

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2019 m. rugpjūčio 20 d. Nr. DT – 7

Posėdis vyko 2019 m. rugpjūčio 20 d. 13.30 val. Posėdžio garso įrašas saugomas Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) rinkmenų tarnybiniame stotyje.

Posėdžio pirmininkė – Odeta Vitkūnienė

Posėdžio sekretorė – Onutė Navikienė

Posėdyje dalyvavo 12 Privalomojo sveikatos draudimo tarybos (toliau – Taryba) narių (sąrašas pridedamas).

Tarybos pirmininkė O. Vitkūnienė supažindino Tarybos narius su darbotvarkės projektu, taip pat informavo, kad yra siūloma į darbotvarkę įtraukti papildomą klausimą – Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento parengtą informaciją apie pokyčius Lietuvos vaistų kompensavimo sistemoje. Pasiūlė balsuoti dėl pritarimo darbotvarkės projektui su papildomu klausimu.

Tarybos nariai bendru sutarimu darbotvarkės projektui su papildomu klausimu pritarė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašo) ir kompensuojamųjų vaistų sąrašo (B sąrašo) pakeitimo .

Pristato Simona Stankevičiūtė Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pirmininkės pavaduotoja.

2. Dėl vaikų ir paauglių psichiatrijos ir psichosocialinės reabilitacijos paslaugų ir jų bazinių kainų patvirtinimo.

Pristato Violeta Kutraitė, VLK Kainų skyriaus vedėja.

3. Pokyčiai Lietuvos vaistų kompensavimo sistemoje.

Pristato Simona Stankevičiūtė Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pirmininkės pavaduotoja.

1. SVARSTYTA. Dėl ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašo) ir kompensuojamųjų vaistų sąrašo (B sąrašo) pakeitimo.

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pirmininkės pavaduotoja Simona Stankevičiūtė informavo apie Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2019 m. balandžio 17 d., balandžio 25 d. ir birželio 26 d. posėdžiuose priimtus sprendimus dėl:

1. Vaistinių preparatų *Reboxetinum*, *Lithii carbonas*, *Fluphenazinum*, *Ipratropii bromidum*, *Amiodaronum* išbraukimo iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas).

2. Vaistinių preparatų *Eprosartanum*, *Natrium alendronicum*, *Natrii risedronas*, *Natrium risedronatum et Calcium/Colecalciferolum*, *Strontium ranelatum* TLK-10-AM kodų tikslinimo iš M80 į M80.0 .

3. Vaistinių preparatų *Allopurinolum*, *Betamethasonum*, *Clemastinum*, *Clonidinum*, *Digoxinum*, *Drotaverinum*, *Epoetinum alfa*, *Epoetinum beta*, *Estradiolum et Levonorgestrolum*, *Estradiolum et Norethisteronum*, *Ethinylestradiolum et Levonorgestrolum*, *Fludrocortisonum*, *Flumethasonum et Acidum salicylicum*, *Fluticasonum*, *Glyceroli trinitras*, *Hydrocortisonum*, *Ketoconazolum*, *Lidocainum*, *Methylprednisoloni acetat*, *Naftifinum*, *Nandroloni decanoas*, *Pancreatinum*, *Prednisolonum*, *Propranololum*, *Salbutamololum*, *Sucralfatum* išbraukimo iš B sąrašo.

4. Vaistinių preparatų *Aminophyllinum*, *Clomipraminum*, *Dexamethasonum*, *Phytomenadionum*, *Sulfasalazinum*, *Thiamazolum* perkėlimo iš Kompensuojamųjų vaistų B sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas).

5. Vaistinio preparato *fenofibrato* išbraukimo iš A sąrašo.

Siekiant, kad vaistai būtų skiriami racionaliai, siūloma šiuo metu esančias šio vaisto skyrimo sąlygas nurodant, kad vaistas gali būti skiriamas tik gydymui tęsti, t. y. naujiems pacientams šis vaistas negalėtų būti skiriamas. Nuo 2020 m. kovo 1 d. siūlyti vaistą išbraukti iš A sąrašo pagal šiuo metu kompensuojamas indikacijas, t. y. esant TLK-10-AM kodams I20.0, I21, I22, Z94.0, Z95.1, Z95.5.

Pasisakė Tarybos nariai: A. Aranauskienė, L. Paškevičius, G.Kacevičius.

O. Vitkūnienė pasiūlė vaistinio preparato *fenofibrato*, išbraukimo iš A sąrašo terminą susieti su naujo vaistų kainyno įsigaliojimo data – 2020 m. balandžio 1 d. Tarybos nariai pritarė.

Pirmininkė O.Vitkūnienė taip pat supažindino su Tarybos narės L. Kaveckienės nuomone pareikštą elektroniniu būdu – dėl pirmo klausimo ji pritaria su pastaba, kad ateityje būtų konkrečiau nurodyta su kuo buvo derintas klausimas, kokie konkrečiai specialistai šiuo klausimu konsultavo (jeigu buvo raštas, galima būtų pridėti prie rengiamos medžiagos).

O. Vitkūnienė pasiūlė balsuoti dėl pritarimo pakoreguotam nutarimo projektui.

12 Tarybos nariams balsavus **už**, pritarta pateiktam nutarimo projektui, pakoreguojant vaistinio preparato *fenofibrato*, išbraukimo iš A sąrašo terminą – 2020 m. balandžio 1 d..

1 NUTARTA pritari:

1. šių vaistinių preparatų išbraukimui iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašo (A sąrašas):

1.1. *Reboxetinum*, skirto sunkiems afekciniams sutrikimams (TLK-10-AM kodai F30.2, F31.2, F31.4, F31.5, F32.2, F32.3, F33.2, F33.3) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“;

1.2. *Lithii carbonas*, *Fluphenazinum*, skirtų organinei psichozei (TKL-10-AM kodas F06) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiria ir išrašo gydytojas psichiatras“;

1.3. *Ipratropii bromidum*, *Amiodaronum*, skirtų po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1, Z95.5, Z95.2) taikant skyrimo sąlygą „6 mėnesiams“.

2. šių vaistinių preparatų TLK-10-AM kodų tikslinimui:

2.1. *Eprosartanum*, skirto hipertenzinėms ligoms gydyti, TLK-10-AM kodų tikslinimui iš I10 – I11, I15 į I10 – I11;

2.2. *Natrium alendronicum*, *Natrii risedronas*, *Natrium risedronatum* et *Calcium/Colecalciferolum*, *Strontium ranelatum*, skirtų osteoporozėi, jei yra patologinis lūžis, TLK-10-AM kodų tikslinimui iš M80 į M80.0.

3. vaistinių preparatų *Allopurinolum*, *Betamethasonum*, *Clemastinum*, *Clonidinum*, *Digoxinum*, *Drotaverinum*, *Epoetinum alfa*, *Epoetinum beta*, *Estradiolum et Levonorgestrolum*, *Estradiolum et Norethisteronum*, *Ethinylestradiolum et Levonorgestrolum*, *Fludrocortisonum*, *Flumethasonum et Acidum salicylicum*, *Fluticasonum*, *Glycerili trinitras*, *Hydrocortisonum*, *Ketoconazolum*, *Lidocainum*, *Methylprednisoloni acetatas*, *Naftifinum*, *Nandroloni decanoas*, *Pancreatinum*, *Prednisolonum*, *Propranololum*, *Salbutamololum*, *Sucralfatum* išbraukimui iš B sąrašo.

4. šių vaistinių preparatų perkėlimui iš Kompensuojamųjų vaistų sąrašo (B sąrašas) į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas):

4.1. *Aminophyllinum*, skirto lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (TLK-10-AM kodas J44) ir astmai (TLK-10-AM kodas J45) gydyti, taikant skyrimo sąlygas “tik gydymui tęsti”;

4.2. *Clomipraminum*, skirto vidutinio sunkumo afektiniams sutrikimams (TLK-10-AM kodas F32) gydyti;

4.3. *Dexamethasonum*, skirto antinksčių funkcijos sutrikimams (TLK-10-AM kodai E25.0, E27) gydyti;

4.4. *Phytomenadionum*, skirto krešėjimo defektams (TLK-10-AM kodai D66, D68.8) gydyti;

4.5. *Sulfasalazinum*, skirto Krono ligai (sritinis enteritas), opiniam kolitui (TLK-10-AM kodai K50-K51) gydyti;

4.6. *Thiamazolium*, skirtą tirotoksikozei (TLK-10-AM kodas E05) gydyti.

5. vaistinio preparato *fenofibrato*, kompensuojamo esant TLK-10-AM kodams I20.0, I21, I22, Z94.0, Z95.1, Z95.5, skyrimo sąlygų papildymui numatant, kad vaistinis preparatas gali būti skiriamas tik gydymui tęsti. Nuo 2020 m. balandžio 1 d. išbraukti šį vaistinį preparatą iš A sąrašo.

2. SVARSTYTA. Dėl vaikų ir paauglių psichiatrijos ir psichosocialinės reabilitacijos paslaugų ir jų bazinių kainų patvirtinimo.

VLK Kainų skyriaus vedėja V. Kutraitė informavo, kad Sveikatos apsaugos ministro 2019 m. birželio 27 d. įsakymu Nr. V-752 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 14 d. įsakymo Nr. 730 „Dėl vaikų ir paauglių psichiatrijos ir psichoterapijos paslaugų organizavimo principų, aprašymo ir teikimo reikalavimų“ pakeitimo“ patvirtintas Vaikų ir paauglių psichikos sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašas (toliau – Aprašas), kuris įsigalioja nuo 2019 m. lapkričio 1 d.

Vykdydama šį įsakymą VLK parengė Apraše įvardintų paslaugų bazinių kainų projektą:

1. gydytojo vaikų ir paauglių psichiatro konsultacijos bazinė kaina – 21,28 balo;
2. išplėstinė vaikų ir paauglių psichikos sveikatos specialistų konsultacijos bazinė kaina – 127,69 balo;
3. vaikų ir paauglių stacionarinės psichosocialinės reabilitacijos lovdienio bazinė kaina –51,18 balo;
4. vaikų ir paauglių ambulatorinės trumpalaikės reabilitacijos vieno ambulatorinio apsilankymo bazinė kaina –22,03 balo;
5. vaikų ir paauglių ambulatorinės ilgalaikės reabilitacijos vieno ambulatorinio apsilankymo bazinė kaina –22,03 balo;

V. Kutraite pažymėjo, kad naujų paslaugų sukūrimas leis greičiau atlikti diagnostinius veiksmus ir suteikti reikiamą gydymą psichikos ir elgesio sutrikimų turintiems mažiesiems pacientams ir padės užtikrinti, jog jie galėtų sėkmingai integruotis visuomenėje, gyventi visavertį gyvenimą bei leis sumažinti stacionarinio gydymo apimtį, tad mažieji pacientai kokybiškas paslaugas galės gauti greičiau.

Pirmininkė O. Vitkūnienė supažindino su Tarybos narės L.Kaveckienės elektroniniu būdu pareikštą nuomone dėl antro klausimo– pritaria.

Pasisakė Tarybos nariai A.Baublytė, O.Vitkūnienė, G.Kacevičius, L.Paškevičius, K.Štaras.

O.Vitkūnienė pasiūlė balsuoti dėl pritarimo pateiktam nutarimo projektui.
12 Tarybos nariams balsavus **už**, pritarta pateiktam nutarimo projektui.

2. NUTARTA pritarti:

- 1. gydytojo vaikų ir paauglių psichiatro konsultacijos bazinei kainai – 21,28 balo;**
- 2. išplėstinei vaikų ir paauglių psichikos sveikatos specialistų konsultacijai ir jos bazinei kainai – 127,69 balo;**
- 3. vaikų ir paauglių stacionarinei psichosocialinei reabilitacijai ir jos vieno lovdienio bazinei kainai –51,18 balo;**
- 4. vaikų ir paauglių ambulatorinei trumpalaikerei reabilitacijai ir jos vieno ambulatorinio apsilankymo bazinei kainai –22,03 balo;**
- 5. vaikų ir paauglių ambulatorinei ilgalaikerei reabilitacijai ir jos vieno ambulatorinio apsilankymo bazinei kainai –22,03 balo;**
- 6. šio nutarimo įsigaliojimui nuo 2019 m. lapkričio 1 d.**

3. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pirmininkės pavaduotoja Simona Stankevičiūtė informavo Tarybos narius apie pokyčius Lietuvos vaistų kompensavimo sistemoje (pranešimas pridedamas).

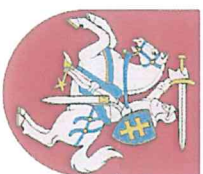
Privalomojo sveikatos draudimo tarybos
pirmininkė



Odeta Vitkūnienė

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos sekretorė

Onutė Navikienė



Pokyčiai Lietuvos vaistų kompensavimo sistemoje

Sveikatos apsaugos ministerija

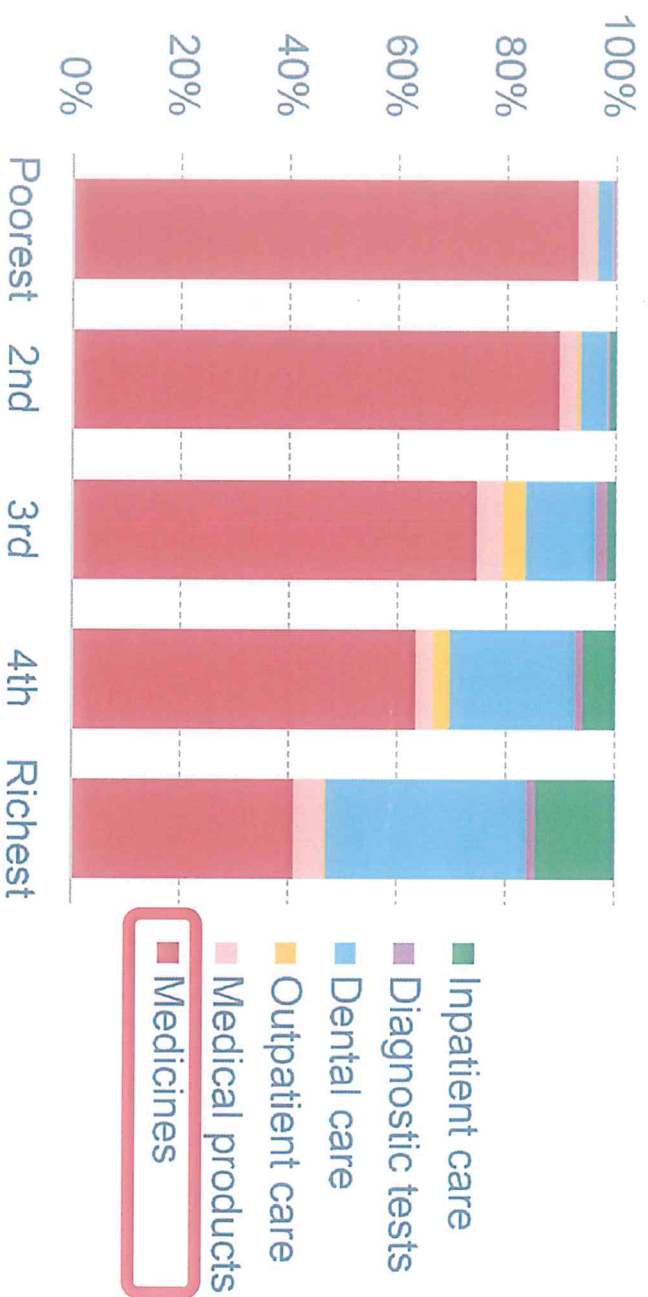
Farmacijos departamentas

Vaistų kompensavimo ir kainodaros

politikos skyrius

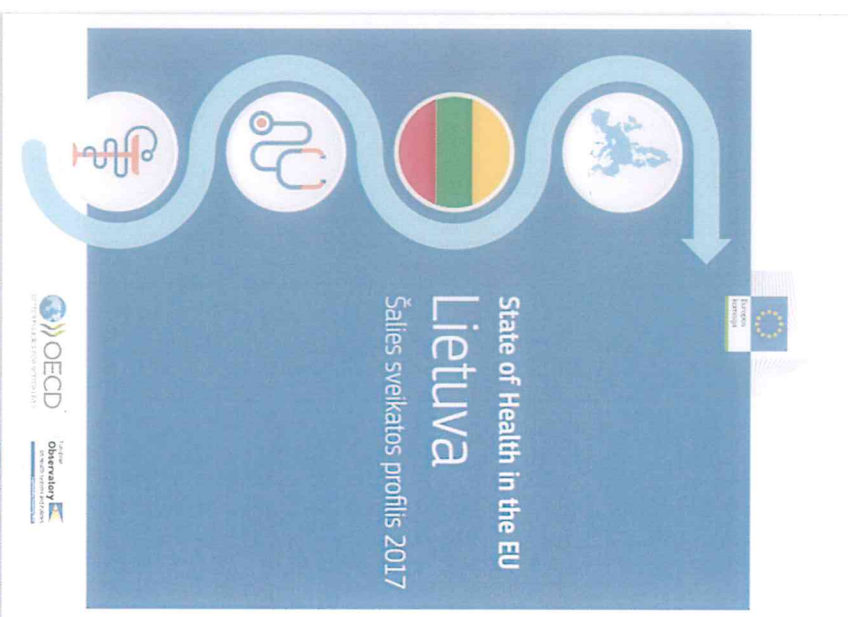
Už ką ir kokie namų ūkiai primoka Lietuvoje?

Outpatient medicines are the main driver, especially among poorer households



Source: Murauskienė 2017; data for 2012





Už valstybės apmokamas paslaugas mokėti nereikia, bet daug savo lėšomis mokama už vaistus

Kompensuojamų paslaugų apreptis didžiulė, o kelios nustatytos išimtytys yra tokios pačios kaip ir daugelyje ES šalių, pvz., dalis odontologijos paslaugų, sveikatos pažymos ir nemedicininės kosmetinės paslaugos. Kaip minėta, už PSD apmokamas paslaugas mokėti nereikia, bet vaistai ir medicininės pagalbos priemonės kompensuojami ribotai. Iš viso Lietuvoje savo lėšomis padengiamo 32 proc. sveikatos priežiūros išlaidų, o tai daugiau nei dvigubai daugiau už ES vidurkį (žr. 12 diagramą).

Didelė dalis mokėjimų savo lėšomis susijusi su tuo, kad daug mokama už vaistus. 13 diagramoje parodyta, kad Lietuva yra viena iš šalių, kuriose labai skiriasi valstybės finansuojamų vaistų išlaidų dalis, palyginti su bendrai sveikatos priežiūros paslaugomis. Yra keletas tokios padėties priežasčių. Vaistų priemokos yra didžiulės. Bet kainos taip pat didžiulės, nes nėra veiksmingo sveikatos technologijų vertinimo, gydytojai yra linkę be reikalo skirti brangių prekių ženklų vaistus, gyventojai menkai pastiki generiniais vaistais. Tačiau 2017 m. liepos mėn. buvo pateiktas naujas vaistų kainynas, ir tikimasi, kad dėl to vartotojų mokama vaistų kainos dalis sumažės iki trečdaliu.

8/22/19



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

EBPO ir EK 2018 m. rekomendacijos

Reducing wasteful spending to make health systems more effective and resilient



**Health at a Glance:
Europe 2018**

STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE

Priemonės reikalingos užtikrinti racionalų lėšų panaudojimą kompensuojamiesiems vaistams

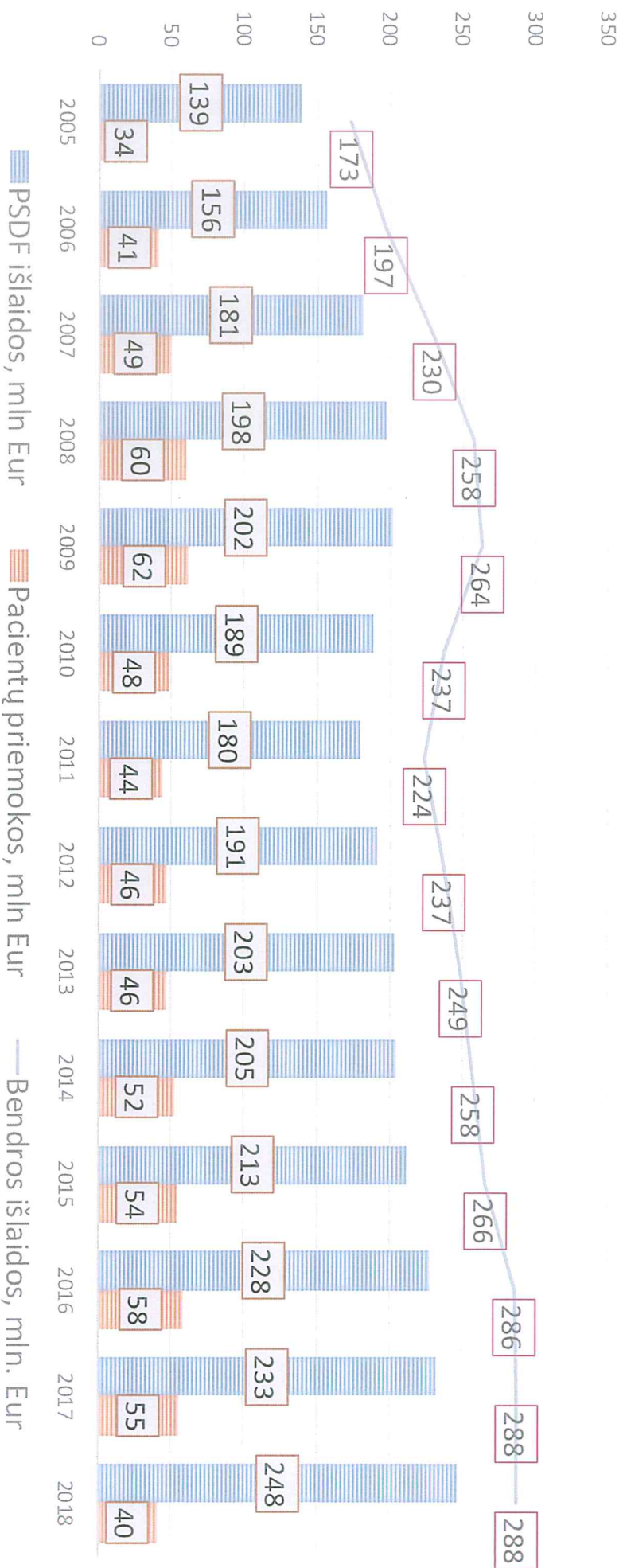
Vaistų įtraukimui į Kompensuojamųjų vaistų sąrašus vertinimui taikyti STV procesą	Išnaudoti galimus išlaidų taupymus generiniams ir biopanašiams vaistams	Skatinti racionalų vaistų vartojimą	Užtikrinti pacientų gydymo režimo laikymąsi
---	---	--	---

8/22/19



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir MPP bei pacientų priemokos už juos kaita (mln. Eur)



Tikslas – pridėtinę terapinę naudą turinčiais vaistais gerinti ir stiprinti žmonių sveikatą, užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą, racionalų valstybės biudžeto ir gyventojų lėšų naudojimą.

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERAS



ISAKYMAS

DĖL VAISTŲ POLITIKOS GAIRIŲ PATVIRTINIMO

2017 m. rugpjūčio 28 d. Nr. V-1008
Vilnius

Uždaviniai:

1. Gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių kompensuojamųjų vaistų prieinamumą sunkiomis ligomis sergantiems gyventojams.
2. Diegti racionalaus vaistų vartojimo nuostatas.
3. Diegti vaistų kainų mažinimo priemones.



Vaistų politikos plėtros kryptys (1)

gydymo kompensuojamaisiais vaistai tvarkos aprašuose gydytojai būtų skatinami paskirti pigų, analogiško poveikio vaistą

riboti brangių vaistų, turinčių pigesnių analogų, įrašymą į Kainyną

vertinti į Kainyną įrašomų vaistų priemokas

nustatyti tos pačios terapinės vertės vaistams vienodą kompensuojamąją kainą

Vaistų kainų mažėjimo užtikrinimas

leisti mažmeninėse prekybos įmonėse parduoti gyventojams tam tikrus vaistus

suvienodinti kompensavimo lygmenis

leisti ligoninių vaistinėms parduoti (išduoti) vaistus dienos stacionaro pacientams

gerinti pridėtinę terapinę naudą turinčių vaistų prieinamumą mažas pajamas gaunantiems asmenims



Iki 2018 m. liepos mėnesio

- Kainodara orientuota į bazinių kainų fiksavimą, pacientų priemokos laisvos
- Didelės pacientų priemokos, kompensavimo lygiai, ribotas vaistų prieinamumas socialiai pažeidžiamiems pacientams
- Kritika iš Konkurencijos tarybos, Valstybės kontrolės
- Kritika iš Europos Komisijos ir Pasaulio sveikatos organizacijos



Nuo 2018 m. liepos įsigaliojusios vaistų kainodaros tikslas

Nutarimo projekto tikslas – sumažinti pacientų priemokas, mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas, skatinant konkurenciją kainomis, kur ji yra įmanoma.

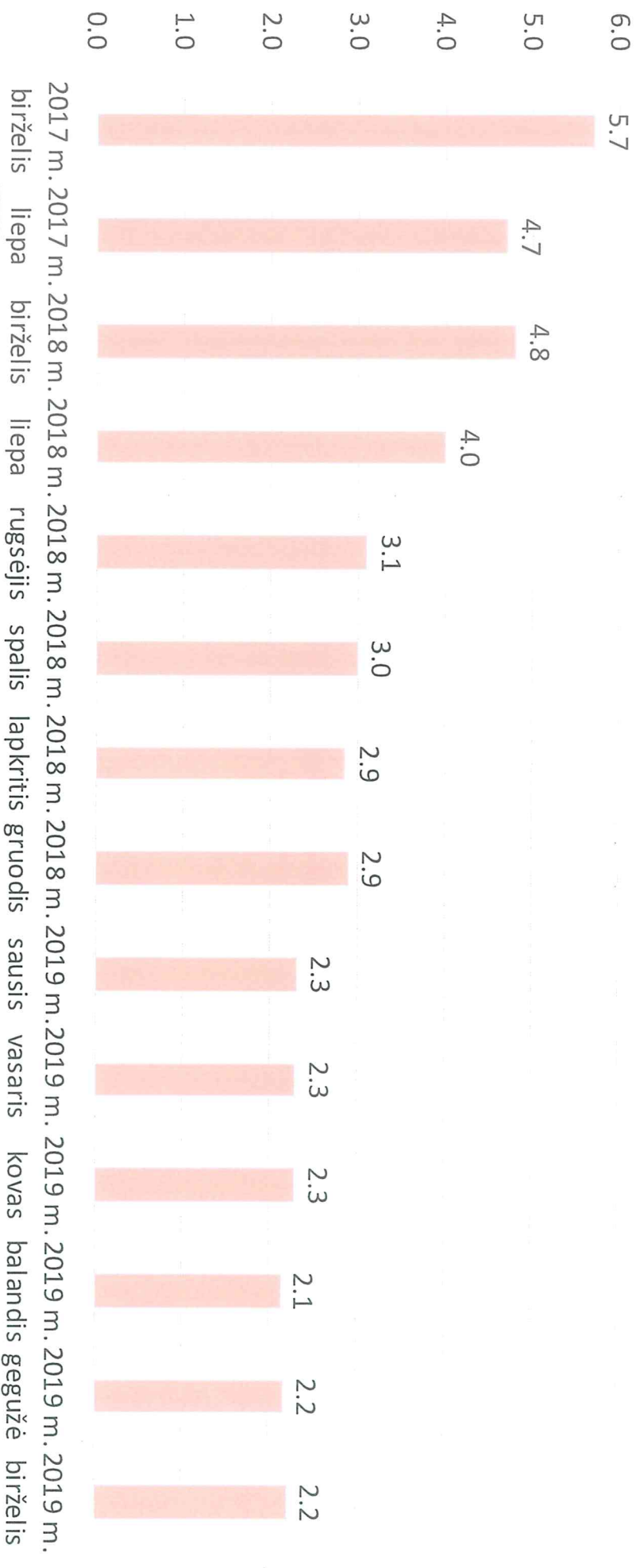
Nutarimo projektu įgyvendinamos:

- **Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 57 ir 59 straipsnių pakeitimo įstatymo nuostatos dėl** Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių ne tik bazinės kainos, **bet ir paciento priemokos apskaičiavimo tvarkos;**
- **LRV programos** nuostatos dėl generinių vaistinių preparatų kainų mažinimo, didinant konkurenciją nepatentinių vaistų segmente;
- **Konkurencijos tarybos** atlikto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos tyrimo išvados, kuriose rekomenduojama skatinti konkurenciją kompensuojamųjų vaistų rinkoje;
- **Valstybės kontrolės** audito „Kompensuojamųjų generinių vaistų prieinamumo užtikrinimas“ rekomendacijos.
- Fiksuota maksimali paciento priemoka

Įgyvendintos priemonės reikalavusios papildomų PSDF lėšų, tačiau ženkliai prisidėjusios prie vaistų prieinamumo pacientams gerinimo

- Iš esmės visų vaistų kompensavimo lygis padidintas iki 100 procentų
- Pakeista antkainių sistema: nuo regresinės prie stabilių fiksuotų antkainių
- Įtraukti į kompensavimo sistemą **33 nauji vaistai** (2017-2018 m.), kuriems papildomai reikėjo **iki 26 mln. eurų per metus**
 - Per 2019 m. įtraukti 7 vaistai, kuriems papildomai reikia 4,7 mln. Eur.
- Antkainiai įtraukti į vaisto bazinę kainą
- Padidintas kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kiekis

Vidutinės priemokos receptui kaita (Eur.)

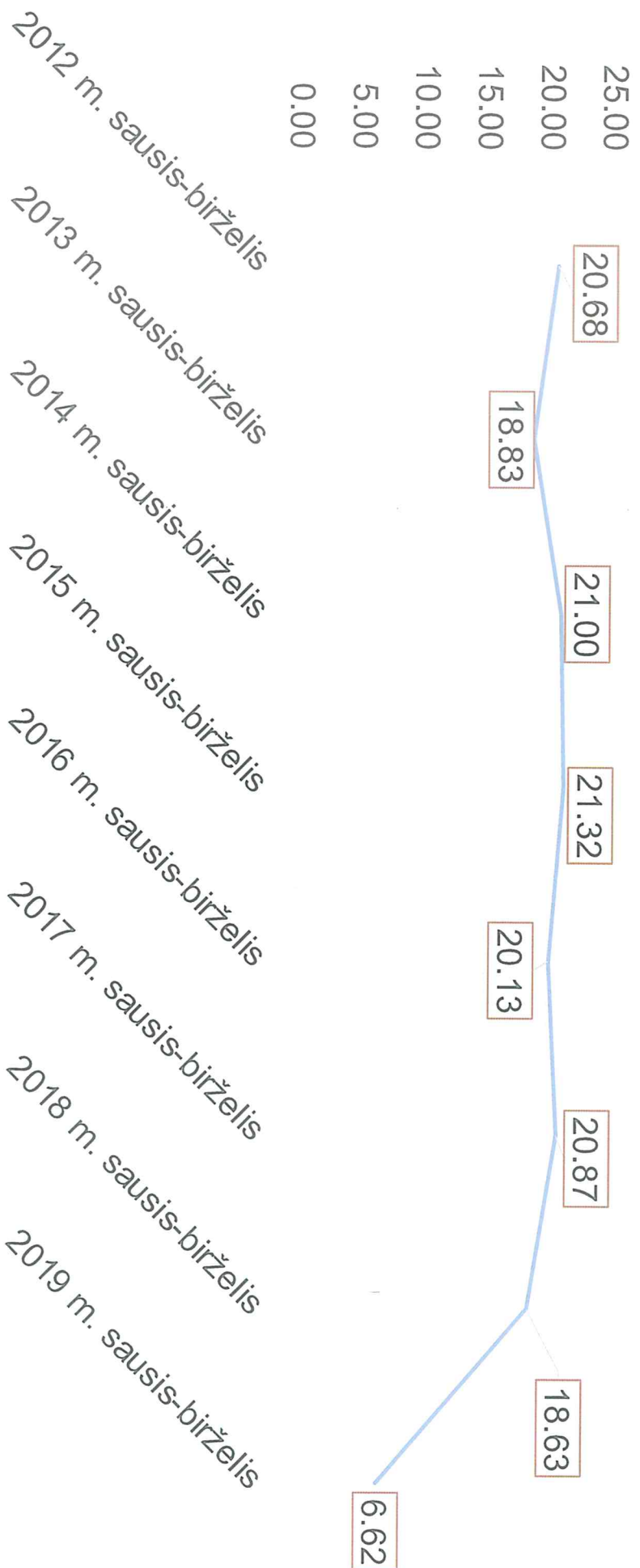


8/22/19

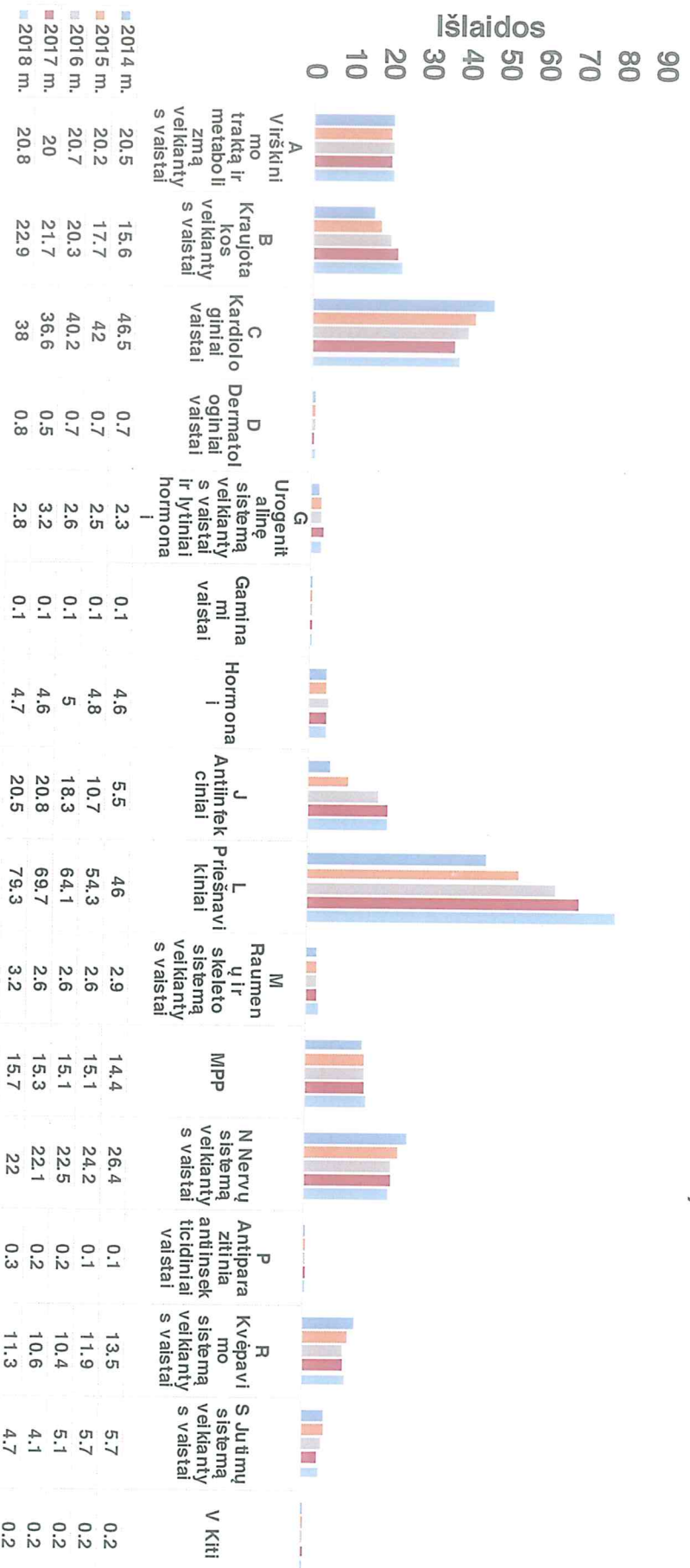


LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Paciento priemokų procentinės dalies nuo visų išlaidų vaistams kaita



2014-2018 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP pagal ATC klasifikacijos I lygį (mln. Eur)



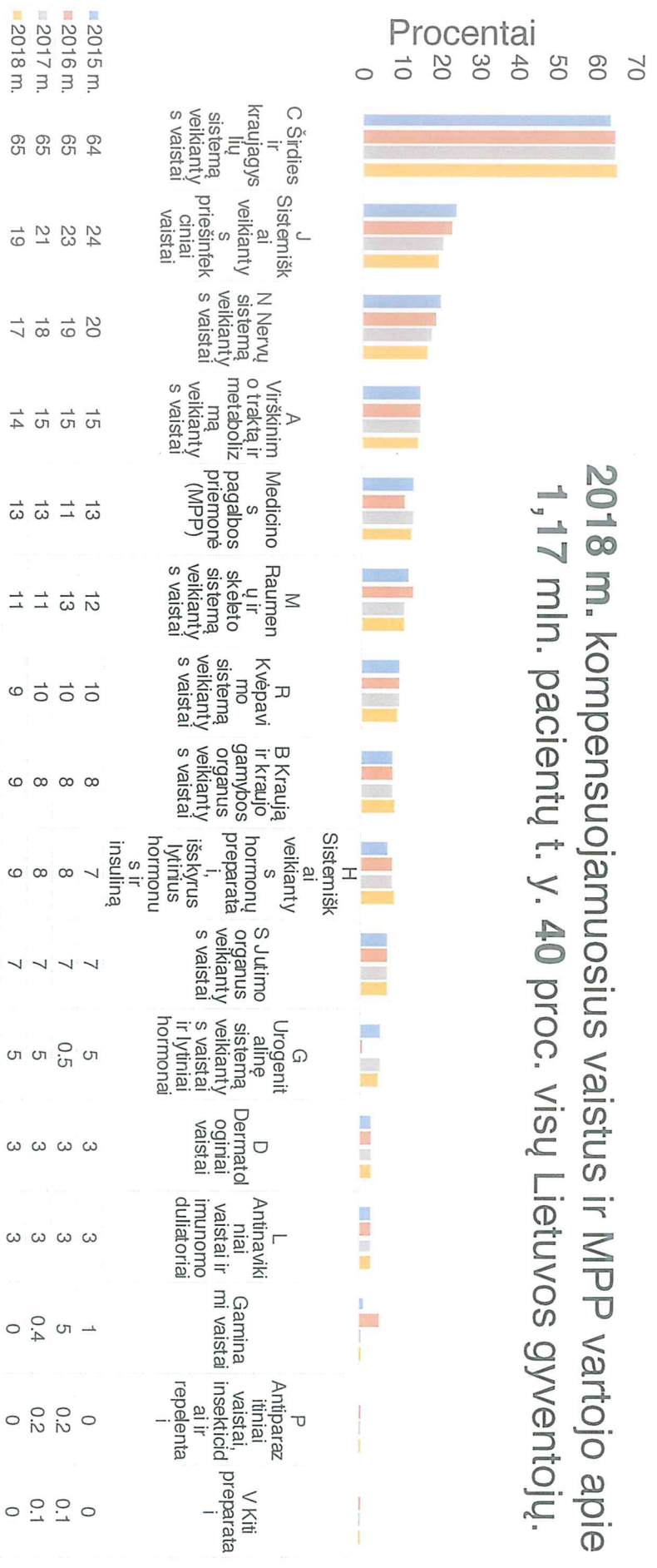
8/22/19



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Pacientų, įsigijusių kompensuojamuosius vaistus ir MPP, procentinė dalis pagal vaistų ATC klasifikacijos I lygį

2018 m. kompensuojamuosius vaistus ir MPP vartojo apie 1,17 mln. pacientų t. y. 40 proc. visų Lietuvos gyventojų.



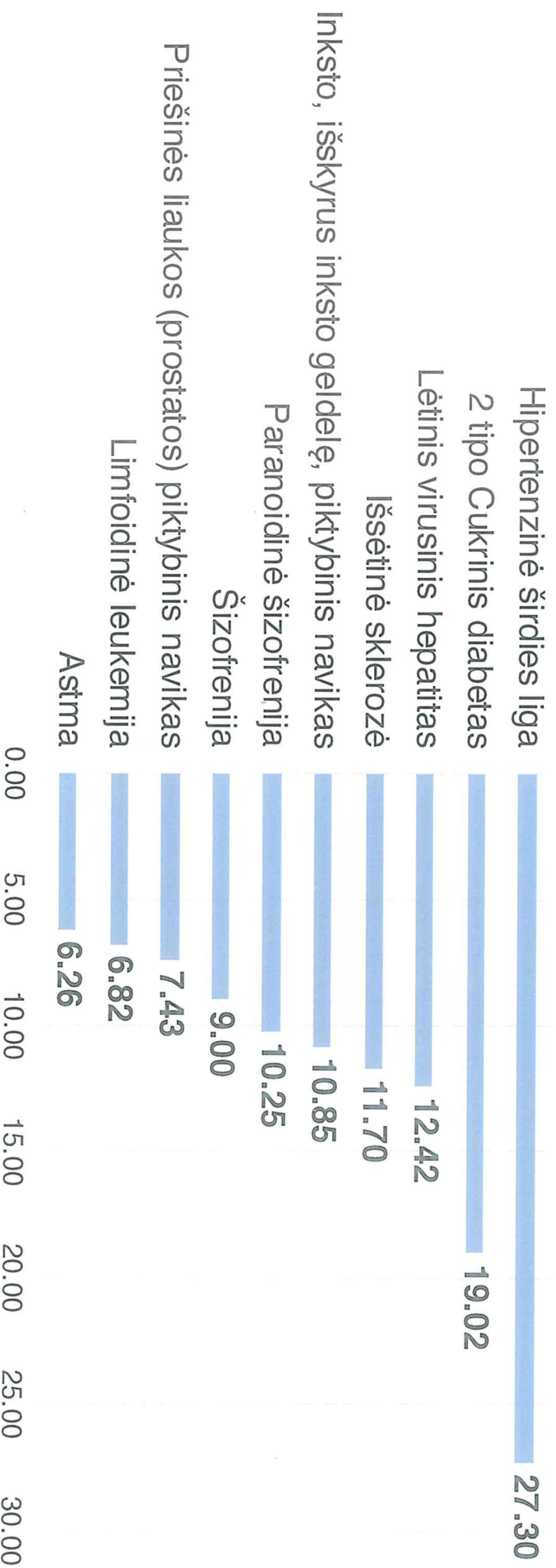
8/22/19



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

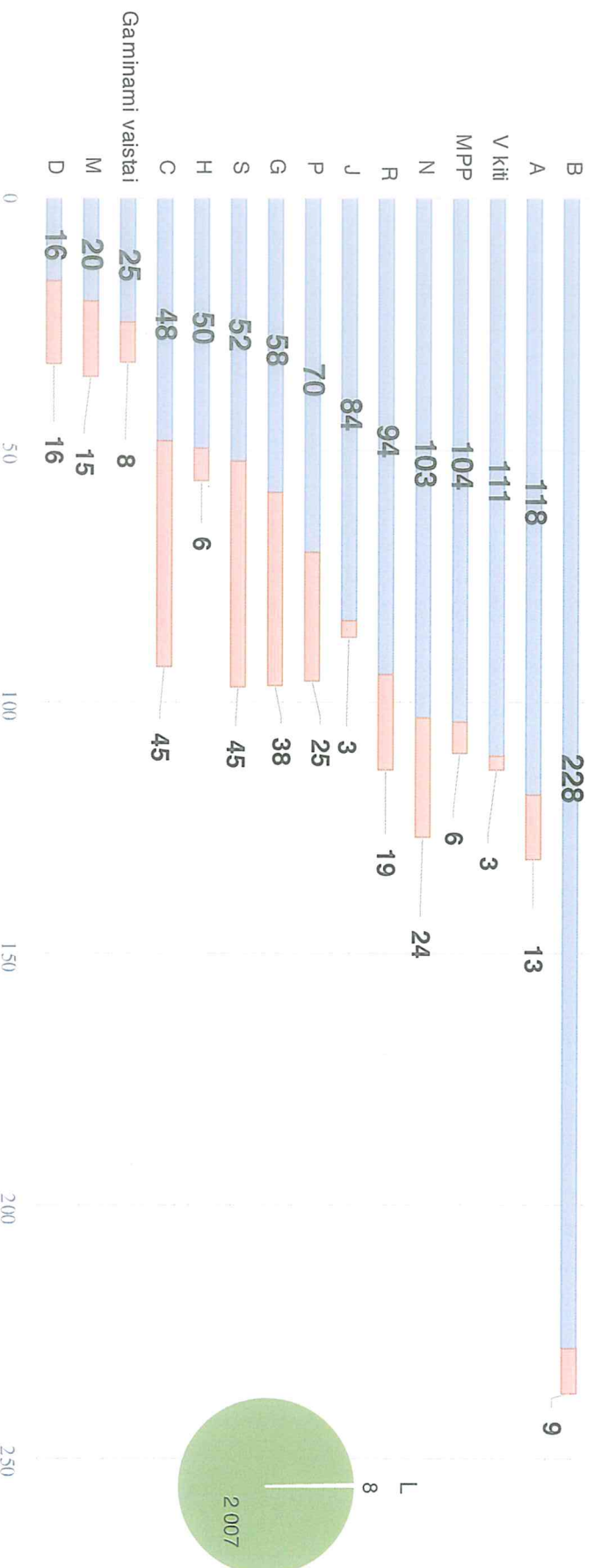
PSDF biudžeto išlaidos 10 ligų, kurių išlaidos buvo didžiausios (mln. Eur)

2018 m.



2017-2018 m. vidutinė vienam pacientui kompensuota suma bei sumokėtos priemokos pagal ATC klasifikacijos I lygį

2017 m.



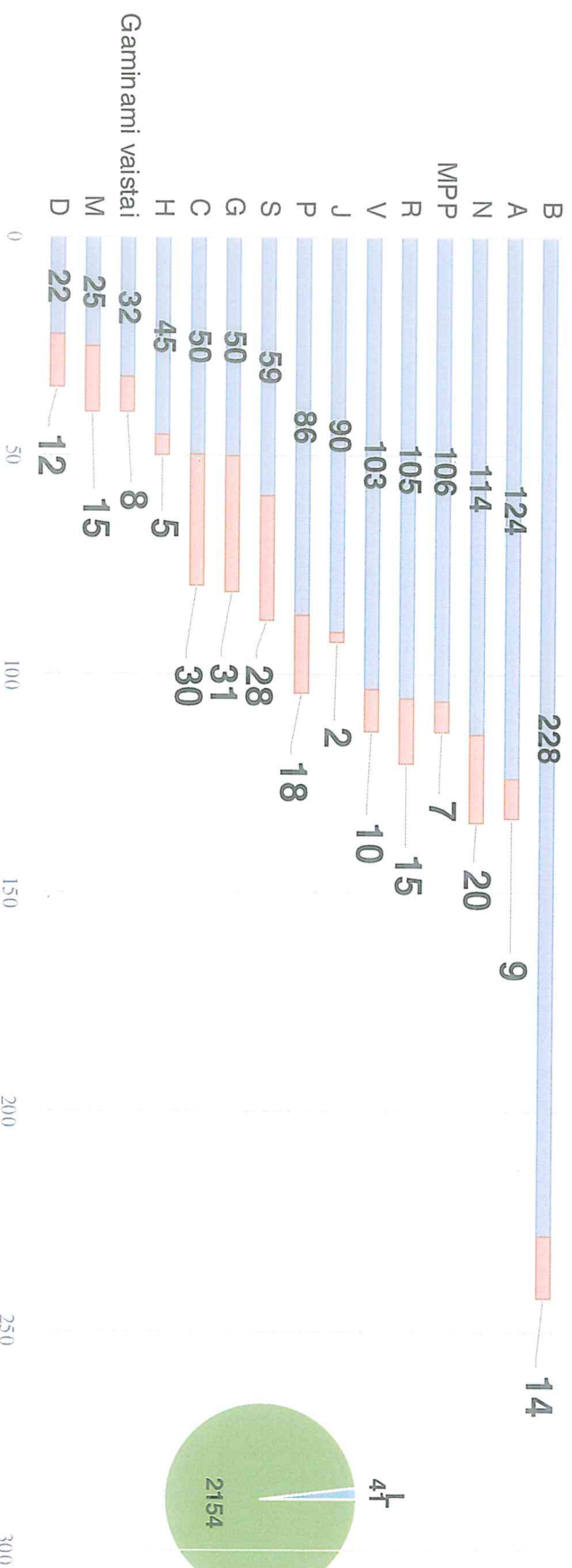
8/22/19



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

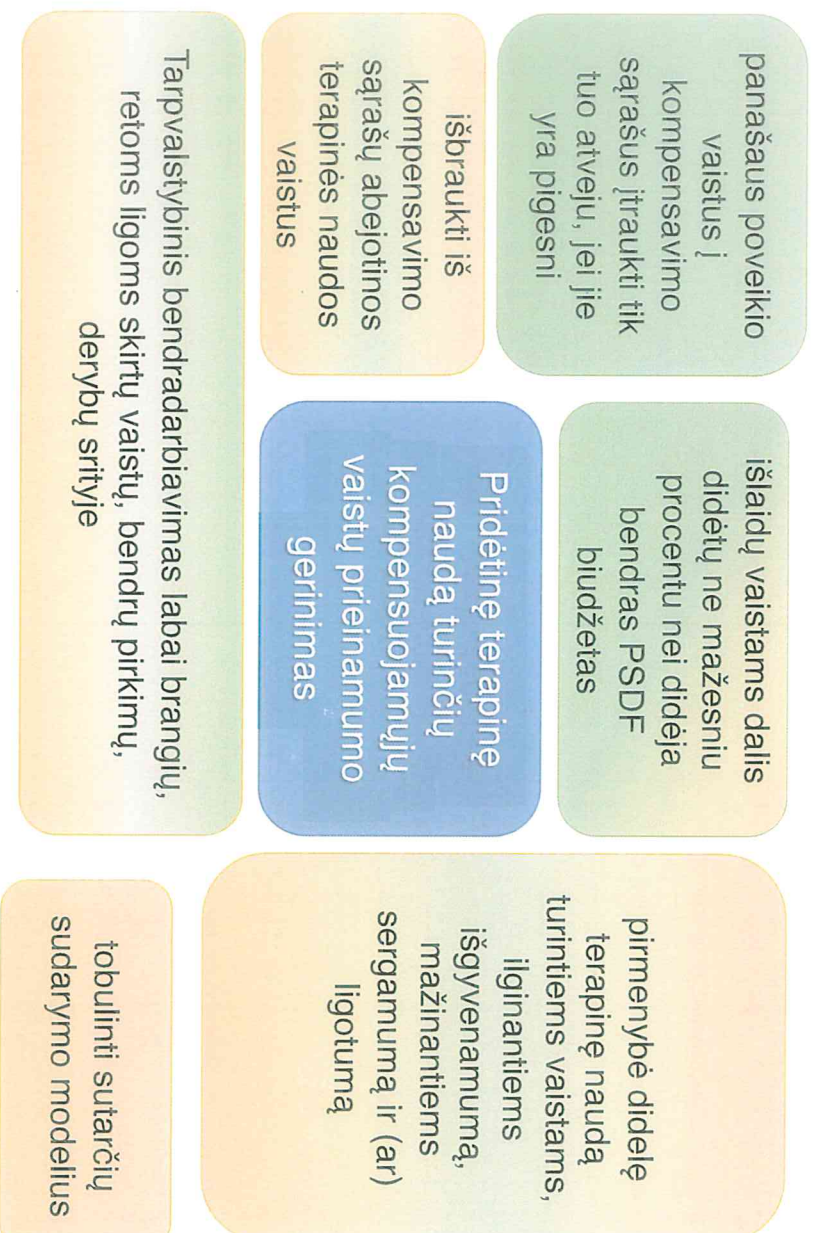
2017-2018 m. vidutinė vienam pacientui kompensuota suma bei sumokėtos priemokos pagal ATC klasifikacijos I lygį

2018 m.



■ 2018 m. Vienam pacientui kompensuota suma, Eur. ■ 2018 m. Vieno paciento primokėta suma, Eur

Vaistų politikos plėtros kryptys (2)

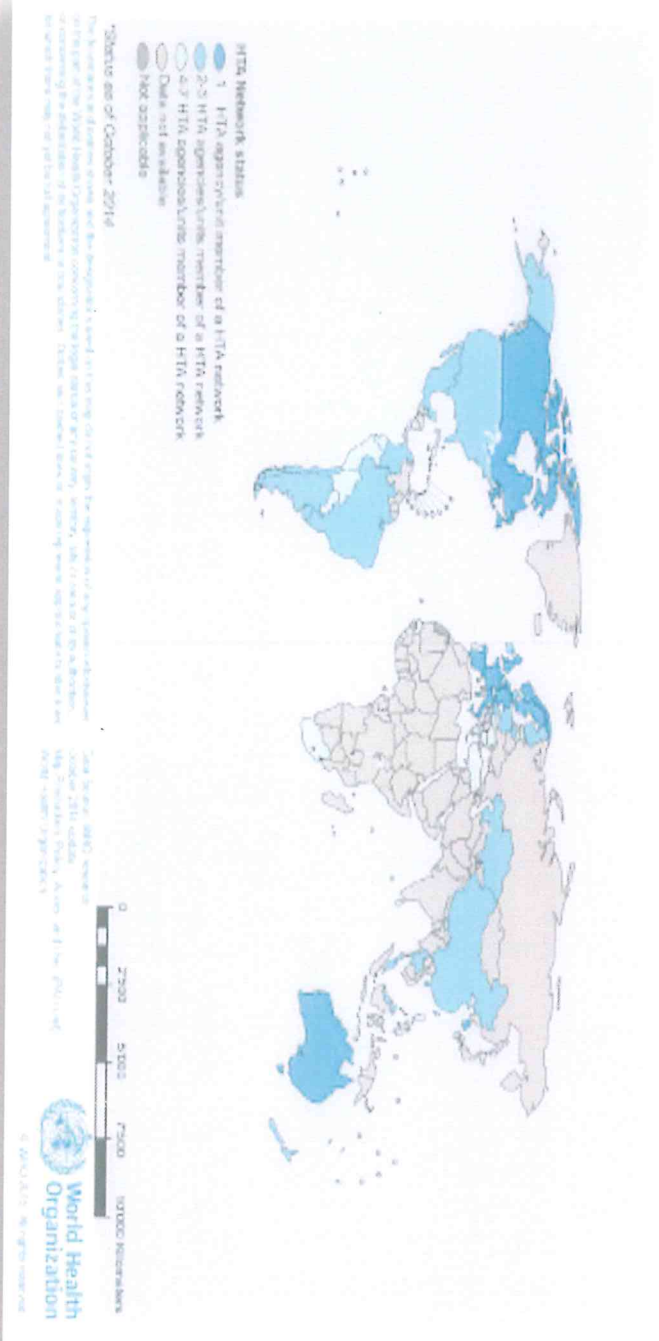


Kas yra sveikatos technologijų vertinimas (STV) ir kodėl jo reikia?

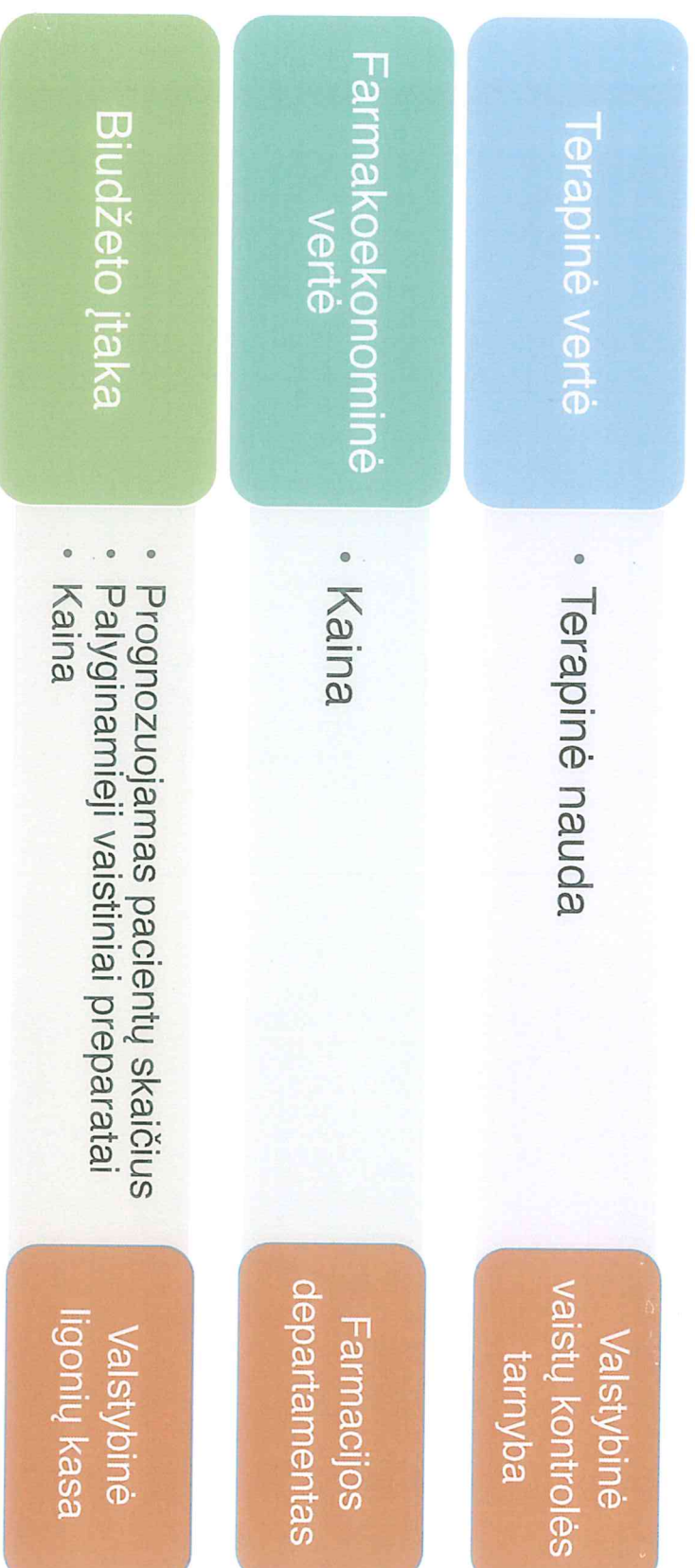


Kas yra STV ir kodėl jo reikia?

Number of HTA agencies or units members of a HTA network per Member State.



Vertinimo procesas



Terapinė vertė

<p>Vaistinio preparato terapinė nauda yra abejotina: klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) nėra įrodyta, kad vertinamasis vaistinis preparatas yra pranašesnis (angl. <i>superior</i>) už placebo, arba nėra įrodyta, kad jis neprasčiau (angl. <i>non-inferior</i>) negu kitas vaistinis preparatas, arba yra nustatyti kritiniai klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) trūkumai, turintys įtakos rezultatų interpretacijai.</p>	8
<p>Vaistinio preparato terapinė nauda yra nesiskirianti: tik netiesioginiais palyginamaisiais tyrimais įrodyta neprasčiau nauda arba pranašumas įrodytas tik pagal nevaliduotą pakaitines vertinamasias baigtis lyginant su palyginamuoju gydymu.</p>	9
<p>Vaistinio preparato terapinė nauda yra nesiskirianti: bent vienu tiesioginiu palyginamuoju klinikiu tyrimu, kurio tikslas buvo įrodyti šį vaistinį preparatą esant neprasčiau (angl. <i>non-inferiority</i>), įrodyta neprasčiau nauda arba pranašumas įrodytas tik pagal nevaliduotą pakaitines vertinamasias baigtis lyginant su palyginamuoju gydymu.</p>	10
<p>Vaistinio preparato terapinė nauda yra pridėtinė: tiesioginiu ar netiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaistinio preparato pranašumas (angl. <i>superiority</i>), vertinant pagal pagrindinę ir antrines tiesiogines ar pagrindinę ir antrines validuotas pakaitines vertinamasias baigtis prieš palyginamąjį gydymą, arba tiesioginiu ar netiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaistinio preparato pranašumas, vertinant pagal pagrindinę ar antrinę tiesioginę ar pagrindinę ar antrinę validuotą pakaitinę vertinamąją baigtį prieš placebo arba geriausią palaikomąjį gydymą, nesant palyginamojo gydymo, arba yra įrodytas pranašumas pagal pagrindinę ar antrinę esminę (angl. <i>key secondary</i>) tiesioginę vertinamąją baigtį tik netiesiogiai lyginant.</p>	11
<p>Vaistinio preparato terapinė nauda yra reikšminga pridėtinė: tiesioginiu (-iais) palyginamuoju (-aisiais) klinikiu (-iais) tyrimu (-ais) įrodytas vaisto pranašumas pagal pagrindinę ar antrinę esminę tiesioginę vertinamąją baigtį prieš palyginamąjį gydymą. Reikšminga pridėtinė nauda gali būti nustatyta tik pagal tiesiogines (arba validuotas pakaitines) pagrindines ar antrines esmines vertinamosios baigties rezultatus.</p>	12



Farmaekonominis vertinimas šiuo metu

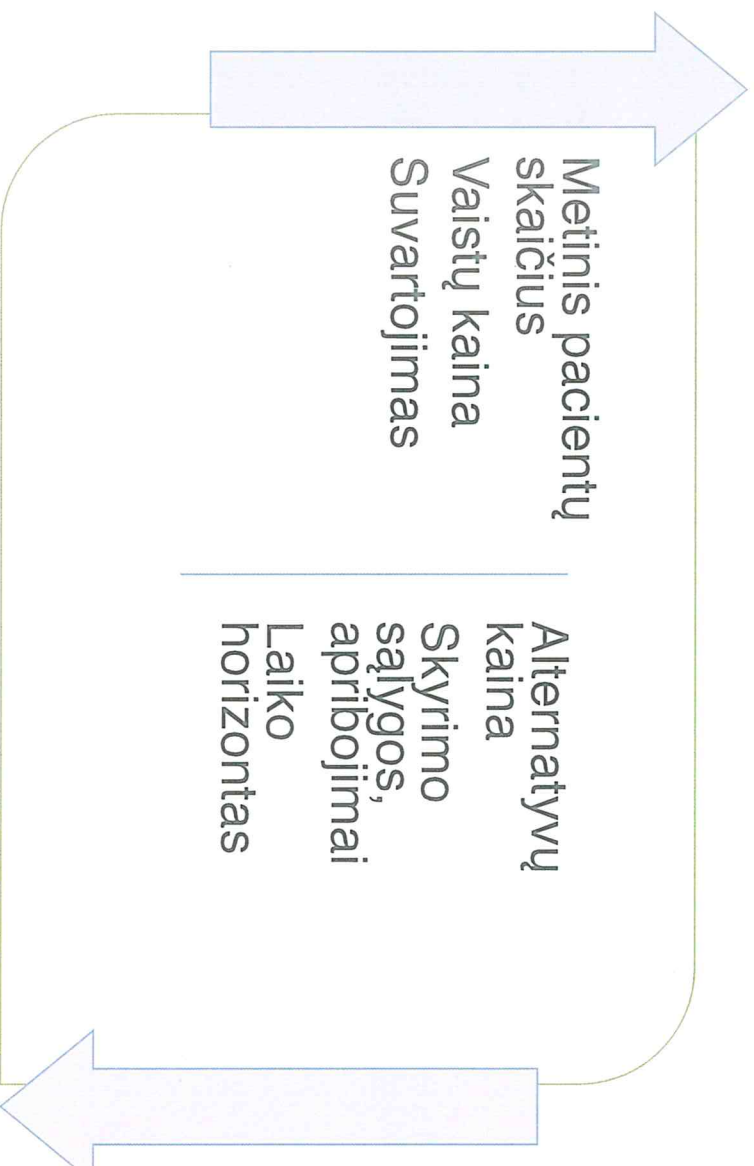
- **Farmakoekonominė vaistų analizė** – tai analitinių metodų taikymas, siekiant susieti **gydymo vaistais** ar kitokiomis intervencijomis **kaštus** su **gydymo rezultatais** bei spręsti sveikatos priežiūrai skirtų išteklių racionalaus paskirstymo klausimus.

Nuo liepos mėn. iki gruodžio 31 d. gautų paraiškų farmaekonominio vertinimo

rezultatas (balai 1.5, 3, 4.5):

- Farmakoekonominė vertė didesnė nei alternatyvos – 4.5
- Farmakoekonominė vertė lygi alternatyvoms – 3
- Kita – 1.5

Įtaka biudžetui



Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimai

A arba CP sąrašas

- Terapinė vertė >9
- Farmakoeconominė vertė >4
- Įtaka biudžetui neigiamą ar mažinama

Rezervinis sąrašas

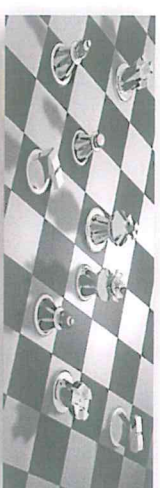
- Terapinė vertė >11
- Farmakoeconominė vertė >4
- Įtaka biudžetui: reikia daugiau lėšų

Nebus kompensuojama

- Terapinė vertė <9 ir/ar
- Farmakoeconominė vertė <4

STV įdiegimo būtinybė

- STV yra įrankis, kuriuo naudojantis galima pasirinkti, kaip kuo efektyviau išleisti ribotas lėšas sveikatos sektoriuje.
- Dabartinė Lietuvos vaistams skirta STV nebeatitinka laikotarpio poreikių.
- VVKT su SAM ir kitomis įstaigomis sukūrė naują STV sistemą, kuri leis:
 - Visapusiškai ir išsamiai vertinti vaistus, atsižvelgiant į klinikinį efektyvumą, finansinę naudą bei pacientų poreikius.
 - Vertinimus atliks aukštos kvalifikacijos specialistai.
 - Bus vykdomas kokybiškas farmakoekonominis vertinimas.
 - Numatoma, kad bus nustatytas referencinės kaštų naudingumo vertės slenksis, kurį bus galima modifikuoti pagal poreikius.
 - Tikimasi daugiau sutarčių dėl vaistų prieinamumo.



Nauja STV sistema

Paraiškos siunčiamos VKT

Atskiras VKT STV skyrius

Valstybės rinkliava už paraiškos vertinimą

Atsisakoma balų sistemos

Rekomendacijos pateikiamos su argumentais

Naujų dokumentų formos sukurtos pagal Škotijos pavyzdį

Išsamus FE ir TV vertinimas

Aiškiai įvardintas komunikavimas tarp VKT ir gydytojų ir VKT ir pacientų.

Daugiau prieinamumo gerinimo schemų.

Vaistų politikos plėtros kryptys (3)

plėtoti vaistų skyrimo kokybę/s stebėseną ir gydytojų skatinimą už gerą vaistų skyrimo praktiką

gilinti sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų žinias apie RVS ir RVV

skatinti gydymo metodikų rengimą bei vertinti, ar vaistai skiriami pagal parengtas gydymo metodikas

vykdyti vaistų vartojimo stebėseną

Racionalaus vaistų vartojimo (RVV) ir racionalaus vaistų skyrimo (RVS) skatinimas

skleisti informaciją gyventojams apie RVS ir RVV

plėtoti farmacinės rūpybos paslaugą

keisti sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo programas

didinti generinių ir biopanašių vaistų suvartojimą lyginant su visais suvartotais vaistais

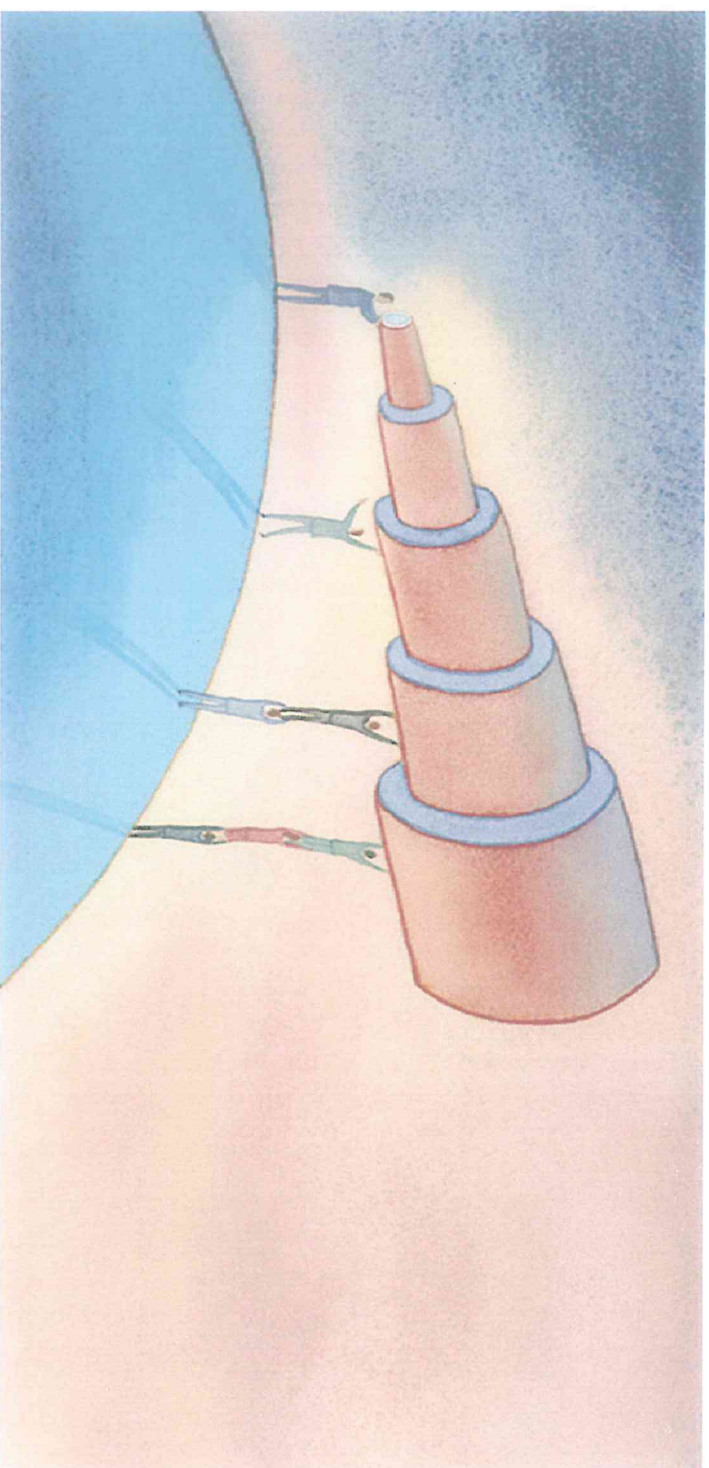


2018 m. priimti sprendimai dėl tolimesnio kai kurių vaistų kompensavimo tikslingumo

- *Pramiracetamum, Vinpocetinum, Pentoxifyllinum;*
- Iš A sąrašo pašalintos kompensuojamosios indikacijos, kurios nėra registruotos;
- Peržiūrėtas B sąrašas (dalį veikliųjų medžiagų siūlant išbraukti, dalį perkelti į A sąrašą);
- Patvirtintas ir vykdomas veiksmų planas, pagal kurį peržiūrimos kompensuojamųjų vaistų grupės pagal terapines sritis, vertinant vaistinių preparatų tolesnį kompensavimo tikslingumą.

Numatomos 2018-2020 m. įgyvendinti racionalų vaistų vartojimą skatinančios priemonės

- mažas pajamas gaunančių gyventojų išlaidų vaistams sumažinimas, kompensuojant visą vaisto kainą, skatinant racionalų vaistų vartojimą;
- informacijos gyventojams apie racionalų vaistų skyrimą ir vartojimą sklaidimas, Švedijos racionalaus vaistų vartojimo praktikos pavyzdžiu sudarant „Išmintingą vaistų sąrašą“ (angl. „Wise list“)



8/22/19



LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA