

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2022 m. rugsėjo 22 d. Nr. LKV-19/22  
Vilnius

Posėdis įvyko 2022-09-22.

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, D. Makaravičienė, R. Cervin, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, J. Masalskiene, E. Palevičiūtė, VLK atstovas E. Stropus ir VVKT atstovės R. Pilvinienė, L. Gorobets ir A. Ūsaitė.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus, Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančias medicinos pagalbos priemones ir kitas priemones, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų;

2. Dėl 2022 m. rugpjūčio 30 d. Lietuvos vaikų nefrologų draugijos rašto „Dėl vaistų kompensavimo“.

3. Dėl vaistinių preparatų *Empagliflozinum (Jardiance)*, *Dapagliflozinum (Forxiga)* ir *Ertugliflozinum (Steglatro)* atitikties Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymui Nr. V-755.

4. Dėl 2022 m. rugsėjo 7 d. VLK rašto „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“.

5. Kiti papildomi klausimai. Dėl 2022 m. rugsėjo 21 d. VLK rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“.

*Pastaba: dėl informacijos trūkumo 3 darbotvarkės klausimas bus svarstomas artimiausių posėdžių metu. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.*

**SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąrašė esančius vaistus, Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė esančias medicinos pagalbos priemones ir kitas priemones, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų** – pristatomas Rezervinis vaistų sąrašas, Rezervinis MPP sąrašas ir sąrašas kitų klausimų, dėl kurių Komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų (pridedama).

Informuojama, kad gautas pakartotinis Lietuvos kardiologų draugijos raštas su prašymu tikslinti vaistinių preparatų *Ezetimibum*, *Rosuvastatinum et ezetimibum* bei *Atorvastatinum et ezetimibum* TLK kodus į E78, o skyrimo sąlygas atitinkančias naujausias dislipidemijų ir prevencijos gydymo gaires:

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 4 savaites arba ilgiau pacientų MTL cholesterolio koncentracija išlieka  $\geq 1,4$  mmol/l;

2. Esant didelei širdies ir kraujagyslių ligų rizikai skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei vartojant maksimalia toleruojamas statinų dozes 4 savaites arba ilgiau pacientų MTL cholesterolis išlieka  $\geq 1,8$  mmol/l.

Primenama, kad Komisija svarstė TLK-10-AM kodų bei skyrimo sąlygų tikslinimą tik dėl vaistinių preparatų *Ezetimibum* ir *Rosuvastatinum et ezetimibum*. Lietuvos kardiologų draugija pateikė informaciją dėl poreikio tikslinti ir vaistinio preparato *Atorvastatinum et ezetimibum* TLK-10-AM kodus ir skyrimo sąlygas. Atsižvelgiant į draugijos pateiktą prašymą ir tai, kad taip pat kompensuojamas ir vaistinis preparatas *Ezetimibum et Simvastatinum*, Komisija toliau diskutijas tęsia dėl visų keturių vaistinių preparatų.

Atkreipiamas dėmesys, kad naujame siūlyme Lietuvos kardiologų draugija skyrimo sąlygose nurodo 4 sav. statinų vartojimą, kai tuo tarpu Komisija svarstė skyrimo sąlygų tikslinimą numatant 2 mėn. statinų vartojimą.

Pristatoma, kad 2019 m. dislipidemijos gairėse nurodyta, kad tiek pradėjus gydymą, tiek jį pakoregavus, pacientų lipidų kiekis tiriamas praėjus 8 ( $\pm$ 4) savaitėms.

Komisijos narys G. Urbonas pritaria Lietuvos kardiologų pateiktam skyrimo sąlygų patikslinimui. Nurodo, kad tokios skyrimo sąlygos neturėtų papildomos įtakos PSDF biudžeto lėšoms, atlieptų rekomendacijas, įprastinę praktiką bei sumažintų pacientų vizitų skaičių.

Komisijos narė E. Palevičiūtė pritaria G. Urbonui bei pažymi, kad labai svarbu, kad gydytojai turėtų galimybę šiuos vaistus skirti prie TLK-10-AM kodo E78.

Taip pat buvo gautas Lietuvos diabeto asociacijos raštas, kuriuo prašoma:

a) kompensuoti 1-2 adatas parai 1 tipo CD sergantiems pacientams, kurie nesinaudoja insulino pompa ir 2 tipo CD sergantiems pacientams, kurie leidžiasi insulina. VLK informuoja, kad papildomos PSDF biudžeto išlaidos adatoms insulino švirkštikliams sudarytų apie 1,27 mln. Eur (1 adata insulino švirkštikliui per parą) arba 2,54 mln. Eur (2 adatos insulino švirkštikliams per parą) per metus, jei minėtos adatos būtų kompensuojamos 1-ojo ir 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims.

b) kompensuoti papildomą kiekį diagnostinių juostelių:

1. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kurie, atsižvelgdami į glikemiją, naudoja tik diagnostines juosteles ir kuriems nekompensuojamos insulino pompų su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos arba nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, – iki 100 diagnostinių juostelių per mėnesį (iki 1 200 šių juostelių per metus), t. y. papildomai būtų skiriama 300 diagnostinių juostelių per metus (prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos kompensuoti daugiau diagnostinių juostelių sudarytų apie 395 tūkst. Eur per metus);

2. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems insulina, – iki 50 diagnostinių juostelių per mėnesį (iki 600 šių juostelių per metus), t. y. papildomai būtų skiriama 300 diagnostinių juostelių per metus (prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos kompensuoti daugiau diagnostinių juostelių sudarytų apie 1,43 mln. Eur per metus);

3. asmenims nuo 24 metų, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems geriamuosius gliukozės kiekį kraujyje mažinančius vaistus, išskyrus insulino preparatus, – iki 50 diagnostinių juostelių per tris mėnesius (iki 200 šių juostelių per metus), t. y. papildomai būtų skiriama 50 diagnostinių juostelių per metus (prognozuojamos papildomos PSDF biudžeto išlaidos kompensuoti daugiau diagnostinių juostelių sudarytų apie 1,16 mln. Eur per metus).

VLK siūlo kreiptis į gydytojus specialistus su prašymu įvertinti ar diagnostinių juostelių kiekio didinimas 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims, nevartojantiems insulino preparatų, yra mediciniškai pagrįstas.

VLK atstovai primena, kad 2022 m. PSDF biudžete vaistams, MPP ir medicinos priemonių nuomai numatyta 530 267 000 eurų. Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2022 m. sausio 27 d. nutarimu Nr. DT-2/2 pritarė, 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.

2022 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 217,28 mln. Eur, receptų skaičius – 5,12 mln. 2022 m. I pusm., lyginant su 2021 m. I pusm., PSDF biudžeto išlaidos paaugo 17 proc., receptų skaičius padidėjo 4,8 proc. (2021 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 185,78 mln. Eur, receptų skaičius – 4,89 mln.). 2022 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos už mažas pajamas gaunančių neįgalųjų ir pensinio amžiaus asmenų bei 75 metų ir vyresnių asmenų įsigytų kompensuojamųjų vaistų ir MPP priemonių padengimą sudarė 9,06 mln. Eur. Preliminariais duomenimis, 2022 m. 1-8 mėn. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP, įskaitant išlaidas priemokoms padengti, (303,48 mln. Eur) yra 1,29 mln. Eur (0,43 proc.) didesnės už 2022 m. 1-8 mėn. PSDF biudžete vaistams ir MPP suplanuotas išlaidas (302,20 mln. Eur). Pagal 2021 m. 1-8 mėn. preliminarinius duomenis bei įvertinus lėšų poreikį (apie

11,9 mln. Eur) šiais metais priimtiems sprendimams (Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams (trametinibui su dabrafenibu, ustekinumabui, pembrolizumabui) kompensuoti, B sąrašė esančių vaistų (diklofenako, ibuprofeno, tramadolio) perkėlimui į A sąrašą, antikoagulantų skyrimo sąlygų pagal Lietuvos kardiologų draugijos siūlomą sąlygų keitimą plėtimui, kompensuojamųjų plokštelių kiekio padidinimui (nuo 10 vnt. iki 15 vnt. per mėnesį), gydomųjų tvarsčių kiekio didinimui (iki 15 vnt. per mėnesį), gliukozės jutiklių kompensavimui), yra didelė rizika, kad 2022 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP viršys planuojamas lėšas apie 5,5 mln. eurų.

Šiuo metu Rezerviniame vaistų sąrašė ir Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė nėra įrašytų ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų ir MPP. Atsižvelgiant į tai, kad 2022 m. ambulatoriniam gydymui skirtos kompensuojamųjų vaistų ir MPP įsigijimo išlaidos viršys suplanuotąsias, prisiimti išpareigojimų dėl kitų (nesančių Rezerviniame vaistų sąrašė ir Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė) vaistų ar MPP, didinančių PSDF biudžeto išlaidas, galimybės nėra.

Iš 2022 m. Centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ir MPP apmokėti numatytos PSDF biudžeto lėšų sumos (52 813 000) per 2022 m. 8 mėnesius išleista 35,116 mln. eur, tai yra, vidutiniškai per mėnesį sąskaitoms apmokėti išleidžiama po 4,4 mln. eur. Atsižvelgiant į tai prognozuojama, kad per likusius 4 šių metų mėnesius sąskaitoms apmokėti bus išleista likusi 17,7 mln. eur suma.

Šiuo metu Rezerviniame vaistų sąrašė įrašytas vaistas Trastuzumabo emtansinas, kuris laukia įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą bei į šį sąrašą įrašymo laukia dvi MPP: Klajoklio nervo (n. vagus) stimuliacijos terapijos sistema bei nugaros smegenų stimuliacijos sistema. Prognozuojama PSDF išlaidų suma minėtam vaistui įsigyti pirmiesiems metams sudarytų 3,203 mln eur įskaitant PVM, o išlaidos MPP - iki 1,57 mln. eur įskaitant PVM. Planuojant 2022 m. PSDF biudžeto išlaidas Centralizuotai apmokamiems vaistams ir MPP naujai į minėtą sąrašą įrašomiems vaistams ir MPP buvo numatyta 0,5 mln. eur suma, už kurią į Sąrašą jau įrašytos 2 naujos MPP – inkstų arterijos denervacijos kateteriai bei mikrokateteriai kanaloplastikai, todėl naujų vaistų ar MPP įtraukti į sąrašą 2022 m. nėra galimybės.

Atsižvelgdama į pateiktą informaciją, Komisija bendru sutarimu nusprendė klausimus dėl Rezervinio vaistų sąrašo, Rezervinio MPP sąrašo ir sąrašo kitų klausimų, dėl kurių Komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų, pakartotinai svarstyti 2023 m. I ketv. Nuspręsta atnaujinti kitų klausimų lentelę, patikslinant 1 poziciją, kad klausimas apima vaistinius preparatus *Ezetimibum*, *Rosuvastatinum et ezetimibum*, *Atorvastatinum et ezetimibum* ir *Ezetimibum et Simvastatinum* bei pastabose pateikti Lietuvos kardiologų draugijos pateiktą siūlymą dėl skyrimo sąlygų. Taip pat nuspręsta kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją su prašymu įvertinti ir pateikti informaciją, ar diagnostinių juostelių kiekio didinimas 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims, nevartojantiems insulino preparatų, yra mediciniškai pagrįstas.

**NUTARTA. 1. a) klausimus dėl Rezervinio vaistų sąrašo, Rezervinio MPP sąrašo ir sąrašo kitų klausimų, dėl kurių Komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų, pakartotinai svarstyti 2023 m. I ketv.; b) atnaujinti kitų klausimų lentelę, patikslinant 1 poziciją, kad klausimas apima vaistinius preparatus *Ezetimibum*, *Rosuvastatinum et ezetimibum*, *Atorvastatinum et ezetimibum* ir *Ezetimibum et Simvastatinum* bei pastabose pateikti Lietuvos kardiologų draugijos pateiktą siūlymą dėl skyrimo sąlygų, c) kreiptis į Lietuvos endokrinologų draugiją su prašymu įvertinti ir pateikti informaciją, ar diagnostinių juostelių kiekio didinimas 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems asmenims, nevartojantiems insulino preparatų, yra mediciniškai pagrįstas.**

**SVARSTYTA. 2. Dėl 2022 m. rugpjūčio 30 d. Lietuvos vaikų nefrologų draugijos rašto „Dėl vaistų kompensavimo“** – J. Masalskienė dėl galimo interesų konflikto nusišalina nuo klausimo svarstymo (atsijungia nuo posėdžio). Lietuvos vaikų nefrologų draugija prašo patikslinti vaistinio preparato desmopresino skyrimo sąlygas, leidžiant jį skirti iki 12 m. amžiaus ir išimties tvarka, t. y. esant dviejų nefrologų nutarimui, leisti vaistą skirti iki 6 mėn. laikotarpiu.

Siekiant įvertinti pateiktą prašymą, draugijos buvo paprašyta pateikti papildomą informaciją, t. y. pateikti papildomų prognozuojamų gydyti pacientų skaičių ir pateikti klinikinius tyrimus, kurie pagrįstų prašymą praplėsti vaisto skyrimo sąlygas.

Draugija atsakydama į paklausimą nurodė, kad remiantis VUL SK ir LSMU KK duomenimis, per metus maksimaliai galėtų būti apie 250 - 300 papildomų pacientų per metus. Taip pat nurodė, kad išnagrinėjus tarptautines rekomendacijas, visos rekomenduoja pradėti gydymą nuo 5 m. amžiaus, nenurodant iki kokio amžiaus gydymas turi būti tęsiamas, t. y. gydoma tol, kol problema išlieka. Tik vienoje rekomendacijoje buvo nurodytas amžiaus ribojimas iki 12 m. Taip pat daugelyje rekomendacijų nurodyta, kad galima gydyti iki 6 mėn. trukmės gydymo kursu.

Informuojama, kad šiuo metu A sąrašė šlapimo nelaikymui gali būti skiriamas ne tik vaistinis preparatas desmopresinas, bet ir oksibutininas:

1. Šlapimo nelaikymas (100 %)				
1.	1.	<i>Desmopresinum</i>	R32	Vaikų nuo 5 iki 10 metų 3 mėnesių gydymo kursui per metus
1.	2.	<i>Oxybutininum</i>	R32	Vaikų nuo 5 iki 10 metų 3 mėnesių gydymo kursui per metus

VVKT specialistai įvertinę draugijos pateiktą informaciją nurodė, kad šiuo metu desmopresinas ir taip vadinamasis enurezės žadintuvas yra vieninteliai įrodymais pagrįstos medicinos principais grindžiami naktinės enurezės gydymo metodai (įrodymų lygmuo 1, A laipsnis) (*Nijman RJM, 2008; Gasthuys E et al, 2020*).

Išanalizavus pateiktą ir papildomą literatūros šaltinių duomenis, VVKT atkreipia dėmesį į svarbiausius naktinės enurezės gydymo desmopresinu aspektus:

- Klinikinio tyrimo DRIP duomenys (tyrime dalyvavo vaikai nuo 5 iki 15 metų) parodė, kad desmopresiną veiksminga ir saugu vartoti vaikams 6 mėnesių trukmės gydymo kursu (*Lottmann H. et al, 2009*).

- Pažymėtina, kad per pirmus 6 gydymo desmopresinu mėnesius pacientai geriau laikosi gydymo režimo, nei vartojant jo ilgesnį laikotarpį (*Van Herzele C et al, 2009*).

- Gydant desmopresinu 60 - 70 proc. atvejų pasiekiamas 100 proc. arba 50-99 proc. atsakas į gydymą. Apie 30 - 40 proc. pacientų nereaguoja į gydymą dėl dviejų svarbiausių priežasčių, - gydymo režimo nesilaikymo arba desmopresino poveikio nebuvimo (*Gasthuys E. et al. 2020*).

- Gydymo desmopresinu veiksmingumas turi būti vertinimas po 3 ir 6 mėnesių (*Marschall-Kehrel D. et al, 2009*).

- Pagrindinis gydymo desmopresinu tikslas yra sustabdyti naktinę enurezę ir išvengti atkryčio. Pažymėtina, kad staigus gydymo desmopresinu nutraukimas nerekomenduojamas dėl didelio atkryčio pavojaus. Remiantis nedidelės apimties klinikinių tyrimų duomenimis, gydymą reikia nutraukti laipsniškai mažinant vaistinio preparato dozę (*Marschall-Kehrel D. et al, 2009*).

VVKT atstovai pažymėjo, kad oksibutininas nėra laikomas pirmojo pasirinkimo vaistu gydant vaikų enurezę. Vadovaujantis tarptautinės vaikų šlapimo sulaikymo draugijos gairėmis, enurezės gydymui vaikams oksibutininas yra antrojo pasirinkimo vaistas, kurį vieną arba kartu su desmopresinu galima skirti tada, kai desmopresinas nesukelia poveikio. Pažymėtina, kad naktinės enurezės gydymo oksibutininu veiksmingumo įrodymų lygmuo yra žemesnis nei desmopresino (įrodymų lygmuo 1, B laipsnis). Pažymėtina, kad oksibutininas gali sukelti antiholinerginių vaistinių preparatų klasei būdingus nepageidaujamus poveikius, įskaitant burnos džiūvimą, obstipacijas. Retais atvejais gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis psichikai. Pažymėtina, kad obstipacija yra vienas iš enurezę nepalankiai veikiančių veiksnių. O burnos sausumas gali skatinti karieso atsiradimą. VVKT nuomone, prielaidų keisti oksibutinino skyrimo sąlygų nėra. Atsižvelgdama į pirmiau išdėstytą informaciją, VVKT pritaria desmopresino skyrimo sąlygos keitimui indikacijai „Šlapimo nelaikymas“ (kodas pagal TL -10-AM, R32), ilginant gydymo kursą iki 6 mėnesių ir didinant vaikų amžių iki 12 metų.

VLK atstovai informuoja, kad prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei būtų patikslintos vaistinio preparato desmopresino skyrimo sąlygos, sudarytų iki 82 tūkst. Eur per metus. VLK neprieštarauja skyrimo sąlygų tikslinimui.

Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti tikslinti vaistinio preparato desmopresino skyrimo sąlygą į „Vaikams nuo 5 iki 12 metų ne ilgesniam kaip 6 mėnesių gydymo kursui per metus“.

**NUTARTA. 2. Komisijos nariai vienbalsiai nusprendė pritarti tikslinti vaistinio preparato desmopresino skyrimo sąlygą į „Vaikams nuo 5 iki 12 metų ne ilgesniam kaip 6 mėnesių gydymo kursui per metus“.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl 2022 m. rugsėjo 7 d. VLK rašto „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“** – VLK atstovai informuoja, kad kateterizavimo būdu implantuojami biologiniai aortos bei plaučių arterijos vožtuvai ir jų implantavimo sistemos yra įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo 2.2.1 eilutę. Jiems įsigyti VLK kasmet skiria lėšas gydymo įstaigoms. Šiomis MPP per metus numatyta gydyti 270–330 pacientų. Pastaraisiais metais kasmet skiriama lėšų suma kateterizavimo būdu implantuojamiems vožtuvams įsigyti augo dėl didėjančio jų poreikio (2020 m. gydyti 196 pacientai, o 2021 m. – 267 pacientai, t. y. 2021 m. pacientų skaičius išaugo 36,23 proc.): 2022 m. bendrai skirta lėšų suma – 4,5 mln. Eur. Ši suma yra 0,5 mln. Eur didesnė nei skirta 2021 m. šioms MPP įsigyti ir gerokai didesnė, nei buvo skiriama dar ankstesniais metais.

Pažymėtina, kad nėra apibrėžti konkretūs kriterijai, kokiais atvejais implantuojami vieni ar kiti vožtuvai, todėl siekiant gerinti teisinį reglamentavimą ir skaidrumą, VLK siūlo aiškiai nustatyti kateterizavimo būdu implantuojamų biologinių aortos vožtuvų skyrimo sąlygas (t. y. medicininės indikacijas, kliniškes situacijas ir pan.). VUL SK gydytojai, vadovaudamiesi Europos kardiologų draugijos ir Europos kardiotorakalinės chirurgijos asociacijos 2021 m. parengtomis širdies vožtuvų ligų gydymo gairėmis (angl. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease) parengė kriterijus, kuriais vadovaujantis, jei jie bus patvirtinti, būtų atrenkami pacientai, kuriems indikuotinas kateterizavimo būdu implantuojamas vožtuvas: „Skiriama jei nustatyta didelio laipsnio aortos vožtuvo stenozė (vidutinis gradientas per aortos vožtuvą  $> 40$  mmHg arba greitis  $> 4$  m/s (turintiems sumažintą kairiojo skilvelio sistolinę funkciją ( $KS\ IF \leq 50$  proc.), vidutinis gradientas  $\leq 40$  mmHg) ir aortos vožtuvo angos plotas  $< 1$  cm<sup>2</sup> arba  $< 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) bei didelės arba vidutinės operacinės rizikos pacientams (STS-PROM/EuroSCORE  $\geq 4$  proc.), skaičiuojant pagal šias skaičiuokles: <https://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate> arba [https://qxmd.com/calculate/calculator\\_285/euroscore-ii](https://qxmd.com/calculate/calculator_285/euroscore-ii)), o silpnumo rodiklis yra ne daugiau nei 4 (vertinant pagal „Essential Frailty Toolset“).

VUL SK gydytojai pasiūlė silpnumo rodikliui apskaičiuoti naudoti skaičiuokles: „Essential Frailty Toolset“, „Katz index of independence in activities in daily living“ ir „Clinical Frailty Scale“, iš kurių pirmąją siūlo naudoti pacientų vertinimui. Gydytojai taip pat siūlo patikslinti šiuo metu Sąrašo 2.2.1 eilutėje nurodytus ligų, kurioms gydyti skiriami kateterizavimo būdu implantuojami biologiniai aortos arba plaučių arterijos vožtuvai, kodus (šiuo metu įrašyti: I06, I08, I09, I43, I05, I20, I07) pagal TLK-10-AM: papildant I35 (nereumatinės aortos vožtuvo ydos) ir I37 (plaučių kamieno vožtuvo ydos) bei išbraukiant ligų kodus I20 (krūtinės angina) ir I43 (kardiomiopatija sergant ligomis, klasifikuojamomis kitur), nes šios ligos nėra gydomos kateterizavimo būdu implantuojamais širdies vožtuvais.

VLK 2022 m. spalio 26 d. raštu Nr. 4K-5707 „Dėl kateterizavimo būdu implantuojamų biologinių aortos vožtuvų“ kreipėsi į Lietuvos kardiologų draugiją bei Nacionalinę intervencinės kardiologijos asociaciją, prašydama išdėstyti nuomonę dėl aukščiau minėtų Sąrašo keitimo pasiūlymų. Lietuvos kardiologų draugija neprieštarauja Sąrašo keitimui, tačiau abejoja dėl trapumo skalių naudojimo vertinant paciento būklę. VLK dėl šio klausimo toliau tęs diskusijas su gydytojais specialistais.

Atsižvelgdama į tai kas išdėstyta, VLK siūlo Sąrašo 2.2.1 eilutę papildyti kateterizavimo būdu implantuojamo vožtuvo skyrimo kriterijais bei patikslinti ligų kodus. Taip pat pažymima, kad pagal įgytą profesinę kvalifikaciją ir nustatytą kompetenciją šias nechirurgines procedūras atlieka gydytojas kardiologas, turintis patirties atliekant intervencinės kardiologijos procedūras:

2.2.1	Kateterizavimo būdu implantuojami biologiniai aortos vožtuvai ir jų implantavimo sistemos bei biologinių plaučių arterijos vožtuvai ir jų implantavimo sistemos	I05–I09, I35, I37 I06, I08, I09, I43, I05, I20, I07	<p><b>Skiriamas, jei nustatyta didelio laipsnio aortos vožtuvo stenozė (vidutinis gradientas per aortos vožtuvą &gt; 40 mmHg arba greitis &gt; 4 m/s (turintiems sumažintą kairiojo skilvelio sistolinę funkciją (KS IF ≤ 50 proc.) vidutinis gradientas ≤ 40 mmHg) ir aortos vožtuvo angos plotas &lt; 1 cm<sup>2</sup> arba &lt; 0,6 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) bei didelės arba vidutinės operacinės rizikos pacientams (STS-PROM/EuroSCORE ≥ 4 proc.), skaičiuojant pagal šias skaičiuokles: <a href="https://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate">https://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate</a> arba <a href="https://qxmd.com/calculate/calculator_285/euroscore-ii">https://qxmd.com/calculate/calculator_285/euroscore-ii</a>.</b></p> <p>Atlikti procedūrą gali tik šių medicinos pagalbos priemonių taikymo patirties turintis gydytojas <del>širdies</del> <b>chirurgas kardiologas, turintis patirties atliekant intervencinės kardiologijos procedūras.</b></p>	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines vaikų ir (ar) suaugusiųjų širdies chirurgijos paslaugas	2 7 0 – 3 3 0
-------	---	---	---	--	---------------------------------

Pažymėtina, kad pakeitimai neturės įtakos PSDF biudžeto lėšoms.

Komisijos nariai vienbalsiai pritaria nurodytiems pakeitimams. Klausimas bus teikiamas svarstyti PSDT.

**NUTARTA. 4. Teikti PSDT siūlymą tikslinti kateterizavimo būdu implantuojamų biologinių aortos vožtuvų ir jų implantavimo sistemos bei biologinių plaučių arterijos vožtuvų ir jų implantavimo sistemos TLK-10-AM kodus ir skyrimo sąlygas.**

**SVARSTYTA. 5. Kiti papildomi klausimai. Dėl 2022 m. rugsėjo 21 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.

Šiuo metu nėra registruotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų: „Flixotide 125 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 60 dozių“ (*GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija*), „Flixotide 125 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 60 dozių“ (*Limedika, UAB, Lietuva*), „Flixotide 125 Inhaler CFC-Free 125 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 60 dozių“ (*Lex ano, UAB, Lietuva*), „Unasyn 750 mg plėvele dengtos tabletės N16“ (*Pfizer Italia S.r.l., Italija*).

Vietoje jų, 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“ (vaistai: „*FLUTICASON CIPLA* 125 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių N2“ (*UAB Polta*, Lietuva), „*Sultamits* 750 mg tabletės N10“ (*UAB Polta*, Lietuva).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2020 m. ir 2021 m. buvo toks vaistinio preparato poreikis:

<b>Vaisto bendrinis pavadinimas</b>	<b>2020 m. kompensuojamoji suma, Eur</b>	<b>2021 m. kompensuojamoji suma, Eur</b>	<b>2020 m. pacientų skaičius</b>	<b>2021 m. pacientų skaičius</b>
<i>Sultamicillinum</i> 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 750 mg	4 571,51	1 429,52	257	74
<i>Fluticasonum</i> 1 mg, įkvepiamieji, skysti, 125 mcg/dozėje	115 557,19	93 461,03	4 754	4 208

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

**NUTARTA. 5. Pritarti į Kainyną įrašyti vardinius vaistinius preparatus „*FLUTICASON CIPLA* 125 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 dozių N2“ (*UAB Polta*, Lietuva), „*Sultamits* 750 mg tabletės N10“ (*UAB Polta*, Lietuva).**

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė