



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijai

Nr.

I 2023-01-11 Nr. (1.1.3E-25)10-159

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS NUTARIMO PROJEKTO DERINIMO

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, susipažinusi su Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektu (toliau – Nutarimo projektas), pateiktu derinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2023 m. sausio 11 d. raštu Nr. (1.1.3E-25)10-159 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projekto derinimo“, pagal kompetenciją teikia šias pastabas.

Nutarimo projektu tvirtinamo Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 2.1 papunktyje pateikta sąvoka „**ekvivalentinės dozės**“. Atkreipiamė dėmesį, kad ši sąvoka ir jos apibrėžtis yra iš esmės klaidinanti ir turėtų būti keičiama. Pažymėtina, kad mokslinė ir reguliacinė prasmė yra vartojamos terapinio ekvivalentiškumo, farmacinio ekvivalentiškumo ir biologinio ekvivalentiškumo sąvokos. Terapiniu požiūriu ekvivalentiškais laikomi vaistiniai preparatai, kurie yra farmaciniu požiūriu ekvivalentiški (t.y. jų veiklioji medžiaga yra ta pati) arba biologiškai ekvivalentiški (t.y. jų farmakokinetika yra panaši). Terapinis, farmacinis ar biologinis ekvivalentiškumas įrodomas tam tikrais tyrimais. Biologiškai ekvivalentiški vaistiniai preparatai gali būti keičiami vieni kitais, t.y. keičiami tarpusavyje tikintis, kad jie sukels **lygiavertį** farmakologinį poveikį.

Apraše nustatomas **negenerinių panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų** bazinių kainų ir priemokų už juos apskaičiavimas. Tai reiškia, kad šio teisės akto objektas vaistiniai preparatai, kurie nėra farmaciniu požiūriu ekvivalentiški, jų biologinis ekvivalentiškumas nėra įrodytas ir tai yra **panašaus**, o ne **lygiaverčio** terapinio poveikio vaistiniai preparatai, taigi šie vaistai negali būti keičiami tarpusavyje. Pažymime, kad panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų „ekvivalentinė dozė“ bazinei kainai nustatyti nėra nustatoma ar įrodoma objektyviais tyrimo metodais. Atsižvelgiant į tai, siūlome atsisakyti sąvokos „**ekvivalentinė dozė**“ ir keisti jos apibrėžtį. 2.1 papunktį siūlome išdėstyti taip:

„2.1. **Išvestinė – Ekvivalentinė dozė** – sveikatos apsaugos ministro nustatoma panašaus terapinio poveikio vaistinių preparatų dozė, naudojama kaip sutartinis veikliosios medžiagos kiekis tarpusavyje keičiamų **panašaus terapinio poveikio** vaistinių preparatų bazinei kainai nustatyti.“.

Taip pat kitose Aprašo nuostatose sąvoka „ekvivalentinė dozė“ turėtų būti pakeista į sąvoką „išvestinė dozė“.

Farmakologinio budrumo
ir apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė