

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. gegužės 26 d. Nr. LKV-12/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-05-26.

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, R. Cervin, D. Makaravičienė, G. Urbonas, E. Palevičiūtė, E. Vitkauskaitė, J. Masalskienė, VLK atstovas E. Stropus ir VVKT atstovės R. Pilvinienė, D. Liachovičiūtė, A. Sobutienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemones:

1.1. Klajoklio nervo (*n. vagus*) stimuliacijos terapijos sistemą, skirtą esant TLK-10-AM kodui F33.2 (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“);

1.2. Nugaros smegenų stimuliacijos sistemą, skirtą esant TLK-10-AM kodams M96.1, G58.1, G58.9, G56.4, G57.7 (pareiškėjas - UAB „Pro Medical Baltic“)

2. Kiti papildomi klausimai:

2.1. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę nugaros smegenų stimuliacijos sistemą (*Intellis*), skirtą esant TLK-10-AM kodams M40.1 - M40.5, M41.1 - M41.9, M42.0, M42.1, M42.9, M43.0 - M43.9, M45.0, M46.0, M46.2, M46.3, M46.4, M46.5, M46.8, M46.9, G99.2, M47.0, M47.1, M47.2, M47.8, M47.9, M48.0 - M48.9, M50.0, M50.1, M51.0, M51.1, M51.2, M51.9, G55.1, G95.0, M49.4, C79.5, M49.5, M49.8, M53.2, M53.96, M54.16, M54.3, G57.0, M54.5, M54.1, M96.1 (pareiškėjas - MEDTRONIC BV“)

2.2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę nugaros smegenų stimuliacijos sistemą (*Vanta*), skirtą esant TLK-10-AM kodams M40.1 - M40.5, M41.1 - M41.9, M42.0, M42.1, M42.9, M43.0 - M43.9, M45.0, M46.0, M46.2, M46.3, M46.4, M46.5, M46.8, M46.9, G99.2, M47.0, M47.1, M47.2, M47.8, M47.9, M48.0 - M48.9, M50.0, M50.1, M51.0, M51.1, M51.2, M51.9, G55.1, G95.0, M49.4, C79.5, M49.5, M49.8, M53.2, M53.96, M54.16, M54.3, G57.0, M54.5, M54.1, M96.1 (pareiškėjas - MEDTRONIC BV“)

2.3. Dėl VLK 2022 m. gegužės 20 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“

Pastaba: 1.2-2.2 klausimai svarstomi kartu.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemones:

SVARSTYTA. 1.1. Klajoklio nervo (*n. vagus*) stimuliacijos terapijos sistemą, skirtą esant TLK-10-AM kodui F33.2 (pareiškėjas – UAB „Pro Medical Baltic“) – informuojama, kad siūloma medicinos pagalbos priemonę (toliau – MPP) įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą (toliau – Sąrašas). Primenama, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 52 punktu, MPP gali būti įrašoma į Sąrašą, jei jos funkcinė vertė yra ne mažesnė kaip 9 balai ir ji atitinka visus šiuos kriterijus:

1. tai vienkartinis medicinos prietaisas;
2. medicinos pagalbos priemonė naudojama / skiriama stacionare ir (arba) teikiant dienos chirurgijos paslaugą;
3. pacientų skaičius per metus numatomas ne didesnis nei 500 šalies mastu;
4. medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto kaina yra didesnė negu 15 socialinių bazinių išmokų dydžių suma;
5. medicinos pagalbos priemonės ar medicinos pagalbos priemonių komplekto, kuri (-is) buvo apmokama (-as) centralizuotai, pareiškėjo nurodyta kaina yra lygi arba mažesnė už kainą, kuria paskutinį kartą medicinos pagalbos priemonė ar medicinos pagalbos priemonių kompleksas buvo apmokamas centralizuotai.

Nurodoma, kad VASPVT įvertino, kad funkcinė MPP vertė yra 10 balų. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei ši MPP būtų skirta 15 pacientų, sudarytų apie 296 100,00 eurų per metus ir tiek pat didėtų (*konfidenciali informacija*).

VVKT įvertino šios MPP atitiktį Tvarcos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams ir nustatė, kad Klajoklio nervo (*n. vagus*) stimuliacijos terapijos sistema gali būti įtraukta į Sąrašą.

VLK atstovė pažymi, kad šiais metais PSDF biudžeto lėšos yra nepakankamos naujoms MPP į Sąrašą įrašyti, todėl siūloma klausimą pakartotinai svarstyti 2022 m. III ketv.

Atsižvelgiant į tai, kad MPP atitinka Tvarcos aprašo 52 punkto kriterijus, tačiau PSDF lėšos šiuo metu šią MPP kompensuoti yra nepakankamos, bendru sutarimu nutarta šį klausimą įtraukti į kitų klausimų lentelę ir klausimą pakartotinai svarstyti 2022 m. III ketv. kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu. Pažymėtina, kad įsigaliojus Tvarcos aprašo pakeitimams, kuriais įsigalios MPP Rezervinis sąrašas, ši MPP iš kitų klausimų lentelės bus perkelta į Rezervinį MPP sąrašą.

NUTARTA. 1.1. Šį klausimą įtraukti į kitų klausimų lentelę ir klausimą pakartotinai svarstyti 2022 m. III ketv. kartu su Rezerviniu vaistų sąrašu. Pažymėtina, kad įsigaliojus Tvarcos aprašo pakeitimams, kuriais įsigalios MPP Rezervinis sąrašas, ši MPP iš kitų klausimų lentelės bus perkelta į Rezervinį MPP sąrašą.

SVARSTYTA. 1.2. Nugaros smegenų stimuliacijos sistema, skirtą esant TLK-10-AM kodams M96.1, G58.1, G58.9, G56.4, G57.7 (pareiškėjas - UAB „Pro Medical Baltic“);

SVARSTYTA. 2.1. Kiti papildomi klausimai. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę nugaros smegenų stimuliacijos sistemą (*Intellis*), skirtą esant TLK-10-AM kodams M40.1 - M40.5, M41.1 - M41.9, M42.0, M42.1, M42.9, M43.0 - M43.9, M45.0, M46.0, M46.2, M46.3, M46.4, M46.5, M46.8, M46.9, G99.2, M47.0, M47.1, M47.2, M47.8, M47.9, M48.0 - M48.9, M50.0, M50.1, M51.0, M51.1, M51.2, M51.9, G55.1, G95.0, M49.4, C79.5, M49.5, M49.8, M53.2, M53.96, M54.16, M54.3, G57.0, M54.5, M54.1, M96.1 (pareiškėjas - MEDTRONIC BV“);

SVARSTYTA. 2.2. Kiti papildomi klausimai. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę nugaros smegenų stimuliacijos sistemą (*Vanta*), skirtą esant TLK-10-AM kodams M40.1 - M40.5, M41.1 - M41.9, M42.0, M42.1, M42.9, M43.0 - M43.9, M45.0, M46.0, M46.2, M46.3, M46.4, M46.5, M46.8, M46.9, G99.2, M47.0, M47.1, M47.2, M47.8, M47.9, M48.0 - M48.9, M50.0, M50.1, M51.0, M51.1, M51.2, M51.9, G55.1, G95.0, M49.4, C79.5, M49.5, M49.8, M53.2, M53.96, M54.16, M54.3, G57.0, M54.5, M54.1, M96.1 (pareiškėjas - MEDTRONIC BV“) – informuojama, kad šias MPP taip pat siūloma įrašyti į Sąrašą. Klausimai svarstomi kartu, nes jos konkuruotų vienoje Sąrašo eilutėje.

Šių MPP funkcinė vertė yra 9 balai. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos:

1. jei kompanijos UAB „Pro Medical Baltic“ MPP būtų skirta 60 pacientų, įsigyjant sistemą su įkraunama baterija sudarytų apie 1 104 000,00 € be PVM (1 335 840,00 € su PVM) per metus, įsigyjant su neįkraunama baterija – 912 000,00 € be PVM (1 103 520,00 € su PVM) ir tiek pat didėtų (*konfidenciali informacija*).

2. jei kompanijos „MEDTRONIC BV“ MPP „Intellis“ būtų skirta 18 pacientų, sudarytų apie 584 100,00 € be PVM (613 305,00 € su PVM) per metus ir tiek pat didėtų (*konfidenciali informacija*), o jei MPP „Vanta“ būtų skirta 43 pacientams, sudarytų 910 310,00 € be PVM (955 825,50 € su PVM) per metus ir tiek pat didėtų (*konfidenciali informacija*).

Informuojama, kad VVKT įvertino šių MPP atitiktį Tvarcos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams ir nustatė, kad Nugaros smegenų stimuliacijos sistema gali būti įtraukta į Sąrašą, su sąlyga, kad ši Nugaros smegenų stimuliacijos sistema bus naudojama kaip paskutinio gydymo pasirinkimas, kai visos kitos priemonės (farmakoterapija, pakartotinė operacija, epidurinės injekcijos, radiodažnuminė denervacija, transkutaninė elektrinė nervų stimuliacija) buvo išbandytos, tačiau nebuvo efektyvios ir nepalengvino skausmo (arba palengvino nepakankamai).

Papildomai informuojama, kad VLK 2022 m. balandžio 11 d. raštu kreipėsi į neurochirurgų draugijas dėl medicinos pagalbos priemonės nugaros smegenų stimuliacijos sistemos. Draugijos pritarė, kad kompanijos UAB „Pro Medical Baltic“ paraiškoje nurodyti TLK-10-AM kodai būtų taikomi ir kitoms nugaros smegenų stimuliacijos sistemoms. Taip pat nurodė, kad visos nurodytos sistemos gydymo efekto prasme pasaulyje laikomos lygiavertės, nepaisant tam tikrų programavimo, pritaikomumo MRT tyrimui ar pakraunamumo skirtumų.

Atsižvelgiant į draugijų pateiktą informaciją ir nepakankamas PSDF biudžeto išlaidas, Komisija vienbalsiai nusprendė šias MPP įtraukti į vieną kitų klausimų sąrašo eilutę (nurodant UAB „Pro Medical Baltic“ paraiškoje pateiktus TLK-10-AM kodus) numatant, kad priemonė būtų skirta 60 pacientų, o PSDF išlaidos sudarytų apie 1,5 mln. Eur metams be PVM (PSDF biudžeto lėšos vertinamos pagal mažesnę pateiktą kainą). Klausimas pakartotinai bus svarstomas 2022 m. III ketv. Įsigaliojus Tvarkos aprašo pakeitimams, ši MPP bus įtraukta į Rezervinį MPP sąrašą.

NUTARTA. 1.2-2.2. Medicinos pagalbos priemonę nugaros smegenų stimuliacijos sistemą, skirtą esant TLK-10-AM kodams M96.1, G58.1, G58.9, G56.4, G57.7 ir taikant skyrimo sąlygą „skiriama kaip paskutinio gydymo pasirinkimas, kai visos kitos priemonės (farmakoterapija, pakartotinė operacija, epidurinės injekcijos, radiodažnuminė denervacija, transkutatinė elektrinė nervų stimuliacija) buvo išbandytos, tačiau nebuvo efektyvios ir nepalengvino skausmo (arba palengvino nepakankamai)“, įtraukti į vieną kitų klausimų sąrašo eilutę numatant, kad priemonė būtų skirta 60 pacientų, o PSDF išlaidos sudarytų apie 1,5 mln. Eur metams be PVM.

SVARSTYTA. 2.3. Kiti papildomi klausimai. Dėl VLK 2022 m. gegužės 20 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“ – VLK raštu nurodė, kad vadovaudamiesi 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, prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vaistinių preparatų, kuriems taikoma paciento priemoka neatitinka 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 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas), 6 punkto pirmojoje pastraipoje nurodytų įrašymo į Kainyną reikalavimų, kompensavimo.

Nurodoma, kad vaistiniai preparatai *Ranolazinum* ir *Trimetazidinum* 2022 m. kovo 17 d. Komisijos protokoliniu sprendimu Nr. LKV-7/22 buvo priskirti tai pačiai vaistinių preparatų grupei. Sugrupavus minėtus vaistinius preparatus, vaistiniam preparatui *Ranolazinum* taikoma paciento priemoka neatitiko Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto pirmojoje pastraipoje nustatytų įrašymo į Kainyną reikalavimų. Vaistinio preparato atstovas UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“ buvo apie tai informuotas ir turėjo galimybę iki 2022 m. gegužės 17 d. sumažinti vaistinio preparato kainą. Pažymima, kad 2022 m. gegužės 17 d. minėtas atstovas atsiuntė raštą, kuriame nurodoma, kad jis neturi galimybės kainos sumažinti.

Nurodoma, kad šiuo metu 232 pacientai dar turi galiojančius kompensuojamuosius receptus vaistiniam preparatui *Ranolazinum* įsigyti.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė palikti galiojančiame 2022 m. I pusm. Kainyne įrašytą vaistinį preparatą vaistinį preparatą *Ranolazinum* ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos, bet leisti jį skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti).

NUTARTA. 2.3. palikti galiojančiame 2022 m. I pusm. Kainyne įrašytą vaistinį preparatą vaistinį preparatą *Ranolazinum* ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos, bet leisti jį skirti tik pacientų gydymui tęsti (naujiems pacientams neskirti).

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė