagnostines juosteles gliukozei nustatyti ir kuriems nekompensuojamos insulino pompų su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos arba nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, – iki 150 juostelių per mėnesį (iki 1800 juostelių per metus);“

2. išdėstyti 17.1.2 papunktį taip:

2.1. *šio punkto įsigaliojimas būtų iš karto:* „17.1.2. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kurie glikemijos įvertinimui naudoja tik diagnostines juosteles gliukozei nustatyti ir kuriems nekompensuojamos insulino pompų su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos, – iki 75 juostelių per mėnesį (iki 900 juostelių per metus);“

2.2. *šio punkto įsigaliojimas turėtų būti numatytas nuo 2022 m. liepos 1 d. kartu su šio įsakymo 7 punkto įsigaliojimu:* „17.1.2. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kurie glikemijos įvertinimui naudoja tik diagnostines juosteles gliukozei nustatyti ir kuriems nekompensuojamos insulino pompų su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos arba nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, – iki 75 juostelių per mėnesį (iki 900 juostelių per metus);“

3. **papildyti 17.1.2¹ papunkčiu** (*šio punkto įsigaliojimas būtų iš karto*): „17.1.2¹. asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kurie glikemijos įvertinimui naudoja kompensuojamąjį į insulino pompą integruotą nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutiklį, du kartus per dieną kalibruojamą diagnostinėmis juostelėmis gliukozei nustatyti, – nuo 50 iki 75 juostelių per mėnesį (iki 750 juostelių per metus);“

4. **papildyti 17.1.2² papunkčiu** (*šio punkto įsigaliojimas būtų iš karto*): „17.1.2². asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kurie glikemijos įvertinimui naudoja kompensuojamąjį į insulino pompą integruotą nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutiklį, vieną kartą per dieną kalibruojamą diagnostinėmis juostelėmis gliukozei nustatyti, – iki 100 juostelių per 3 mėnesius (iki 400 juostelių per metus);“

5. **papildyti 37 punktu** (*šio punkto įsigaliojimas turėtų būti numatytas nuo 2022 m. liepos 1 d.*):

<p>„37. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema, sudaryta iš keičiamųjų jutiklių ir siūstuvų</p>	<p>37.1. Atsižvelgiant į originalios pakuotės dydį, per metus asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu (padalinus lygiomis dalimis 3 mėnesių laikotarpiui atskiruose receptuose), išrašomas vienas iš šių rinkinių:</p> <p>37.1.1. per metus iki 36 vienetų jutiklių, keičiamų kas 10 dienų, ir 4 vienetai siūstuvų, keičiamų kas 3 mėnesius;</p> <p>37.1.2. per metus iki 26 vienetų jutiklių, keičiamų kas 14 dienų, ir vienas siūstuvų keičiamas kas 12 mėnesių;</p> <p>37.2. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema neišrašoma asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kuriems kompensuojamos insulino pompas su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos.</p> <p>37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos</p>
---	---

	išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui neišrašomos kompensuojamosios diagnostinės juostelės gliukozei nustatyti.“
--	---

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktų siūlymų. Vienbalsiai pritarta VLK pateiktiems siūlymams. Siekiant aiškesnės NGKS sistemos skyrimo sąlygos, ją nuspręsta patikslinti į:

„37. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema, sudaryta iš keičiamųjų jutiklių ir siūstuvų	<p>37.1. Atsižvelgiant į originalios pakuotės dydį, per metus asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu (padalinus lygiomis dalimis 3 mėnesių laikotarpiui atskiruose receptuose), išrašomas vienas iš šių rinkinių:</p> <p>37.1.1. per metus iki 36 vienetų jutiklių, keičiamų kas 10 dienų, ir 4 vienetai siūstuvų, keičiamų kas 3 mėnesius;</p> <p>37.1.2. per metus iki 26 vienetų jutiklių, keičiamų kas 14 dienų, ir vienas siūstuvus keičiamas kas 12 mėnesių;</p> <p>37.2. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema neišrašoma asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kuriems kompensuojamos insulino pompos su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos.</p> <p>37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui neišrašomos kompensuojamosios diagnostinės juostelės gliukozei nustatyti.</p> <p>37.3. Išrašoma ne ilgesniam kaip 3 mėn. laikotarpiui.“</p>
---	---

NUTARTA.

1) pritariti tikslinti ir pildyti diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti kiekį pagal VLK pateiktus siūlymus;

2) Nustatyti šią NGKS sistemos skyrimo sąlygą: „37.1. Atsižvelgiant į originalios pakuotės dydį, per metus asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, išrašomas vienas iš šių rinkinių:

37.1.1. per metus iki 36 vienetų jutiklių, keičiamų kas 10 dienų, ir 4 vienetai siūstuvų, keičiamų kas 3 mėnesius;

37.1.2. per metus iki 26 vienetų jutiklių, keičiamų kas 14 dienų, ir vienas siūstuvus keičiamas kas 12 mėnesių;

37.2. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema neišrašoma asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kuriems kompensuojamos insulino pompos su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos.

37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui neišrašomos kompensuojamosios diagnostinės juostelės gliukozei nustatyti.

37.3. Išrašoma ne ilgesniam kaip 3 mėn. laikotarpiui.“

SVARSTYTA. 3. Dėl 2022 m. balandžio 14 d. VLK rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“ – VLK vadovaudamasi Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo sudarymo ir keitimo, šių preparatų ir priemonių įsigijimo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo šiais preparatais ir priemonėmis tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-136, 5 punktu, įvertino Centralizuotai apmokamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas), kuriems pagal Sąrašą skiriami tam tikri vaistai ar MPP, skaičių su faktiškai 2021 m. gydytų pacientų skaičiumi (pagal Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenis).

Žemiau lentelėje pateikiama informacija apie siūlomą pakeisti Sąrašą įrašytą planuojamą gydyti pacientų skaičių:

Sąrašo eilutės Nr.	Vaistinio preparato arba MPP pavadinimas	Ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas ar	Gydytų pacientų skaičius 2021 m.	Sąrašą įrašytas planuojamas gydyti	Siūlomas pakeisti planuojamas gydyti
--------------------	--	--	----------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------

		MPP, kodas pagal TLK-10-AM		pacientų skaičius	pacientų skaičius
1.2	Ranibizumab / Aflibercept	H35.3	1278	500–1130	1000-1300
1.7	Bevacizumab	C18.0, C18.2–C20, C77–C79	318	220–290	290-330
1.11	Alprostadir	I70.2, I73.0, 173.1, 179,2	272	90–125	225-300
1.13	Alteplase	I21, I26, I63	1418	920–1120	1120-1450
1.19	Botulino toksinas	G23, G24, G25, G26, G80, G81, G82, G83, G51.3	225	274–424	225-250
1.28	Alentuzumab	G35	13	20–40	10-20
1.32	Obinutuzumab	C91.1, C82	5	54–86	5-10
1.37	Ramucirumab	C16, C77–C79	77	36–50	70-85
1.39	Trastuzumab emtansine	C50, C77–C79	76	50	70-85
1.40	Bevacizumab	C48, C56, C57.0 C57.1, C77–C79	195	60–70	180-210
1.44	Ramucirumab	C34, C77–C79	15	50–150	15-50
1.47	Dexamethasone	E10.34, E11.34	51	120–160	50-120
2.2.1	Kateterizavimo būdu implantuojami biologiniai aortos vožtuvai ir jų implantavimo sistemos bei biologiniai plaučių arterijos vožtuvai ir jų implantavimo sistemos	I06, I08, I09, I43, I05, I20, I07	276	30–55	270-330
2.2.2	Biologiniai širdies vožtuvo protezai	I06, I08, I09, I43, I05, I20, I07	353	450–500	350-450
2.5	Kochleariniai implantai, BAHA įsriegiamieji kauliniai implantai, vidurinės ausies klausos sistemos ir atsarginiai šių medicinos pagalbos priemonių procesoriai	H66.2, H66.3, H71, H74.0, H74.1, H74.4, H80.2, H90.2, H90.3, H90.5, H90.6, H90.7, H91.3, Q16.1, Q16.3	122	80–100	100-130
2.6	Klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema	G40.0-G40.9, G41	20	7–20	20-30

Vienbalsiai nuspręsta pritarti tikslinti Sąraše nurodytą pacientų skaičių. Klausimą teikti svarstyti PSDT.

VLK atstovė taip pat nurodo, kad Sąrašo 1.14 ir 1.38 papunkčiuose įrašyti monokloniniai antikūnai *Cetuximab* ir *Panitumumab*, skirti toms pačioms ligoms, kurių kodai pagal TLK-10-AM – C18, C18.0, C18.2–C20, C77-C79, gydyti (skiriasi tik gydymo eilė). Atsižvelgiant į tai, kad pagal TLK-10-AM kodą nėra galimybės atskirti skiriamo gydymo eilės, VLK siūlo Sąrašo 1.14 (numatytas gydyti pacientų skaičius 30-65) ir 1.38 (numatytas gydyti pacientų skaičius 30-50) papunkčiuose įrašytus vaistinius preparatus apjungti į vieną eilutę, joje nurodant abiejose eilutėse nurodytas diagnozes, vaistų skyrimo sąlygas bei bendrą pacientų skaičių:

„1.14	Monokloniniai antikūnai metastazavusiam gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti	Cetuximab	C18.0, C18.2 –C20, C77–C79	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Šie vaistiniai preparatai skiriami pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti kartu taikant irinotekano ar oksaliplatinos chemoterapiją, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti. Monoterapija Cetuximab ar Panitumumab gali būti skiriama, kai ankstesnis gydymas fluoropirimidiniais, Irinotekanu ir Oksaliplatina buvo neveiksmingas arba yra šių vaistinių preparatų vartojimo kontraindikacijų. Gydymas monoterapija skiriamas tik RAS laukinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu sergantiems pacientams, kuriems pirmaeiliam metastazavusiam kolorektalinio vėžiui gydyti nebuvo skirti vaistiniai preparatai Cetuximab ar Panitumumab.	ASPI, turinti licenciją teikti stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas	60 - 115“
		Panitumumab				

Vienbalsiai nuspręsta pritarti pateiktam siūlymui. Klausimą teikti svarstyti PSDT.

Taip pat vadovaudamasi Tvarkos aprašu, VLK įvertino Sąraše 1.42 papunktyje įrašyto vaistinio preparato (*Idarucizumab*) atitikimą įrašymo į Sąrašą kriterijams. Tvarkos Aprašo 48 punkte nustatyta, kad „Jeigu Aprašo 47 punkte nurodytas vaistiniu preparatu gydomų pacientų skaičius ar jo kaina keičiasi 20 procentų ir daugiau per metus, vaistinio preparato atitiktis Aprašo 47 punkte nustatytiems kriterijams turi būti persvarstoma.“. VLK įvertino vaistinio preparato panaudojimą – faktinis 2021 m. gydytų pacientų skaičius – 0 (buvo nenaudojamas), o 2020 m. – 7 pacientai (Sąraše nurodytas planuojamas pacientų skaičius – 39–65). Pažymima, kad 2021 m. gydymo įstaigos dėl pasibaigusio galiojimo nurašė 12 vnt. minėto vaistinio preparato (1 vnt. kaina – X Eur be PVM). Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta bei siekiant racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, VLK siūlo spręsti dėl tolimesnio šio vaisto kompensavimo tikslingumo.

Komisija vienbalsiai nusprendė pavesti VLK įvertinti kitas šio vaistinio preparato kompensavimo galimybes ir siūlymus pateikti Komisijai. Gavus siūlymus, klausimą svarstyti pakartotinai.

NUTARTA. 1) pritarti tikslinti Sąraše nurodytą pacientų skaičių pagal VLK pateiktą siūlymą. Klausimą teikti svarstyti PSDT;

2) pritarti Sąrašo 1.14 ir 1.38 papunkčiuose įrašytus vaistinius preparatus apjungti į vieną eilutę, joje nurodant abiejose eilutėse nurodytas diagnozes, vaistų skyrimo sąlygas bei bendrą pacientų skaičių. Klausimą teikti svarstyti PSDT;

3) pavesti VLK įvertinti alternatyvias vaistinio preparato *Idarucizumab* kompensavimo galimybes ir siūlymus pateikti Komisijai. Gavus siūlymus, klausimą svarstyti pakartotinai.

SVARSTYTA. 4. Kiti papildomi klausimai. Dėl 2022 m. gegužės 5 d. VLK rašto „Dėl vaistinių preparatų 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 vardinių vaistinių preparatų.

Nurodoma, kad šiuo metu nėra registruotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų „DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės N30 (SANOFI-AVENTIS LIETUVA, UAB, Lietuva)“, „Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 70 ml, dozavimo šaukštas ar švirkštas, N1 (GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Airija)“, „MEDOCLAV 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės N20 (Medochemie Ltd., Kipras)“, „Cianokobalaminas SANITAS 500 µg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N10 (PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija)“ ir „GLUCOTROL XL 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N30 (Pfizer Europe MA EEIG, Belgija)“.

Informuojama, kad šiuo metu rinkoje yra vardiniai tų pačių veikliųjų medžiagų vaistiniai preparatai prekiniais pavadinimais „Augmentin DUO 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1 (Nenurodyta)“, „Dobetin 500 µg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N5 (Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Italija)“, „GLYNASE XL-5 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N100 (Nenurodyta)“, „DEPAKOTE XR 250 250 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N150 (Nenurodyta)“ ir „ELMOX CV 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės N60 (Nenurodyta)“.

Komisijai pritarus į Kainyną galėtų būti įrašomi vaistiniai preparatai tiekiami 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. buvo toks vaistinių preparatų poreikis:

Vaisto bendrinis pavadinimas	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2021 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. pacientų skaičius	2021 m. pacientų skaičius
<i>Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 250 mg</i>	50 541,33	52 157,67	593	622
<i>Amoxicillinum et Ac. clavulanicum 1 g, geriamieji, skysti, 200 mg/28,5 mg/5 ml</i>	3 872,87	2 570,42	1 127	801
<i>Amoxicillinum et Ac. clavulanicum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 250 mg/125 mg</i>	3 035,05	1 884,17	683	425
<i>Cyanocobalaminum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo</i>	13 868,84	15 604,41	1 019	1 200
<i>Glipizidum 100 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 5 mg</i>	25 545,65	21 562,20	354	379

Atsižvelgdami į prognozuojamą minėtų kompensuojamųjų vaistų trūkumą rinkoje, VLK prašo sprendimą priimti kuo greičiau.

Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti pirmiau nurodytus vardinius vaistinius preparatus įrašyti į Kainyną.

NUTARTA. 4. Pritarti į Kainyną įrašyti vardinius vaistinius preparatus „Augmentin DUO 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1 (Nenurodyta)“, „Dobetin 500 µg/ml injekcinis tirpalas 1 ml N5 (Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Italija)“, „GLYNASE XL-5 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N100 (Nenurodyta)“, „DEPAKOTE XR 250 250 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N150 (Nenurodyta)“ ir „ELMOX CV 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės N60 (Nenurodyta)“.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė