

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBOS

ELEKTRONINĖS APKLAUSOS PROTOKOLAS

2022- Nr. DT-
Vilnius

Elektroninė apklausa (toliau – apklausa) vyko 2022 m. balandžio 22 – 27 d.

Apklausos pirmininkas Aurimas Pečkauskas.

Apklausos sekretorė Ligita Poškaitė-Balkauskė.

Apklausoje dalyvavo 15 Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – Tarybos arba PSDT) narių: G. Kacevičius, V. Kalinauskas, E. Kvedaraitė, M. Labašauskaitė, D. Migaliova, A. Mockevičius, E. Neciunskienė, K. Nemaniūtė-Gagė, G. Norkūnas, K. Norvainytė, A. Pečkauskas, A. Raulušaitienė, A. Seibutis, V. Sudaris, L. K. Vaičiakas.

Elektroninės apklausos svarstomi klausimai:

1. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo.
2. Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų Guselkumabum, Iksekizumabum, Risankizumabum ir Sekukinumabum grupės ir ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti patvirtinimo.

2022 m. balandžio 22 d. Tarybos nariams buvo išsiųstas kvietimas dalyvauti el. apklausoje bei svarstomų klausimų medžiaga. Tarybos nariai turėjo balsuoti iki balandžio 27 d. (imtinai).

1. Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo.

Klausimą pateikė Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pirmininkė Alina Sakalauskienė.

Šis klausimas pateiktas svarstyti Tarybai, nes Sveikatos draudimo įstatymo 12 straipsnis numato, kad centralizuotai apmokamų vaistų bei medicinos pagalbos priemonių išlaidų kompensavimo tvarką ir sąrašą nustato SAM, įvertinusi Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) ir Tarybos nuomones.

Siūloma iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo (toliau – Sąrašas) išbraukti vaistinį preparatą trastuzumabą, nes jis bus kompensuojami kitu būdu, t. y. vaistinis preparatas bus įrašytas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

VLK įvertino Sąraše įrašytų vaistinių preparatų atitikimą įrašymo į šį sąrašą kriterijams ir nustatė, kad dėl sumažėjusios kainos vaistinis preparatas trastuzumabas nebeatitinka įrašymo į Sąrašą kriterijų, todėl siūlė vaistą perkelti į A sąrašą.

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija, atsižvelgdama į VLK raštu pateiktą informaciją, kad gamintojas Accord Healthcare AB Lietuvos filialas įsipareigojo teikti tokias Lietuvai taikomas kainas, kurios atitiktų Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo“, 46.4 papunktyje nustatytus kriterijus, nusprendė pritarti siūlymui vaistinių preparatą trastuzumabą perkelti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo į A sąrašą. Šis pakeitimas neturės įtakos (nei didins, nei mažins) Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidoms.

15 Tarybos narių balsavus už, pritarta nutarimo projektui (elektroninių laiškų kopijos pridedamos).

NUTARTA pritarti pateiktam PSDT nutarimui „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo pakeitimo“.

2. Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų Guselkumabum, Iksekizumabum, Risankizumabum ir Sekukinumabum grupės ir ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti patvirtinimo.

Klausimą pateikė SAM Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pirmininkė Alina Sakalauskienė.

Šis klausimas pateiktas svarstyti Tarybai, nes Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 2 d. įsakymu Nr. V-755 „Dėl Panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupių ir jų ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – įsakymas Nr. V-755), 8 punktą numato, kad Sveikatos apsaugos ministras, įvertinęs Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos ir PSDT nuomones, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo PSDT sprendimo gavimo dienos įsakymu tvirtina panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupes ir jų ekvivalentines dozes.

Nutarimas parengtas siekiant pagerinti vaistų prieinamumą pacientams ir užtikrinti racionalų PSDF biudžeto lėšų naudojimą, nes bazinė šios grupės vaistinių preparatų kaina bus apskaičiuojama pagal mažiausią kompensuojamąją kainą turinčio vaistinio preparato kainą.

2022 m. balandžio 7 d. minėtos komisijos posėdyje buvo pristatyta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateikta informacija, kad vaistiniai preparatai sekukinumabas, iksekizumabas guselkumabas ir risankizumabas galėtų būti priskirti panašaus gydomojo poveikio preparatų grupei, nes atitinka įsakymo Nr. V-755 nurodytus kriterijus, t. y. pirmiau nurodytų vaistinių preparatų registruotos indikacijos, vartojimo būdas, veikimo mechanizmas, veikimo trukmė, gydymo schemos eiliškumas pagal tarptautinėse gydymo gairėse nurodytas šių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas, kompensavimo sąlygos, ar jų gydomasis poveikis iš esmės nesiskiria ir / ar jie skiriami tos pačios amžiaus grupės asmenims.

Pažymėtina, kad šiuo metu šie vaistiniai preparatai skiriami vadovaujantis Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašu, patvirtintu

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakymu Nr.V-1014 „Dėl Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“. Šiuo metu nustatyta, kad pirmaeiliam gydymui gali būti skiriamas tas interleukinų inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia.

Šių vaistinių preparatų sugrupavimas į vieną grupę suteiks daugiau galimybių gydytojams parinkti pacientui tinkamiausią vaistą, o tai gali pagerinti vaistų prieinamumą pacientams, nes gydytojai skirdami vaistą neturės pirma skirti to vaisto, kurio gydymo kaina mažiausia.

Komisija priėmė sprendimą ekvivalentines dozes apskaičiuoti pagal 24 mėn. dozę, nes toks grupavimas būtų palankesnis gamintojams, nes gamintojai, kurių vaistai neatitinka priemokos reikalavimo, turėtų sumažinti kainas mažiau, lyginant su 12 mėn. dozės skaičiavimais. Pažymėtina, kad net ir neatitikus priemokos reikalavimų, šie vaistai negalėtų būti išbraukiami iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, todėl būtų priimami kiti atitinkami sprendimai, t. y. šie vaistai būtų svarstomi Komisijos posėdžiuose kaip neatitinkantys Vyriausybės nutarime Nr. 994 nustatytų priemokos reikalavimų.

15 Tarybos narių balsavus už, pritarta nutarimo projektui (elektroninių laiškų kopijos pridedamos).

NUTARTA pritarti pateiktam PSDT nutarimui „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų Guselkumabum, Iksekizumabum, Risankizumabum ir Sekukinumabum grupės ir ekvivalentinių dozių jų bazinei kainai apskaičiuoti patvirtinimo“.

Apklauso pirmininkas

Aurimas Pečkauskas

Apklauso sekretorė

Ligita Poškaitė-Balkauskė