



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

2026-07- 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 „Gadarmy“ (toliau – Pareiškėjas) paraiškos įrašyti specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Peptamen® 500 ml“ (gamintojas – Nestle Health Science (Deutschland) GmbH, Vokietija), skirtą pacientų, kurių mityba yra netinkama arba kuriems kyla netinkamos mitybos rizika, ir kuriems nustatyti absorbcijos ir (ar) virškinimo sutrikimai, mitybos reguliavimui, 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 bei rekomendaciją.

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktas (toliau – SMPMP) „Peptamen® 500 ml“ yra hidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišinys, skirtas pacientų, kurių mityba yra netinkama arba kuriems kyla netinkamos mitybos rizika, ir kuriems nustatyti absorbcijos ir (ar) virškinimo sutrikimai, mitybos reguliavimui. Paraiškoje nurodoma, kad siūlomas SMPMP yra tinkamas vartoti kaip vienintelis mitybos šaltinis, kai enterinė mitybos terapija yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiems pacientams, esant TLK-10-AM kodams E40–E43, E45, R13, R63.3 ir kai pacientas turi gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1), ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba yra maitinamas per nazogastrinę ar nazojejūninę zondą.

Pažymėtina, kad gamintojas nurodo platesnį siūlomos SMPMP vartojimo indikacijų spektrą, apimančią ne tik baltymų ir kalorijų nepakankamą mitybą (E40–E46), bet ir trumposios žarnos sindromą (K90.82), žarnų malabsorbciją (K90), Krono ligą (K50), opinį kolitą (K51), lėtinį pankreatitą (K86.1), cistinę fibrozę (E84), skrandžio ir dvylikapirštės žarnos ligas (K31.8/K31.84), egzokrininį kasos nepakankamumą (K86.91), virškinamojo trakto piktybinius navikus (C15–C26), lėtinį viduriavimą (K52.9/R19.7) bei nudegimus (T20–T32).

Paraiškoje nurodoma, kad hidrolizuotų baltymų enteriniai mišiniai skiriami tik ribotai pacientų daliai, esant specifiniams virškinimo ir absorbcijos sutrikimams, todėl, anot Pareiškėjo, siūlomo SMPMP poreikis Lietuvoje galėtų sudaryti apie ***–*** proc. visų enterine mityba gydomų pacientų, t.y. apie ***–*** pacientų per metus. Gamintojo duomenimis, vartojant siūlomą SMPMP kaip vienintelį mitybos šaltinį, rekomenduojamas jo kiekis yra apie 1500–2000 ml per parą, todėl

vienos paros mitybos terapijos kaina sudarytų apie ***–*** Eur. Enterinės mitybos terapijos trukmė priklauso nuo paciento klinikinės būklės, mitybos poreikių ir gydytojo sudaryto mitybos plano.

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

VLK, remdamasi Pareiškėjo pateiktais duomenimis ir Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos informacija, hidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišinių PSDF biudžeto poveikio vertinimą atliko taikydama prielaidą, kad šie mišiniai bus skiriami *** pacientų, kuriems šiuo metu kompensuojama enterinės mitybos terapija namuose. VLK pabrėžė, kad enterinės mitybos terapija namuose pacientams kompensuojama nuo 2024 m. ir šiuo metu asmenims nuo 6 metų yra kompensuojami nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai. Atliekant vertinimą, pacientų pasiskirstymas pagal enterinės mitybos terapijos trukmę buvo modeliuojamas pagal Pareiškėjo pateiktą informaciją: buvo skaičiuojama, kad apie *** proc. pacientų siūlomą SMPMP vartotų trumpalaikiai enterinei mitybai (iki 6 savaičių), apie *** proc. – vidutinės trukmės enterinei mitybai (1–6 mėn.), o apie *** proc. pacientų siūlomas SMPMP galėtų būti skiriamas ilgalaikiai arba nuolatinei enterinei mitybai (daugiau kaip 6 mėn.).

VLK, atsižvelgiant į numatomą pacientų pasiskirstymą pagal enterinės mitybos terapijos trukmę, apskaičiavo, kad prognozuojamos bendros PSDF biudžeto išlaidos sukuriant naują medicinos pagalbos priemonių grupę „Hidrolizuotų baltymų mišiniai asmenims nuo 6 metų“ ir kompensuojant siūlomą SMPMP „Peptamen® 500 ml“, papildomai sudarytų *** Eur per metus, esant prognozuojamam *** pacientų skaičiui.

Akreditavimo tarnybos vertinimu, nustatyta siūlomo SMPMP funkcinė vertė – 9,5 balų. Atskiri siūlomo specialiosios medicininės paskirties maisto produkto funkcinės vertės įverčiai ir jų suma nurodyta lentelėje žemiau (1 lentelė).

1 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

Indikacijos (TLK-10-AM kodai E40–E43, E45, R13, R63.3 bei būklės, kai pacientas turi gastrostomą, ileostomą arba yra maitinamas per nazogastrinę ar nazojejūninę zondą), kurioms siūlomas SMPMP, yra susijusios su reikšmingu paciento gebėjimo savarankiškai maitintis sutrikimu, ilgalaikiu enterinės mitybos poreikiu ir turi įtakos paciento dalyvumui bei gyvenimo kokybei.

Siūlomas SMPMP maistiniu požiūriu yra visavertis, jo maistinė sudėtis pritaikyta pacientams, turintiems virškinimo ir (ar) absorbcijos sutrikimų, ir, vartojamas pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis mitybos šaltinis. Nors pagal nurodytas indikacijas šiuo metu yra kompensuojami nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, tačiau pacientams, kuriems nustatyti virškinimo ir (ar) absorbcijos sutrikimai, tokie mišiniai gali būti netinkami arba nepakankami mitybos poreikiams užtikrinti. Remiantis Paraiškoje pateikta informacija, siūlomas SMPMP kai kuriems pacientams gali būti siejamas su geresniu toleravimu ir (ar) tinkamesniu maistinių medžiagų pasisavinimu.

Remiantis VLK pateikta informacija, šiuo metu nėra kompensuojamų hidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišinių suaugusiems. Enterinės mitybos terapija namuose pacientams pradėta kompensuoti nuo 2024 m., tačiau šiuo metu asmenims nuo 6 metų kompensuojami nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai (turintys padidintą kalorijų kiekį, padidintą baltymų kiekį arba praturtinti skaidulomis).

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 „Peptamen® 500 ml“, skirtas pacientų, kurių mityba yra netinkama arba kuriems kyla netinkamos mitybos rizika, ir kuriems nustatyti absorbcijos ir (ar) virškinimo sutrikimai, mitybos reguliavimui, **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).