

**VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2026 m. birželio 4 d. Nr. LKV-12/26
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Komisijos sekretorė – Mažena Bortkevič.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

1. Komisijos nariai: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė.
2. VVKT atstovai: A. Sobutienė, D. Lesnikovienė.
3. VLK atstovai: D. Valickaitė, G. Petronytė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:
 - 1.1. tirzepatidą (Mounjaro), skirtą suaugusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti (TLK-10-AM kodas E11) kartu su dieta ir fiziniu krūviu: papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);
 - 1.2. baricitinibą (Olumiant), skirtą židininiam nuplikimui (TLK-10-AM kodas L63) (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);
 - 1.3. baricitinibą (Olumiant), skirtą vaikų vidutinio sunkumo ir sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);
 - 1.4. elafibranorą (Iqirvo), skirtą gydyti suaugusiųjų pirminį biliarinį cholangitą (PBC) (TLK-10-AM kodas K74.3) kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR), kai yra nepakankamas atsakas į gydymą UDCR, arba kaip monoterapija pacientams, netoleruojantiems UDCR (pareiškėjas – Ipsen Pharma S.A.S. Lietuvos filialas);
 - 1.5. somatropiną (Omnitrope), skirtą turintiems augimo sutrikimą (esamas ūgis žemesnis nei -2,5 standartiniai ūgio nuokrypiai (toliau – SDS) nuo vidurkio (arba < 3 procentilės), o pagal tėvų ūgi koreguotas vaiko ūgis < -1 SDS (2 procentiliniai tarpai žemesnis nei tėvų ūgio vidurkis)) vaikams / paaugliams, kurie gimė maži pagal savo gestacijos amžių (SGA), tai yra kurių svoris ir (arba) ūgis gimus nesiekė - 2 standartinio nuokrypio (3 procentilės) ir kurie iki 4 metų ar vėliau neprišivijo ūgiu (augimo greitis (AG) per pastaruosius metus buvo <0 SDS (<50 procentilės)) (TLK-10-AM kodai P05.1, E34.3) (pareiškėjas – Sandoz Pharmaceuticals).
2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę antimikrobinis vario tvarsčius (TLK-AM-10 kodai L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20–T25, T29–T30, I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73) (pareiškėjas – UAB „Lex ano“);
3. Kiti papildomi klausimai

Pastaba: 1.4 ir 2 klausimų svarstymas atidėtas.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 1.1. tirzepatidą (Mounjaro), skirtą suaugusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti (TLK-10-AM kodas E11) kartu su dieta ir fiziniu krūviu: papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. gydymo kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant Prieinamumo gerinimo schemas (toliau – PGS).

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu¹ (toliau – Tvarkos aprašas) 30^{1.2} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

VVKT pažymėjo, jog analizėje ligos našta nustatyta lengva, o referencinė kaštų naudingumo vertė – 1 BVP *per capita*. Atsižvelgiant į VVKT taikomas prielaidas, įvertinta, kad tirzepatidas nėra kaštams naudingas, ir turėtų būti taikoma papildoma (*konfidenciali informacija*).

VVKT papildomai informavo, kad priėmus sprendimą kompensuoti tirzepatidą, reikia papildyti Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 28 d. įsakymu „Dėl Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ Nr.V-159, 16.6.3.1.1. papunktį:

„16.6.3. skirti kito etapo gydymą trimis vaistais galima tik tada, jei ne trumpiau kaip 3 mėnesius gydant dviem vaistais maksimaliai toleruojamomis dozėmis nepasiekta individualizuota tikslinė HbA1c reikšmė, nustatyta vadovaujantis Aprašo 1 priedu:

16.6.3.1. esant būtinybei stabilizuoti kūno masės didėjimą ar skatinti kūno masės mažėjimą skiriamas papildomas gydymas vienu iš šių vaistų:

16.6.3.1.1. GLP-1 analogais ar tirzepatidu, kai KMI lygus 32 kg/m² ar didesnis; <...>“

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,25 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė liginių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 4 733-15 806 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 19,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 67,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 15,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 53,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas darant prielaidą, kad vaisto tirzepatido (Mounjaro 2,5 mg N4; Mounjaro 5 mg N4; Mounjaro 7,5 mg N4; Mounjaro 10 mg N4; Mounjaro 12,5 mg N4; Mounjaro 15 mg N4) Lietuvai taikomos kainos būtų taikomos pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2025 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno vaistų bazinės kainas, įskaitant vaistų gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas.

Komisija įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 25 698 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;

¹ Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

3. ligos gydymo prieinamumas: 2 tipo cukrinis diabetas (toliau – CD) gydymas skiriamas ir kompensuojamas pagal „Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą“;

4. ligos pobūdis: CD – įvairių paveldimų ir (ar) įgytų priežasčių sukeltas medžiagų apykaitos sutrikimas – lėtinė liga, kuria sergant dėl insulino gamybos ir (ar) sekrecijos ir (ar) jo poveikio pakitimų (audinių atsparumo insulinui) organizme sutrinka medžiagų (angliavandenių, baltymų, riebalų) apykaita, atsiranda lėtinė hiperglikemija ir daugelio organų (dažniausiai – akių, inkstų, nervų, širdies ir kraujagyslių) ilgalaikis pažeidimas ir (ar) disfunkcija;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas 2 tipo cukrinio diabeto gydymui, kai ne trumpiau kaip 3 mėnesius gydant dviem vaistais maksimaliai toleruojamomis dozėmis nepasiekta individualizuota tikslinė HbA1c reikšmė ir KMI lygus 32 kg/m² ar didesnis“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisijai siūloma balsuoti:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui suteikti reikalingą (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių iki 2026 m. birželio 26 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro), skirto suaugusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti (TLK-10-AM kodas E11) kartu su dieta ir fiziniu krūviu: papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)² (toliau – A sąrašas).

3. Gavus pareiškėjo atnaujintą PGS, VLK atliks pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė.

NUTARTA 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisija nutarė:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui suteikti reikalingą (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių iki 2026 m. birželio 26 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro), skirto suaugusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti (TLK-10-AM kodas E11) kartu su dieta ir fiziniu krūviu: papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais į A sąrašą.

3. Gavus pareiškėjo atnaujintą PGS, VLK atliks pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.

SVARSTYTA. 1.2. baricitinibą (Olumiant), skirtą židininiam nuplikimui (TLK-10-AM kodas L63) (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

² Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.2 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Siekiant, kad apskaičiuotas ICER atitiktų lengvai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę (27350,5 Eur.), baricitinibo kainą reikalinga (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,09 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 139-201 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 855 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė šią PGS – sudaryti sutartį, kad vaisto baricitinibo (Olumiant 4 mg N28) faktinė bazinė kaina būtų (*konfidenciali informacija*).

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 27350,5 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Lietuvos dermatovenerologų draugijos pozicija;

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu nėra kompensuojamųjų gydymų Lietuvoje.

4. ligos pobūdis: židininis nuplikimas (lot. alopecia areata) yra lėtinė autoimuninė odos liga pažeidžianti plaukų folikulus. Židininis nuplikimas dažniausiai pasireiškia plaukų išslinkimu mažais plotais (plikėmis) galvos odoje, tačiau išslinkti gali visi galvos (totalinė alopecija) ar viso kūno (universalinė alopecija) plaukai. Žmonės, sergantys židininium nuplikimu, praneša apie liūdesį ir depresiją, nerimą, susirūpinimą ir baimę.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nustatytas sunkus židininis nuplikimas (paveikta ≥ 50 % galvos odos), kai dabartinis židininio nuplikimo epizodas užtruko ilgiau nei 6 mėnesius, bet trumpiau kaip 8 metus. Vaistinį preparatą skiria gydytojas dermatovenerologas“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisijai siūloma balsuoti:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui suteikti reikalingą (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių iki 2026 m. birželio 26 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato baricitinibo (Olumiant), skirto židininiam nuplikimui (TLK-10-AM kodas L63) į A sąrašą.

3. Gavus pareiškėjo atnaujintą PGS, VLK atliks pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisija nutarė:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui suteikti reikalingą (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių iki 2026 m. birželio 26 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato baricitinibo (Olumiant), skirto židininiam nuplikimui (TLK-10-AM kodas L63) preparatais į A sąrašą.

3. Gavus pareiškėjo atnaujintą PGS, VLK atliks pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.

SVARSTYTA. 1.3. baricitinibą (Olumiant), skirtą vaikų vidutinio sunkumo ir sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika (2-11 metų vaikams) ir yra neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika (12 metų ir vyresniems vaikams)
2. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.2 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Siekiant, kad apskaičiuotas ICER atitiktų lengvai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę (25,698 Eur./QAY), baricitinibo kainą reikalinga (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,2 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 727-1 087 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 3,4 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 3,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. VLK su gamintoju (*konfidenciali informacija*).

2026 m. balandžio 8 d. UAB „Eli Lilly Lietuva“ rašte pažymėta, kad VVKT atliktas ligos naštos ir ekonominio efektyvumo vertinimas gali nepakankamai atspindėti pediatriinių pacientų situaciją, nes taikoma metodika iš esmės sukurta suaugusiųjų populiacijai. Atkreiptas dėmesys, kad taikant QALY pagrįstą metodiką nepakankamai įvertinami vaikų gyvenimo kokybės, psichosocialinės raidos, miego sutrikimų, mokyklos lankymo bei poveikio šeimai aspektai.

Rašte nurodyta, kad ligos naštos vertinimui taikomos skirtingos laiko perspektyvos: ligos naštos skaičiavimui naudojamas viso gyvenimo horizontas, o farmakoekonominėje analizėje vaikų populiacijai taikomas ribotas laikotarpis. Pareiškėjo vertinimu, tai gali lemti nepalankesnius ekonominio efektyvumo rezultatus ir nepakankamai atspindėti ankstyvos bei veiksmingos ligos kontrolės ilgalaikę naudą.

Taip pat pažymėta, kad Lietuvoje vaikams iki 12 metų, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, šiuo metu nėra kompensuojamų sisteminio gydymo alternatyvų, nors suaugusiesiems tokios gydymo galimybės yra prieinamos. Nurodyta, kad dėl to ši pacientų grupė atsiduria mažiau palankioje situacijoje, nepaisant reikšmingos ligos klinikinės ir socialinės naštos.

Rašte taip pat akcentuota, kad baricitinibo veiksmingumas ir saugumas vaikų populiacijoje pagrįstas klinikinių tyrimų duomenimis bei tarptautinėmis gydymo gairėmis, o VVKT klinikinis vertinimas patvirtina didesnę gydymo veiksmingumą, palyginti su įprastine klinicine praktika.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, pareiškėjas prašo pakartotinai įvertinti VVKT išvadas dėl ligos naštos ir ekonominio efektyvumo pediatriinėje populiacijoje, atsižvelgiant į vaikų ligų vertinimo metodologinius ypatumus, gydymo alternatyvų trūkumą ir proporcingumo principą, bei svarstyti platesnę kompensavimo apimtį vaikams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu.

VVKT ekspertė pateikė atsakymus: Ligos našta buvo skaičiuota viso gyvenimo laiko perspektyvai (100 m.), kadangi ligos naštos skaičiuoklės algoritmas yra pritaikytas tik visai gyvenimo laiko perspektyvai (yra skaičiuojami tikėtini likę kokybiški gyvenimo metai ir santykinis kokybiškos gyvenimo trukmės praradimas). Nepriklausomai nuo kaštų naudingumo analizėje taikomos laiko perspektyvos, ligos našta yra lengva (lėtinė liga nėra siejama su mirtingumu).

Taip pat svarbu atkreipti dėmesį, jog vaikams nuo 12 iki 18 metų šiuo metu kompensuojamas gydymas vaistiniu preparatu upadacitinibu, todėl, vertinant šią vaikų grupę, turėtų būti pateikta kaštų mažinimo analizė. Nuo 12 metų ir suaugusiems pacientams pagal pareiškėjo pateiktus klinikinius duomenis kai kuriose reikšmėse nauda nesiskirianti, o kai kur – net statistiškai reikšmingai geresni kiti vaistai (upadacitinibas), todėl KNA atliekama negali būti, nes sveikatai sukuriama didesnė nauda lyginant su upadacitinibu yra neįrodyta.. Dėl esamo gydymo ir pateiktų klinikinių duomenų analizuojama populiacija yra nuo 2 iki 12 m. vaikai, todėl VVKT susiaurino KNA laiko perspektyvą iki 5.3 m.

Kaštų naudingumo analizėje keičiant laiko perspektyvas, esminio skirtumo nėra – reikalinga nuolaida svyruoja (*konfidenciali informacija*), kai taikoma viso gyvenimo laiko perspektyvą, iki 18m. laiko perspektyvą (kurią paraiškoje teikė pareiškėjas, atsižvelgdamas į siūlomą indikaciją – vaikų vidutinio sunkumo ir sunkiam atopiniam dermatitui) ar laiko perspektyvą iki 12 metų (taikė VVKT atsižvelgdamai tai, jog nuo 12 metų šiuo metu kompensuojamas gydymas turi kliniškai didesnę naudą nei paraiškoje teikiamas vaistas).

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarcos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 25 697,6 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Lietuvos dermatovenerologų draugijos pozicija;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje šiuo metu sunkiam atopiniam dermatitui (L20) yra kompensuojami šie vaistai: flutikazonas, metilprednizolonas, memotazono furoatas, betametazonas, ciklosporinas, dupilumabas, upadacitinibas, baricitinibas. Vidutinio sunkumo atopiniam dermatitui vaikams kompensuojami šia vaistai (vietinio poveikio): pimekrolimuzas, takrolimuzas;

4. ligos pobūdis: atopinis dermatitas (atopinė egzema) – tai lėtinė uždegimą sukianti odos liga. Jai būdingas intensyvus odos sausumas, niežėjimas ir uždegimo sukelti odos pažeidimai: paraudimas, sudirgimas (egzemos paūmėjimai). Liga daro itin stiprią įtaką sergančiojo gyvenimo kokybei– dėl nuolatinio niežulio sutrinka miego kokybė. Estetinis odos pavidalas lemia prastesnę sergančiųjų socializaciją visuomenėje, o nuolatiniai odos pažeidimai – išaugusių infekcinių susirgimų tikimybę;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems vaikams nuo 2 iki 11 metų, kuriuos tinka gydyti sisteminio poveikio vaistiniais preparatais. Vaistinį preparatą skiria gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba gydytojas vaikų alergologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba gydytojas vaikų alergologas. Pacientams, kuriems po 16-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo baricitinibu nutraukimą“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 55.1 papunkčiu Komisijai siūloma balsuoti:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui suteikti reikalingą (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių iki 2026 m. birželio 26 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio baricitinibo (Olumiant), skirto vaikų vidutinio sunkumo ir sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) į A sąrašą.

3. Gavus pareiškėjo atnaujintą PGS, VLK atliks pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisija nutarė:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui suteikti reikalingą (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių iki 2026 m. birželio 26 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato baricitinibo (Olumiant), skirto vaikų vidutinio sunkumo ir sunkiam atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) į A sąrašą.

3. Gavus pareiškėjo atnaujintą PGS, VLK atliks pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.

SVARSTYTA. 1.5. somatropiną (Omnitrope), skirtą turintiems augimo sutrikimą (esamas ūgis žemesnis nei -2,5 standartiniai ūgio nuokrypiai (toliau – SDS) nuo vidurkio (arba < 3 procentilės), o pagal tėvų ūgį koreguotas vaiko ūgis < -1 SDS (2 procentiliniai tarpai žemesnis nei tėvų ūgio vidurkis)) vaikams / paaugliams, kurie gimė maži pagal savo gestacijos amžių (SGA), tai yra kurių svoris ir (arba) ūgis gimus nesiekė - 2 standartinio nuokrypio (3 procentilės) ir kurie iki 4 metų ar vėliau neprisivijo ūgiu (augimo greitis (AG) per pastaruosius metus buvo <0 SDS (<50 procentilės)) (TLK-10-AM kodai P05.1, E34.3) (pareiškėjas – Sandoz Pharmaceuticals) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 3,09 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 108-187 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 465 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 805 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas taikant vaisto somatropino (Omnitrope 5 mg/1,5 ml N5; Omnitrope 10 mg/1,5 ml N1) bazines kainas nustatytas 2026 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne ir keliant prielaidą, kad jos būtų taikomos pirmaisiais–penktaisiais metais.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal Tvarkos aprašo 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 27 350,5 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje gimusių mažų pagal gestacinį amžių vaikų gydymas augimo hormonu (toliau – AH) nėra kompensuojamas;

4. ligos pobūdis: gimę maži pagal savo gestacinį amžių (angl. SGA) – apibūdinami kūdikiai, kurių svoris ir (arba) ūgis gimimo metu nesiekia jų gestacinį amžių atitinkančios 10-os procentilės arba, kaip dažnai apibrėžiama, 2 standartinių nuokrypių (angl. SDS). SGA būklė siejama su reikšmingais sveikatos sutrikimais tiek ilguoju, tiek trumpuoju laikotarpiu.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiria gydytojas endokrinologas ar gydytojas vaikų endokrinologas, teikiantis tretinio lygio endokrinologijos paslaugas, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas vaikų endokrinologas, vaikų

ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas augimo hormonu (AH) nutraukiamas, kai pasiekiamas (beveik) suaugusiojo ūgis, apibrėžiamas kaip augimo greitis mažesnis nei 1 cm per 6 mėnesius, kartu su rentgenogramomis patvirtintu paciento kaulinio augimo zonų užsivėrimu, arba kai yra pasikartojančių ir aiškių gydymo AH nesilaikymo ar nereagavimo į jį požymių“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą somatropiną (Omnitrope), skirtą turintiems augimo sutrikimą (esamas ūgis žemesnis nei -2,5 standartiniai ūgio nuokrypiai (toliau – SDS) nuo vidurkio (arba < 3 procentilės), o pagal tėvų ūgį koreguotas vaiko ūgis < -1 SDS (2 procentiliniai tarpai žemesnis nei tėvų ūgio vidurkis)) vaikams / paaugliams, kurie gimė maži pagal savo gestacijos amžių (SGA), tai yra kurių svoris ir (arba) ūgis gimus nesiekė - 2 standartinio nuokrypio (3 procentilės) ir kurie iki 4 metų ar vėliau neprisivijo ūgiu (augimo greitis (AG) per pastaruosius metus buvo <0 SDS (<50 procentilės)) (TLK-10-AM kodai P05.1, E34.3), taikant skyrimo sąlygą „Skiria gydytojas endokrinologas ar gydytojas vaikų endokrinologas, teikiantis tretinio lygio endokrinologijos paslaugas, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas vaikų endokrinologas, vaikų ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas augimo hormonu (AH) nutraukiamas, kai pasiekiamas (beveik) suaugusiojo ūgis, apibrėžiamas kaip augimo greitis mažesnis nei 1 cm per 6 mėnesius, kartu su rentgenogramomis patvirtintu paciento kaulinio augimo zonų užsivėrimu, arba kai yra pasikartojančių ir aiškių gydymo AH nesilaikymo ar nereagavimo į jį požymių“.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą somatropiną (Omnitrope), skirtą turintiems augimo sutrikimą (esamas ūgis žemesnis nei -2,5 standartiniai ūgio nuokrypiai (toliau – SDS) nuo vidurkio (arba < 3 procentilės), o pagal tėvų ūgį koreguotas vaiko ūgis < -1 SDS (2 procentiliniai tarpai žemesnis nei tėvų ūgio vidurkis)) vaikams / paaugliams, kurie gimė maži pagal savo gestacijos amžių (SGA), tai yra kurių svoris ir (arba) ūgis gimus nesiekė - 2 standartinio nuokrypio (3 procentilės) ir kurie iki 4 metų ar vėliau neprisivijo ūgiu (augimo greitis (AG) per pastaruosius metus buvo <0 SDS (<50 procentilės)) (TLK-10-AM kodai P05.1, E34.3), taikant skyrimo sąlygą „Skiria gydytojas endokrinologas ar gydytojas vaikų endokrinologas, teikiantis tretinio lygio endokrinologijos paslaugas, vėliau iki 6 mėnesių gali išrašyti gydytojas vaikų endokrinologas, vaikų ligų ar šeimos gydytojas. Gydymas augimo hormonu (AH) nutraukiamas, kai pasiekiamas (beveik) suaugusiojo ūgis, apibrėžiamas kaip augimo greitis mažesnis nei 1 cm per 6 mėnesius, kartu su rentgenogramomis patvirtintu paciento kaulinio augimo zonų užsivėrimu, arba kai yra pasikartojančių ir aiškių gydymo AH nesilaikymo ar nereagavimo į jį požymių“.

Papildomas klausimas.

SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą rekombinantinį žmogaus folitropiną alfa ir rekombinantinį žmogaus lutropiną alfa (Pergoveris), skirtą stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu (TLK-10-AM kodas N97) (pareiškėjas – UAB „Merck Serono“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

Primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstytas 2026 m. balandžio 2 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-6/26). VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Tuomet Komisija nutarė priimti pateiktą kaštų efektyvumo analizę, kaip tinkamą, bei kreiptis į Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją su prašymu pateikti informaciją apie galimą pacienčių

skaičių, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu, kai serumo LH koncentracija $<1,2$ TV/l, serumo FSH koncentracija <5 TV/l“, taikant du gydymo ciklus. Taip pat pateikti informaciją, kokiai daliai (proc.) prognozuojamų pacienčių reikėtų antro gydymo ciklo. Bei gavus atsakymą iš Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją, pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį.

2026 m. balandžio 30 d. Lietuvos akušerių ginekologų draugija raštu pateikė informaciją dėl prognozuojamo pacienčių, kurioms galėtų būti taikomas gydymas vaistiniu preparatu Pergoveris pagal siūlomą kompensavimo sąlygą, skaičiaus ir gydymo rezultatų. Nurodyta, kad Pergoveris galėtų būti skiriamas iki 5 proc. nevaisingumo gydomų pacienčių ir iki 2 proc. pacienčių, kurioms atliekamas pagalbinio apvaisinimo (IVF/ICSI) gydymo ciklas. Taip pat pažymėta, kad klinikinių nėštumų dažnis po pirmojo IVF/ICSI ciklo šiai pacienčių grupei siekia apie 30–50 proc., o jaunesnėms nei 35 metų moterims – 50–60 proc. Draugija nurodė, kad pateikti vertinimai taikomi moterims, sergančioms hipogonadotropiniu hipogonadizmu, tačiau Pergoveris gali būti naudojamas ir kitų nevaisingumo priežasčių gydymui.

2026 m. gegužės 29 d. VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 64-111 pacientėms pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 100 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 174 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 58 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 101 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į Komisijos 2026-04-02 protokolo Nr. LKV-6/26 1.1 punkto nutarimą. Gamintojas pateikė šią PGS – sudaryti sutartį dėl Lietuvos (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą rekombinantinį žmogaus folitropiną alfa ir rekombinantinį žmogaus lutropiną alfa (Pergoveris), skirtą stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu (TLK-10-AM kodas N97), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu, kai serumo LH koncentracija $<1,2$ TV/l, serumo FSH koncentracija <5 TV/l“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šią sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą rekombinantinį žmogaus folitropiną alfa ir rekombinantinį žmogaus lutropiną alfa (Pergoveris), skirtą stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu (TLK-10-AM kodas N97), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu, kai serumo LH koncentracija $<1,2$ TV/l, serumo FSH koncentracija <5 TV/l“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šią sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

Papildomas klausimas.

SVARSTYTA: 4. Dėl vaistinio preparato „Glurenorm 30 mg tabletės N60 (Niromed, UAB, Lietuva)“ nepakeičiamumo.

VLK, vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo³ 4 punktu, kreipėsi į Komisiją priimti sprendimą dėl vaistų, kurių priemoka neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalyje

³ Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“.

nustatytų įrašymo į einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – kainynas) reikalavimų, nepakeičiamumo.

Atsižvelgdama į tai, kad vaisto „Glurenorm 30 mg tabletės N60 (Niromed, UAB, Lietuva)“ tiekėjas pateikė paraišką dėl šio vaisto įrašymo į 2026 m. I pusmečio kainyną, toliau lentelėje pateikiama informacija apie šį vaistą, siūlomą įrašyti į kainyną (atliekant kainyno pakeitimą). Lentelėje nurodyti vaistai priskiriami skirtingoms, vieno gamintojo vaistų grupėms ir neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų. Informacija apie 2024 m. ir 2025 m. kompensuojamųjų vaistų poreikį parengta remiantis informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis: *(konfidenciali informacija)*.

VLK prašo Komisijos įvertinti minėto vaisto atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams.

VVKT pateikia informaciją. Tai yra cukrinio diabeto gydymui skirtas vaistas, sulfonilkarbamido darinys. Kainyne yra kiti sulfonilkarbamido deriniai, tačiau tik vienas glikvidonas pagrinde pašalinama su tulžimi, o ne per inkstus, todėl jis svarbus inkstų sutrikimus/nepakankamumą turintiems pacientams, nes jiems kiti sulfonilkarbamido deriniai gali būti kontraindikuotini. Todėl jis turėtų būti paliktas Kainyne.

Komisijai siūloma balsuoti dėl vaistinio preparato „Glurenorm 30 mg tabletės N60 (Niromed, UAB, Lietuva)“ pripažinimo nepakeičiamu, atitinkančiu Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimus ir įtraukti jį į 2026 m. II pusmečio Kainyno pakeitimą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 4. Komisija vadovaudamasi FĮ 57 straipsnio 7 dalies reikalavimu nusprendė vaistinį preparatą „Glurenorm 30 mg tabletės N60 (Niromed, UAB, Lietuva)“ pripažinimo nepakeičiamu ir jį įtraukti į 2026 m. II pusmečio Kainyno pakeitimą.

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič