



VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Biudžetinė įstaiga, buveinė A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311, Vilnius, el. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt,
interneto svetainė <https://vaspvt.lrv.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

2026-02- Nr. D2- -(5.9.)

DĖL REKOMENDACIJOS LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI PATEIKIMO

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) atliko UAB „Gadarvy“ (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Modulen® IBD“ (gamintojas – Nestle Nederland B.V., Nyderlandai), tinkamą mitybos reguliavimui sergant Krono liga, į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), vertinimą.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Įsakymas) 45 punktu, Akreditavimo tarnyba teikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai ir Pareiškėjui išvadas ir rekomendaciją.

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktas (toliau – SMPMP) „Modulen® IBD“ tinkamas vartoti mitybos reguliavimui sergant Krono liga. Paraiškoje nurodoma, kad siūlomas SMPMP gali būti vartojamas dviem pagrindiniais būdais: • kaip išimtinės enterinės mitybos (IEM, angl. EEN) vienintelis maisto šaltinis, arba • kaip dalinės enterinės mitybos (DEM, angl. PEN) dalis, derinant su įprasta arba eliminacine dieta.

Pareiškėjas nurodo, kad išimtinė enterinė mityba, naudojant siūlomą SMPMP, tinka vaikams nuo 5 metų, paaugliams ir suaugusiems, sergantiems aktyvia Krono liga. Rekomenduojama „Modulen® IBD“ vartoti 6–8 savaites kaip vienintelį energijos ir maistinių medžiagų šaltinį. Paraiškoje nurodoma, kad IEM poreikis galėtų siekti apie 70-80 % pediatrinėms pacientėms ir iki 10 % suaugusių pacientų populiacijoje. Pareiškėjo teigimu, IEM, naudojant „Modulen® IBD“, galima pakartoti, jei pacientas patiria atkrytį, t.y., IEM nėra ribojama tik vienu kursu per gyvenimą ar per metus, pacientams gali reikėti kelių kursų, priklausomai nuo ligos aktyvumo ir gydytojo sprendimo. Be to, po indukcijos dažnai rekomenduojama DEM, naudojant „Modulen® IBD“, remisijai palaikyti, kuri gali būti ilgalaikė arba ciklinė. Europos krono ligos ir kolito draugijos (angl. European Chron's and Colitis Organisation, ECCO) gairėse IEM rekomenduojama kaip terapinė priemonė Krono ligos remisijai indukuoti, ypač vaikams ir jaunimui.

Pareiškėjas nurodo, kad dalinė enterinė mityba, naudojant siūlomą SMPMP, gali būti skiriama vaikams nuo 5 metų, paaugliams ir suaugusiems, siekiant palaikyti remisiją arba jei pacientas negali toleruoti pilno IEM režimo. Tokiu atveju „Modulen® IBD“ galima naudoti kaip 35-50% paros energijos šaltinį. Palaikomajame etape DEM gali trukti keletą mėnesių ar ilgiau, priklausomai nuo gydytojo sprendimo ir ligos kontrolės. Paraiškoje pažymima, kad DEM galima derinti su specialiai

Krono ligai pritaikyta dieta. ECCO gairėse nurodoma, kad DEM gali būti taikoma tiek Krono ligos remisijos indukcijos, tiek palaikomojo gydymo laikotarpiams.

Pareiškėjo siūlomos SMPMP skyrimo indikacijos (pagal TLK-10-AM): K50. Paraiškoje nurodoma, kad bendras IEM/DEM poreikis sergantiems Krono liga Lietuvoje siektų nuo *** iki *** pacientų.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) pateikė atliktą prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų vertinimą.

Remiantis Higienos instituto duomenimis, pagal siūlomos SMPMP skyrimo indikaciją K50 (pagal TLK-10-AM) 2023 m. buvo 1173 pacientai, o 2024 m. – 1204 pacientai; iš jų *vaikų* (nuo 5 iki 17 metų): 2023 m. – 54, 2024 m. – 36. Prognozuojama, kad specialiosios medicininės paskirties maisto produktus vartojančių pacientų skaičius kasmet didės apie 3 proc. Apskaičiuota, kad vienam pacientui (*vaikai* nuo 5 iki 17 metų) vienam 8 savaičių gydymo kursui reikėtų *** „Modulen® IBD“ 400 g pakuočių ir tai kainuotų *** Eur. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos *vaikams* (nuo 5 iki 17 metų), jei siūlomas SMPMP būtų įrašytas į naują C sąrašo grupę „Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai – mitybos reguliavimui sergant Krono liga“ (1 lentelė), sudarytų nuo *** Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki *** Eur penktaisiais kompensavimo metais.

1 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) *vaikams* (nuo 5 iki 17 metų) indikacijai K50, jei siūlomas SMPMP būtų įrašytas į naują C sąrašo grupę.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	***	***	***	***	***

VLK informuoja, kad palyginamosios priemonės „Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų“ yra įrašytos į 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyną. VLK pastebėjo, kad, jeigu siūlomas SMPMP pagal techninę specifikaciją atitiktų dabar 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyne esančius enterinius mišinius ir būtų įrašytas **į tą pačią** „Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų“ grupę bazinei kainai nustatyti, papildomos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų mažesnės (2 lentelė), vienam pacientui (*vaikai* nuo 5 iki 17 metų) vienam 8 savaičių gydymo kursui kainuotų *** Eur bei bendrai sudarytų nuo *** Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki *** Eur penktaisiais kompensavimo metais.

2 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) *vaikams* (nuo 5 iki 17 metų) indikacijai K50, jei siūlomas SMPMP būtų įrašytas į tą pačią C sąrašo grupę.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	***	***	***	***	***

Remiantis Higienos instituto duomenimis, pagal siūlomos SMPMP skyrimo indikaciją K50 (pagal TLK-10-AM) 2023 m. buvo 1173 pacientai, o 2024 m. – 1204 pacientai; iš jų *jaunų suaugusiųjų* (nuo 18 iki 35 metų): 2023 m. – 331, 2024 m. – 373. Prognozuojama, kad specialiosios medicininės paskirties maisto produktus vartojančių pacientų skaičius kasmet didės apie 3 proc.

Apskaičiuota, kad vienam pacientui (*jaunam suaugusiajam* (nuo 18 iki 35 metų)) vienam 8 savaičių gydymo kursui reikėtų *** „Modulen® IBD“ 400 g pakuočių ir tai kainuotų *** Eur. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos *jauniems suaugusiesiems* (nuo 18 iki 35 metų), jei siūlomas SMPMP būtų įrašytas į naują C sąrašo grupę „Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai – mitybos reguliavimui sergant Krono liga“ (3 lentelė), sudarytų nuo *** Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki *** Eur penktaisiais kompensavimo metais.

3 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) *jauniems suaugusiesiems* (nuo 18 iki 35 metų) indikacijai K50, jei siūlomas SMPMP būtų įrašytas į naują C sąrašo grupę.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	***	***	***	***	***

VLK informuoja, kad palyginamosios priemonės „Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų“ yra įrašytos į 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyną. VLK pastebėjo, kad, jeigu siūlomas SMPMP pagal techninę specifikaciją atitiktų dabar 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyne esančius enterinius mišinius ir būtų įrašytas **į tą pačią** „Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų“ grupę bazinei kainai nustatyti, papildomos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų mažesnės (4 lentelė), vienam pacientui (*jaunam suaugusiajam* (nuo 18 iki 35 metų) vienam 8 savaičių gydymo kursui kainuotų *** Eur bei bendrai sudarytų nuo *** Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki *** Eur penktaisiais kompensavimo metais.

4 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) *jauniems suaugusiesiems* (nuo 18 iki 35 metų) indikacijai K50, jei siūlomas SMPMP būtų įrašytas į tą pačią C sąrašo grupę.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	***	***	***	***	***

VLK atkreipė dėmesį, kad Paraiškėjas pateikė Paraišką dėl SMPMP „Modulen® IBD“ skyrimo 5–17 metų ir 18–35 metų amžiaus pacientams, sergantiems Krono liga. Šiuo metu šis SMPMP nėra kompensuojamas, o Pareiškėjo nurodyta Krono ligos indikacija (TLK-10-AM kodas: K50) nėra įtraukta į C sąrašo 1, 2, 3, 19 ir 38 punktus, reglamentuojančius specialiosios medicininės paskirties maisto produktus.

Bendros (*vaikams* (nuo 5 iki 17 metų) ir *jauniems suaugusiesiems* (nuo 18 iki 35 metų)) prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos „Modulen® IBD“ siūlomoms indikacijoms (pagal TLK-10-AM: K50) kompensuoti, jei SMPMP būtų įrašytas **į naują** C sąrašo grupę „Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai – mitybos reguliavimui sergant Krono liga“ ir jei SMPMP būtų įrašytas **į tą pačią** C sąrašo grupę „Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų“, pateiktos 5 lentelėje.

5 lentelė. Bendros (*vaikams* (nuo 5 iki 17 metų) ir *jauniems suaugusiesiems* (nuo 18 iki 35 metų)) prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos indikacijai K50.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jei SMPMP būtų įrašytas į naują C sąrašo grupę	***	***	***	***	***
PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jei SMPMP būtų įrašytas į tą pačią C sąrašo grupę	***	***	***	***	***

Akreditavimo tarnybos vertinimu, nustatyta siūlomos SMPMP funkcinė vertė – 9,5 balų. Atskiri siūlomo specialiosios medicininės paskirties maisto produkto funkcinės vertės įverčiai ir jų suma nurodyta lentelėje žemiau (6 lentelė).

6 lentelė. Siūlomo specialiosios medicininės paskirties maisto produkto funkcinės vertės balai.

Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	***
Galimybė pacientui vartoti alternatyvius maisto produktus ar laikytis dietos	***
Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto kaina	***
Iš viso	9,5

Krono liga (pagal TLK-10-AM: K50) yra lėtinė, sisteminė uždegiminė liga, kuri dažnai reikšmingai riboja kasdienį funkcionavimą, darbingumą ir socialinį aktyvumą, ypač pacientams su vidutinio sunkumo ar sunkia ligos eiga. Krono liga reikalauja nuolatinio gyvenimo būdo ir dietos apribojimo, o, esant aktyviai Krono ligos stadijai, reikalingas intensyvus gydymas remisijai indukuoti. Negydoma ar nepakankamai kontroliuojama Krono liga vaikams ir paaugliams gali lemti augimo sulėtėjimą, brendimo sutrikimus. Ilgalaikėje perspektyvoje Krono liga gali lemti nuolatinę negalią, ypač dėl pasikartojančių paūmėjimų, chirurginių intervencijų (žarnyno rezekcijų), lėtinio skausmo ir mitybos nepakankamumo. Mirtingumas dėl Krono ligos yra mažas ir stabilus, ypač taikant šiuolaikinių ligos gydymą.

Siūlomas SMPMP yra maistiniu požiūriu visavertis produktas, kurio sudėtis specialiai pritaikyta Krono ligai ir kuris, vartojamas pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis pacientų, kuriems nustatyta Krono liga, mitybos šaltinis, nes leidžia tiksliai dozuoti energiją ir maistines medžiagas bei sumažina mitybos nepakankamumo riziką aktyvios ligos metu, ypač vaikams ir paaugliams, kai taikoma išimtinė enterinė mityba remisijai indukuoti.

Remiantis VLK pateikta informacija, šiuo metu nėra pagal tą pačią indikaciją (TLK-10-AM: K50) kompensuojamų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų.

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją ir remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 51 punktu, specialiosios medicininės paskirties maisto produktas „Modulen® IBD“, skirtas mitybos reguliavimui sergant Krono liga, **gali būti įtrauktas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas)**, nes, pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, funkcinė vertė yra >9 balai (9,5 balų).