

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

2023 m. kovo 1 d. Nr. LKV-6/23

Vilnius

Posėdis įvyko 2023-03-01.

Posėdžio pirmininkas – Alina Sakalauskiene.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko el. apklausos būdu. Komisijos nariai turėjo balsuoti iki 2023 m. kovo 2 d. 9.00 val.

Apklausoje dalyvavo: A. Sakalauskiene, L. Reinartienė, M. Žukauskas, G. Urbonas, E. Vitkauskaitė, S. Trumbeckaitė, D. Makaravičienė, J. Masalskiene, E. Palevičiūtė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl VLK 2023 m. vasario 28 d. rašto „Dėl vaistinių preparatų kompensavimo“;
2. Dėl C sąrašo 37.3 papunkčio skyrimo sąlygos tikslinimo;
3. Dėl siūlymo Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorius *adalimumabum, infliximabum* ir *etanerceptum* priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti.

SVARSTYTA. 1. Dėl VLK 2023 m. vasario 28 d. 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 įrašymo į Kainyną.

Komisijos nariai el. paštu buvo informuoti, kad šiuo metu nėra registruotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų: „*Ospamox* 1000 mg plėvele dengtos tabletės N12“ (*Lex ano, UAB, Lietuva*), „*Ospamox* 1000 mg plėvele dengtos tabletės N12“ (*Sandoz d.d., Slovėnija*), „*Ospamox* 1000 mg plėvele dengtos tabletės N20“ (*Sandoz d.d., Slovėnija*), „*Hiconcil* 500 mg kietosios kapsulės N16“ (*KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija*), „*Ospamox* 500 mg disperguojamosios tabletės N14“ (*Sandoz d.d., Slovėnija*), „*Ospamox* 500 mg plėvele dengtos tabletės N12“ (*Sandoz d.d., Slovėnija*), „*Augmentin* 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 70 ml, dozavimo šaukštas ar švirkštas, N1“ (*GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Airija*), „*EUVASCOR* 20 mg/10 mg kietosios kapsulės N30“ (*Les Laboratoires Servier, Prancūzija*), „*EUVASCOR* 20 mg/5 mg kietosios kapsulės N30“ (*Les Laboratoires Servier, Prancūzija*), „*CarvedilolHEXAL* 6,25 mg tabletės N30“ (*Hexal AG, Vokietija*), „*GLUCOTROL XL* 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės N30“ (*Pfizer Europe MA EEIG, Belgija*).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. ir 2022 m. buvo toks vaistinių preparatų poreikis:

Vaisto bendrinis pavadinimas	2021 m. kompensuojamoji suma, Eur	2022 m. kompensuojamoji suma, Eur	2021 m. pacientų skaičius	2022 m. pacientų skaičius
<i>Amoxicillinum</i> 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (bendras poreikis)	106 408,38	217 249,22	21 729	43 136

<i>Amoxicillinum</i> 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	45 637,37	125 723,80	10 268	26 512
<i>Amoxicillinum</i> 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	60 771,01	91 525,42	11 596	17 190
<i>Amoxicillinum et Ac. clavulanicum</i> 1 g, geriamieji, skysti 200 mg/28,5 mg/5 ml	2 570,42	3 826,19	801	1 106
<i>Atorvastatinum et Perindoprilum</i> 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg	88 012,37	119 751,77	4 044	4 994
<i>Atorvastatinum et Perindoprilum</i> 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg	137 767,61	137 665,97	10 218	10 193
<i>Carvedilolum</i> 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 6,25 mg	42 570,55	18 238,57	2 037	1 416
<i>Glipizidum</i> 100 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 5 mg	21 562,20	45 122,94	379	679

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“: „Amotaks 1 g tabletės N20“ (*Nenurodyta*), „Amoxicilina MAX 500 mg kapsulės N100“ (*Nenurodyta*), „APOMOX 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „Formox-CV 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „Augmentin DUO 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „John-Clav 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „PERCHOLEST 20 mg/10 mg kietosios kapsulės N30“ (*Nenurodyta*), „PERCHOLEST 20 mg/5 mg kietosios kapsulės N30“ (*Nenurodyta*), „Cvdol 6,25 mg plėvele dengtos tabletės N200“ (*Nenurodyta*), „GLYNASE XL-5 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N100“ (*Nenurodyta*).

Komisijos nariai taip pat buvo informuoti, kad į naujas bazines grupes vaistinio preparato gamintojo atstovas siūlo įrašyti anksčiau Kainyne nebuvusius vaistinius preparatus: į *Phenoxymethylpenicillinum* 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 0,5 g naują bazinę grupę siūloma įrašyti „V-PNC 500 mg plėvele dengtos tabletės N30 (*Nenurodyta*)“. Į *Phenoxymethylpenicillinum* 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1 g naują bazinę grupę siūloma įrašyti „V-PNC 1000 mg plėvele dengtos tabletės N30 (*Nenurodyta*)“. Į *Phenoxymethylpenicillinum* 1 MIU, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 800000 TV naują bazinę grupę siūloma įrašyti „V-PENICILIN BBP 800000 TV tabletės N30 (*Nenurodyta*)“. Šie 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“.

Atsižvelgiant į prognozuojamus minėtų kompensuojamųjų vaistų trūkumus rinkoje, Komisijai buvo pateiktas siūlymas pritariti įrašyti į Kainyną vardinius vaistinius preparatus „Amotaks 1 g tabletės N20“ (*Nenurodyta*), „Amoxicilina MAX 500 mg kapsulės N100“ (*Nenurodyta*), „APOMOX 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „Formox-CV 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „Augmentin DUO 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „John-Clav 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „PERCHOLEST 20 mg/10 mg kietosios kapsulės N30“ (*Nenurodyta*), „PERCHOLEST 20 mg/5 mg kietosios kapsulės N30“ (*Nenurodyta*), „Cvdol 6,25 mg plėvele dengtos tabletės N200“ (*Nenurodyta*), „GLYNASE XL-5 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N100“ (*Nenurodyta*), „V-PNC 500 mg plėvele dengtos tabletės N30 (*Nenurodyta*)“, „V-PNC 1000 mg plėvele dengtos tabletės N30 (*Nenurodyta*)“, „V-PENICILIN BBP 800000 TV tabletės N30 (*Nenurodyta*)“.

Komisijos nariai pritarė pateiktam siūlymui.

NUTARTA. 1. Įrašyti į Kainyną vardinius vaistinius preparatus „Amotaks 1 g tabletės N20“ (*Nenurodyta*), „Amoxicilina MAX 500 mg kapsulės N100“ (*Nenurodyta*), „APOMOX 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „Formox-CV 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „Augmentin DUO 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „John-Clav 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai 30 ml N1“ (*Nenurodyta*), „PERCHOLEST 20 mg/10 mg kietosios kapsulės N30“ (*Nenurodyta*), „PERCHOLEST 20 mg/5 mg kietosios kapsulės N30“ (*Nenurodyta*), „Cvdol 6,25 mg plėvele dengtos tabletės N200“ (*Nenurodyta*), „GLYNASE XL-5 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės N100“ (*Nenurodyta*), „V-PNC 500 mg plėvele dengtos tabletės N30 (*Nenurodyta*)“, „V-PNC 1000 mg plėvele dengtos tabletės N30 (*Nenurodyta*)“, „V-PENICILIN BBP 800000 TV tabletės N30 (*Nenurodyta*)“.

SVARSTYTA. 2. Dėl C sąrašo 37.3 papunkčio skyrimo sąlygos tikslinimo – šiuo metu Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo), patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“, 37.3 papunktyje numatyta, kad 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.

Siekdama pagerinti pacientų cukrinio diabeto kontrolę, Sveikatos apsaugos ministerija siūlė tikslinti šį punktą ir jį išdėstyti taip: „37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui diagnostinių juostelės gliukozei nustatyti ar kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos nekompensuojamos, išskyrus atvejus, kai pacientas išrašytos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos negali naudoti dėl išsivysčiusios alergijos, kognityvinių sutrikimų arba insulto sukeltų priežasčių. Alergijos atveju galima išrašyti kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą arba diagnostines juosteles gliukozei nustatyti. Esant kognityviniams sutrikimams arba insulto sukeltoms priežastims galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti“.

Pirmiau nurodyta skyrimo sąlyga buvo derinta su Lietuvos endokrinologų draugija. Lietuvos endokrinologų draugija nurodė, kad nuostata, kad esant alerginei reakcijai vienam jautikliui galima išrašyti kitą jautiklį, gali lemti ne visuomet objektyvizuotą ir įrodytą alergiją, todėl pateikė siūlymą tikslinti formuluotę, įtraukiant gydytojo alergologo konsultaciją, patvirtinančią alergiją naudojamai sistemai (siūlomi pakeitimai pajuodinti):

„37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui diagnostinių juostelės gliukozei nustatyti ar kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos nekompensuojamos, išskyrus atvejus, kai pacientas išrašytos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos negali naudoti dėl išsivysčiusios alergijos, kognityvinių sutrikimų arba insulto sukeltų priežasčių. Alergijos atveju galima išrašyti **diagnostines juosteles gliukozei nustatyti, o** kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą **galima išrašyti tik po gydytojo alergologo konsultacijos, patvirtinančios alergiją naudojamai sistemai** arba ~~diagnostines juosteles gliukozei nustatyti~~. Esant kognityviniams sutrikimams arba insulto sukeltoms priežastims galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti“.

Dėl šio siūlymo buvo kreiptasi į Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugiją, kuri pritarė nurodytiems Lietuvos endokrinologų draugijos siūlymams.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai buvo pateiktas siūlymas pritarti tikslinti C sąrašo 37.3 papunktį ir jį išdėstyti taip: „37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui diagnostinių juostelės gliukozei nustatyti ar kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos nekompensuojamos, išskyrus atvejus, kai pacientas išrašytos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos negali naudoti dėl išsivysčiusios alergijos, kognityvinių sutrikimų arba insulto sukeltų priežasčių. Alergijos atveju galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti, o kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą galima išrašyti tik po gydytojo alergologo konsultacijos, patvirtinančios alergiją naudojamai sistemai. Esant kognityviniams sutrikimams arba insulto sukeltoms priežastims galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti.“

Komisijos nariai pritarė pateiktam siūlymui.

NUTARTA. 2. Tikslinti C sąrašo 37.3 papunktį ir jį išdėstyti taip: „37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui diagnostinių juostelės gliukozei nustatyti ar kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos nekompensuojamos, išskyrus atvejus, kai pacientas išrašytos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos negali naudoti dėl išsivysčiusios alergijos, kognityvinių sutrikimų arba insulto sukeltų priežasčių. Alergijos atveju galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti, o kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą galima išrašyti tik po gydytojo alergologo konsultacijos, patvirtinančios alergiją naudojamai sistemai. Esant kognityviniams sutrikimams arba insulto sukeltoms priežastims galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti.“

SVARSTYTA. 3. Dėl siūlymo Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorius *adalimumabum*, *influximabum* ir *etanerceptum* priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti – Komisijai buvo pateiktas siūlymas Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorius *adalimumabum*, *influximabum* ir *etanerceptum* priskirti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei ir nustatyti ekvivalentines dozes jų bazinei kainai apskaičiuoti.

Toks siūlymas pateiktas siekiant pagerinti vaistų prieinamumą pacientams, nes sugrupavus vaistinius preparatus, jų grupei būtų taikoma viena bazinė kaina, todėl atitinkamuose tvarkos aprašuose būtų galima panaikinti sąlygą, kad pirma skiriamas vaistas pagal mažiausią gydymo metų kainą.

Komisijai buvo pateiktas siūlymas pritarti kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinių preparatų *adalimumabum*, *influximabum* ir *etanerceptum* atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos

apsaugos ministro įsakymui Nr. V-755 „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Komisijos nariai pritarė pateiktam siūlymui.

NUTARTA. 3. Kreiptis į VVKT prašant įvertinti vaistinių preparatų *adalimumabum*, *infiximabum* ir *etanerceptum* atitiktį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymui Nr. V-755 „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Posėdžio pirmininkė

Alina Sakalauskienė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė