

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

2022 m. birželio 16 d. Nr. LKV-13/22

Vilnius

Posėdis įvyko 2022-06-16.

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, L. Kazlauskienė ir VLK atstovai E. Stropus, D. Valickaitė, G. Petronytė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl vienkartinių insulino švirkštų su adatomis, įrašytų į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), tolimesnės kompensavimo galimybės.

2. Dėl Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialo 2022 m. kovo 16 d. rašto „Dėl nepagrįsto apribojimo skirti vaistinius preparatus cukrinio diabeto ambulatoriniam gydymui“.

3. Dėl UAB „Corpus medica“ 2022 m. gegužės 26 d. rašto „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) paskyrimo sąlygų pakeitimo“.

4. Dėl SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo 2022 m. gegužės 19 d. rašto „Dėl vaistinio preparato ribociklibo (*Kisqali*)“.

5. Dėl UAB „Bayer“ 2022 m. gegužės 31 d. rašto „Dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų keitimo bei sutarčių įsigaliojimo“.

6. Kiti papildomi klausimai. Dėl VLK 2022 m. birželio 16 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“.

Pastaba: 2 darbotvarkės klausimas dėl informacijos trūkumo nebuvo svarstomas. Šį klausimą planuojama svarstyti artimiausio posėdžio metu.

SVARSTYTA. 1. Dėl vienkartinių insulino švirkštų su adatomis, įrašytų į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), tolimesnės kompensavimo galimybės – 2022 m. balandžio 27 d. posėdyje Komisija nusprendė kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją prašant pateikti informaciją apie tolimesnį poreikį kompensuoti medicinos pagalbos priemonę - vienkartinius insulino švirkštus su adatomis.

Primenama, kad Tvarkos aprašo 64.1 papunktis nurodo, kad Komisija gali siūlyti išbraukti medicinos pagalbos priemonę, jei nustojama ją taikyti įprastam gydymui ar slaugai (atsižvelgiant į gydytojų specialistų pateiktą informaciją).

2019 m. ši medicinos pagalbos priemonė buvo skirta 2 asmenims, o 2020-2021 m. nebuvo skirta nei vienam pacientui.

Lietuvos endokrinologų draugija 2022 m. gegužės 31 d. raštu pateikė pritarimą dėl šios medicinos pagalbos priemonės išbraukimo iš C sąrašo.

Atsižvelgdama į gydytojų specialistų pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 64.1 papunkčiu, vienbalsiai nusprendė siūlyti iš C sąrašo išbraukti vienkartinius insulino švirkštus su adatomis.

NUTARTA. 1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 64.1 papunkčiu, siūlyti iš C sąrašo išbraukti vienkartinius insulino švirkštus su adatomis.

SVARSTYTA. 3. Dėl UAB „Corpus medica“ 2022 m. gegužės 26 d. rašto „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) paskyrimo sąlygų pakeitimo“ – kompanija nurodė, kad pateikė paraišką dėl naujos medicinos pagalbos priemonės „*Salts Odour Eliminating Spray* kvapus neutralizuojantis purškalas, 50 ml (Salts Healthcare Limited, MPP ID kodas 9005839)“ įtraukimo į Kainyną, todėl prašo Komisijos pakeisti kvapus neutralizuojančių purškalo skyrimo sąlygas nurodytas C sąrašė.

Šiuo metu C sąrašo 22.7 papunktis numato šią kvapus neutralizuojančio purškalo skyrimo sąlygą: „Kvapus neutralizuojantis purškalas skiriamas pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai ar žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 200 ml) per 3 mėnesius.“

Atsižvelgdama į priemonės mažesnę tūrį, kompanija siūlo skyrimo sąlygą išdėstyti taip: „Kvapus neutralizuojantis purškalas skiriamas pacientams, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, urostomai ar žarnų fistulei ir stomai. Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė (iki 200 ml) arba 4 pakuotės (iki 50 ml) per 3 mėnesius“.

Siekdama aiškumo, Komisija vienbalsiai nusprendė pritarti skyrimo sąlygos keitimui ir C sąrašo 22.7 papunktį išdėstyti taip: „Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė po 200 ml arba iki 4 pakuočių po 50 ml per 3 mėnesius (bendras kiekis ne didesnis kaip 200 ml per 3 mėnesius).“

NUTARTA. 3. Pritarti tikslinti kvapus neutralizuojančio purškalo skyrimo sąlygą ir ją išdėstyti taip: „Išrašoma ne daugiau kaip 1 pakuotė po 200 ml arba iki 4 pakuočių po 50 ml per 3 mėnesius (bendras kiekis ne didesnis kaip 200 ml per 3 mėnesius).“

SVARSTYTA. 4. Dėl SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo 2022 m. gegužės 19 d rašto „Dėl vaistinio preparato ribociklibo (*Kisqali*) – E. Vitkauskaitė ir G. Urbonas dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo (atsijungia nuo posėdžio).

Primenama, kad Komisija 2022 m. balandžio 27 d. posėdyje nusprendė informuoti pareiškėją, kad sutinka siūlyti įrašyti vaistinį preparatą ribociklibą (*Kisqali*), skirtą vartoti derinyje su aromatazės inhibitoriumi moterų po menopauzės, lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50), kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (HER2) rodmens, gydyti kaip pradinė endokrininė terapija, su sąlyga, kad (*konfidenciali informacija*) dabar taikomo gydymo abemaciklibu derinyje su fulvestrantu (*pastaba: protokole klaidingai buvo nurodytas derinys su aromatazės inhibitoriumi*) gydymo kaštų ir gamintojas (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas, atsakydamas į Komisijas raštą nurodė, kad galėtų (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai, atsižvelgdami į pareiškėjo pateiktą informaciją, pateikė šią informaciją Komisijai: (*konfidenciali informacija*).

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Vienbalsiai nuspręsta pateikti patikslinančią informaciją dėl (*konfidenciali informacija*). Taip pat informuoti UAB „Eli Lilly Lietuva“ apie sąlygą (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 4. Pateikti patikslinančią informaciją dėl (*konfidenciali informacija*). Taip pat informuoti UAB „Eli Lilly Lietuva“ apie sąlygą (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 5. Dėl UAB „Bayer“ 2022 m. gegužės 31 d rašto „Dėl antikoagulantų skyrimo sąlygų keitimo bei sutarčių įsigaliojimo“ – G. Urbonas ir J. Masalskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo ir sprendimo priėmimo (atsijungia nuo posėdžio).

Kompanija raštu informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į išdėstyta, prašoma Komisijos nurodyti tikslią naujų antikoagulantų kompensavimo sąlygų įsigaliojimo datą ir (*konfidenciali informacija*).

VLK atstovai informuoja, kad išnagrinėjo kompanijos prašymą ir (*konfidenciali informacija*).

NUTARTA. 5. Pristatyta Komisijos žiniai.

SVARSTYTA. 6. Kiti papildomi klausimai. Dėl VLK 2022 m. birželio 16 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“ – VLK planuoja rengti 2022 m. II pusm. Kainyno pakeitimą, kuris preliminariai turėtų įsigalioti pirmomis liepos mėn. dienomis ir 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, 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 nustatytų vaistinių preparatų įrašymo į einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – kainynas) reikalavimų.

Primenama, kad Komisijos 2022 m. kovo 3 d. protokoliniu sprendimu Nr. LKV-6/22 buvo nuspręsta papildyti antikoagulantų skyrimo sąlygas. Kai kuriems šios grupės vaistiniams preparatams sumažinus kainas, sumažėjo visos grupės vaistinių preparatų bazinė kaina, todėl vaistiniams preparatams „Pradaxa 150 mg kietosios kapsulės N60x1“ (*Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija*), „Pradaxa 110 mg kietosios kapsulės N60x1“ (*Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija*) ir „Lixiana 30 mg plėvele dengtos tabletės N30“ (*Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vokietija*) taikoma paciento priemoka padidėjo. Ši priemoka nebeatitinka Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo 6 punkto pirmojoje pastraipoje nustatytų vaistinių preparatų įrašymo į kainyną reikalavimų.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai nusprendė siūlyti pirmiau nurodytus vaistinius preparatus įrašyti į Kainyną ir jų 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).

Pažymima, kad vaistinio preparato *Lixiana* rekomenduojama dozė yra 60 mg. Šia doze bus pradedami gydyti pacientai. *Lixiana* 30 mg bus kompensuojama tik gydymui tęsti, tačiau jei pacientui buvo paskirta 60 mg dozė, kurią reikėtų mažinti iki 30 mg, tai bus traktuojama kaip gydymo tęsimas ir pacientui, gydytam 60 mg doze, bus galima keisti gydymą į 30 mg. dozę.

VLK atstovai papildomai informuoja, kad šiuo metu rinkoje nėra registruoto kompensuojamojo vaistinio preparato „Supplin 500 mg plėvele dengtos tabletės N20“ (*Sandoz GmbH, Austrija*). Vietoje jo, Komisijai pritarus, į Kainyną galėtų būti įrašomas vaistinis preparatas „METRONIDAZOL ARENA 500 mg kapsulės N20“ (*Polta, UAB, Lietuva*), 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“. Taip pat rinkoje nebelieka vardinio vaistinio preparato „Accupro 20 mg plėvele dengtos tabletės N30“ (*Polta, UAB, Lietuva*), vietoje jo į kainyną galėtų būti įrašomas vardinis vaistinis preparatas „QUINAPRIL BIOGARAN 20 mg plėvele dengtos tabletės N28“ (*Polta, UAB, Lietuva*).

2020 m. ir 2021 m. vaistinių preparatų poreikis privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	2020 m. kompensuojamoji suma, Eur	2021 m. kompensuojamoji suma, Eur	2020 m. gydytų pacientų skaičius	2021 m. gydytų pacientų skaičius
<i>Metronidazolum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo</i>	4 935,70	5 630,23	680	773
<i>Quinaprilum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg</i>	110 073,29	103 886,57	4 084	3 707

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti į Kainyną įrašyti vardinius vaistinius preparatus.

NUTARTA. 6. a) vaistinius preparatus „Pradaxa 150 mg kietosios kapsulės N60x1“ (*Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija*), „Pradaxa 110 mg kietosios kapsulės N60x1“ (*Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija*) ir „Lixiana 30 mg plėvele dengtos tabletės N30“ (*Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vokietija*) įrašyti į 2022 m. II pusm. Kainyną ir jų 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); b) pritarti į Kainyną įrašyti vardinius vaistinius preparatus

„METRONIDAZOL ARENA 500 mg kapsulės N20“ (Polta, UAB, Lietuva) ir QUINAPRIL BIOGARAN 20 mg plėvele dengtos tabletės N28“ (Polta, UAB, Lietuva).

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė