



Originalas nebus siunčiamas

## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,  
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Lietuvos pacientų organizacijos atstovų  
Tarybai  
Info@patientutaryba.lt

2016-06-13 - Nr. (11.20 - 27) 10- 5215  
Į 2016-05-11 Nr. 16-12

Kopija  
Lietuvos Respublikos Seimo  
Sveikatos reikalų komiteto pirmininkei  
Dangutei Mikutienei

Į 2016-05-24 Nr. S-2016-3621

### DĖL BIOLOGINIŲVAISTINIŲ PREPARATŲ VARTOJIMO

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, išnagrinėjusi Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos kreipimąsi dėl biologinių vaistų naudojimo klinikinėje praktikoje bei dėl pacientų pozicijos biologinių ir biologiškai panašių vaistų vartojimo klausimu, dėkoja už išdėstytą poziciją ir pateiktus pasiūlymus.

Šiuo metu biologiniai vaistai pacientams yra kompensuojami dviem būdais:

1. Įrašant juos į kompensuojamųjų vaistų sąrašą (A sąrašas);
2. Įrašant juos į centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, perkant juos centralizuotai bei skiriant pacientams nemokamai.

Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas) sąnarių, žarnyno ir odos uždegiminėms ligoms gydyti įrašyti ir perkami šie biologiniai vaistiniai preparatai bendriniais pavadinimais: *Infliximab*, *Etanercept* ir *Adalimumab*. Nuo 2014 m. yra perkamas biologinis vaistinis preparatas, panašus į vaistinį preparatą *Infliximab*, o nuo 2016 m. yra registruotas biologinis vaistinis preparatas, panašus į vaistinį preparatą *Etanercept*. Perkami panašūs biologiniai vaistiniai preparatai mažina biologinių vaistų kainas ir atsiranda galimybė gydyti didesnę pacientų skaičių, nedidinant išlaidų.

Šiuo metu sprendimą pakeisti biologinį preparatą į panašų biologiškai vaistinį preparatą gydymo eigoje, gali priimti tik pacientą gydantis gydytojas. Šią tvarką reglamentuoja sveikatos apsaugos ministro 2015-11-12 įsakymas Nr. V-1292 „Dėl tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitorių sąnarių, odos ir žarnyno uždegiminėms ligoms gydyti prieinamumo“.

Pacientų pozicijoje dėl biologinių ir biologiškai panašių vaistų vartojimo yra pažymima, kad nors biologiškai panašių vaistų veiklioji medžiaga yra panaši į biologinio referencinio vaisto veikliąją medžiagą, tačiau gali būti skirtumų dėl jų sandaros kompleksiško ir gamybos procesų, dėl to biologiniams vaistams negali būti taikomos tos pačios tarpusavio pakeičiamumo taisyklės, kaip generiniams vaistams. Norėtume atkreipti dėmesį, kad registruojant panašų biologinį vaistinį preparatą, turi būti pateikti įrodymai, kad jis panašus į referencinį biologinį vaistinį preparatą, taip pat pateikiami papildomi duomenys, patvirtinantys panašaus biologinio vaistinio preparato saugumą ir veiksmingumą. Todėl įregistruoti panašūs biologiniai vaistiniai preparatai yra iš esmės panašūs į referencinius biologinius vaistinius preparatus.

Taip pat norime pastebėti, kad kitose Europos šalyse labai sėkmingai panašūs biologiniai vaistiniai preparatai yra skiriami vietoje referencinių biologinių vaistinių preparatų. Norvegijos Vaistų agentūra skelbia, kad 93 proc. pacientų anksčiau gydytų originaliu vaistiniu preparatu *Infliximab*, šiuo metu yra gydomi į *Infliximab* panašiu biologiniu vaistiniu preparatu, o praėjus 2

mėnesiams po panašaus į *Etanercept* biologinio vaistinio preparato patiekimo rinkai, panašius biologinius vaistinius preparatus jau vartoja net 40 proc. pacientų. Panašios tendencijos stebimos ir Danijoje, kur 90 proc. pacientų anksčiau gydytų originaliu vaistiniu preparatu *Infliksimab*, šiuo metu yra gydomi į *Infliksimab* panašiais biologiniais vaistiniais preparatais.

Jei Lietuvoje bus vartojama daugiau pigesnių panašių biologinių vaistinių preparatų, tai sutaupytos lėšos leis gydyti biologiniais vaistiniais preparatais didesnę skaičių pacientų ir gerinti prieinamumą naujiems inovatyviems vaistiniams preparatams.

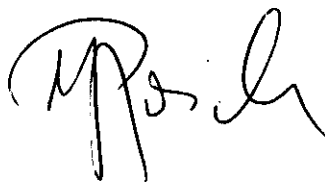
Gydytojas, pagal savo kompetenciją skirdamas vaistinius preparatus, (nepriklausomai ar jie kompensuojamieji, ar nekompensuojamieji) bei išrašydamas jiems receptą (popierinį arba elektroninį), turi vadovautis Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Taisyklės), diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašais bei diagnostikos ir gydymo protokolais, atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikų santrauką arba, jei nėra atitinkamo diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo ar diagnostikos ir gydymo protokolo, vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

Receptuose išrašomi pramoniniu būdu pagaminti vaistiniai preparatai nurodomi tik į jų sudėtį įeinančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) bendrinio (-iais) pavadinimu (-ais), išskyrus Taisyklėse nurodytas išimtis. Atsižvelgiant į Taisyklių 20.2 papunktį, biologiniai vaistiniai preparatai receptuose išrašomi bendriniais pavadinimais ir konkrečiais vaistinių preparatų pavadinimais.

Pažymime, kad Taisyklių 20.2 papunktyje nustatyta atveju, kai recepte šalia vaistinio preparato bendrinio pavadinimo yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas, farmacijos specialistas turi išduoti tik nurodyto konkretaus vaistinio preparato pavadinimo vaistinį preparatą.

Vadovaudamasi teisės aktų nustatyta tvarka, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos stebi visų vaistinių preparatų saugumą, kaupia ir analizuoja nepageidaujamų reakcijų į vaistinius preparatus duomenis. Bendradarbiaujant su Europos vaistų agentūros (toliau – EVA) ekspertais, vertinami visų Europos Sąjungos šalių nepageidaujamų reakcijų pranešimų duomenys, kitų kartu vartotų vaistinių preparatų tarpusavio sąveika, gretutinės ligos. Įvertinus šiuos duomenis, priimami atitinkami sprendimai dėl vaistinių preparatų vartojimo apribojimo.

Sveikatos apsaugos ministras



Juras Požela