

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026 m. liepos 9 d. Nr. LKV-14/26
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Komisijos sekretorė – Mažena Bortkevič.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

Komisijos nariai: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, O. Vasiliauskienė;

VLK: E. Stropus, G. Petronytė;

VVKT atstovai: L. Gorobets, B. Stanaitė, A. Minderytė;

Kviestiniai svečiai: A. Kučinskas.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. durvalumabą (Imfinzi), skirtą derinyje su chemoterapija platinos pagrindu kaip neoadjuvantinį gydymą (TLK-10-AM kodas C34.0), po kurio kaip adjuvantinis gydymas skiriamas monoterapija Imfinzi, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems operuotinu nesmulkiašsteliu plaučių vėžiu (angl. *non small cell lung cancer*, NSCLC), kai yra didelė ligos atkryčio rizika ir nėra epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijų arba anaplatinės limfomos kinazės (ALK) geno sekos pokyčių (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.2. durvalumabą (Imfinzi), skirtą gydyti suaugusiems, sergantiems neišplitusiu smulkiašsteliu plaučių vėžiu (angl. *limited-stage small cell lung cancer*, LS-SCLC) (TLK-10-AM kodas C34), kurių liga neprogresavo po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.3. guselkumabą (Tremfya), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui suaugusiems pacientams gydymui (TLK-10-AM kodas K51), kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar biologinę terapiją, atsakas pranyko arba jie tokio gydymo netoleravo (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.4. guselkumabą (Tremfya), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkios aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas K50), kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar biologinę terapiją, atsakas pranyko arba jie tokio gydymo netoleravo (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.5. risankizumabą (Skyrizi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti (TLK-10-AM kodas K50), jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistinėmis preparatais buvo nepakankamas ar prarastas, arba kai pacientas šių vaistinių preparatų netoleravo (pareiškėjas – UAB „AbbVie“);

1.6. daratumumabą (Darzalex), skirtą derinti su ciklofosfamidų, bortezomibu ir deksametazonu suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui (TLK-10-AM kodai E85.8 ir E85.9) (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.7. akalabrutinibą, skirtą derinyje su venetoklaksu ir obinutuzumabu arba be obinutuzumabo suaugusiųjų pacientų, sergančių anksčiau negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL), gydymui (TLK-10-AM kodas C91.1) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.8. akalabrutinibą, skirtą gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas C83.1), sergantiems recidyvuojančia arba atsparia mantijos ląstelių limfoma (MLL), kurie anksčiau nebuvo gydyti Brutono kinazės (BTK) inhibitoriumi (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“).

2. Dėl 2026 m. balandžio 22 d. UAB „Roche Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato faricimabo (Vabysmo) derybų“.

3. Dėl 2026 m. gegužės 15 d. UAB „Bayer“ rašto „Dėl vaistinio preparato aflibercepto pervedimo į A sąrašą“.

4. Dėl 2026 m. kovo 17 d. Lietuvos akušerių ginekologų draugijos rašto „Dėl geriamųjų kontraceptinių priemonių, skirtų endometriozei gydyti“.

5. Dėl 2026 m. balandžio 22 d. UAB „Gadarmy“ rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonės specialiosios medicininės paskirties maisto produkto „Modulen IDB“ kompensavimo“.

6. Dėl 2026 m. birželio 4 d. Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo rašto „Dėl vaistinio preparato kabozantinibo (Cabometyx)“.

7. Dėl 2026 m. balandžio 29 d. UAB „Viatris“ rašto „Dėl prašymo koreguoti pimekrolimuzo kompensavimo sąlygas“.

8. Dėl 2026 m. balandžio 29 d. Gedeon Richter Plc. atstovybės rašto „Dėl vaistinio preparato relugolikso/ estradiolio/ noretisterono acetato (Ryeqo) kompensavimo“.

9. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: 1.7, 1.8 ir 4 klausimų svarstymas atidėtas. 1.6. klausimo svarstyme dalyvavo pareiškėjo atstovas A. Kučinskas.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. durvalumą (Imfinzi), skirtą derinyje su chemoterapija platinos pagrindu kaip neoadjuvantinį gydymą (TLK-10-AM kodas C34.0), po kurio kaip adjuvantinis gydymas skiriamas monoterapija Imfinzi, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems operuojamu nesmulkiąsteliu plaučių vėžiu (angl. *non small cell lung cancer*, NSCLC), kai yra didelė ligos atkryčio rizika ir nėra epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijų arba anaplatinės limfomos kinazės (ALK) geno sekos pokyčių (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – 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. vasario 12 d. vykusiam posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26). Tuomet Komisija nutarė:

„1. Informuoti pareiškėją, jog vadovaujantis Aprašu Komisija nėra teisiškai įpareigota privalomai atsižvelgti į VVKT ar VLK pateiktus pasiūlymus ar duomenis. Įvertinusi visą pateiktą informaciją, Komisija sprendimus priima savarankiškai. Priimdama sprendimus, Komisija atsižvelgia į visą Tvarkos aprašo 54 punkto nurodytą informaciją.

2. Taip pat pareiškėjas turi teisę komentarus ir pasiūlymus dėl VVKT ir VLK atliktų vertinimų pateikti Komisijai. Pabrėžta, kad Komisija turi teisę prašyti nuolaidų ir nėra įpareigota priimti gamintojų siūlymų, tačiau juos vertina ir į juos atsižvelgia. Nesutikdami su Komisijos priimtu sprendimu, vadovaujantis Tvarkos aprašo 68 punktu, pareiškėjas turi teisę ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos jį apskųsti Apeliacinei komisijai.

3. Atidėti klausimo svarstymą iki pareiškėjas pateiks galutinius savo siūlymus.“

2026 m. gegužės 19 d. pareiškėjas pateikė raštą dėl vaistinio preparato durvalumą (Imfinzi) kompensavimo sąlygų. Pareiškėjas siūlo (*konfidenciali informacija*).

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau VLK) 2026 m. birželio 25 d. raštu informavo, kad įvertino pareiškėjo pateiktą kompleksinį siūlymą dėl vaisto durvalumą kompensavimo plaučių vėžio indikacijoms.

VLK priimtinos šios sutartinės sąlygos dėl vaisto durvalumą siūlomų kompensuoti ir jau kompensuojamos indikacijų plaučių vėžiui gydyti: (*konfidenciali informacija*).

Komisija, įvertinusi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo¹ (toliau – Tvarkos aprašas) 54 punkte nurodytus kriterijus:

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: vidutinė ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 77 093 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis SAM įsakymu 2009-02-20 Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“;
4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra antras dažniausiai diagnozuojamas vėžys ir pagrindinė mirtingumo nuo vėžio priežastis visame pasaulyje. Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys (NSLPV) yra labiausiai paplitusi plaučių vėžio rūšis, sudaranti maždaug 80–90% plaučių vėžio atvejų. Daugumai pacientų, sergančių NSLPV, diagnozuojama nerezekutuota, pažengusios stadijos liga (IV stadija), o I–III stadijos NSLPV diagnozės nustatymo metu sudaro ~30% pacientų;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal pakoreguotą VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas operuotino NSLPV, kai yra didelė ligos atkryčio rizika ir nėra EGFR mutacijų arba ALK geno sekos pokyčių, neoadjuvantiniam gydymui derinant su chemoterapija platinos pagrindu ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams, vėliau adjuvantiniams gydymui kaip monoterapija ne daugiau kaip 12 gydymo ciklų. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą durvalumą (Imfinzi), nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti su skyrimo sąlyga „Skiriamas operuotino NSLPV, kai yra didelė ligos atkryčio rizika ir nėra EGFR mutacijų arba ALK geno sekos pokyčių, neoadjuvantiniam gydymui derinant su chemoterapija platinos pagrindu ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams, vėliau adjuvantiniams gydymui kaip monoterapija ne daugiau kaip 12 gydymo ciklų. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskienė;

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo į 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą vaistinį preparatą durvalumą (Imfinzi), nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti su skyrimo sąlyga „Skiriamas operuotino NSLPV, kai yra didelė ligos atkryčio rizika ir nėra EGFR mutacijų arba ALK geno sekos pokyčių, neoadjuvantiniam gydymui derinant su chemoterapija platinos pagrindu ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams, vėliau adjuvantiniams gydymui kaip monoterapija ne daugiau kaip 12 gydymo ciklų. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.2. durvalumą (Imfinzi), skirtą gydyti suaugusiesiems, sergantiems neišplitusiu smulkialąstelinio plaučių vėžiu (angl. limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC) (TLK-10-AM kodas C34), kurių liga neprogresavo po chemospindulinio gydymo

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“

platinos pagrindu (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – 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. vasario 12 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26). Tuomet Komisija nutarė:

1. Informuoti pareiškėją, jog vadovaujantis Aprašu Komisija nėra teisiškai įpareigota privalomai atsižvelgti į VVKT ar VLK pateiktus pasiūlymus ar duomenis. Įvertinusi visą pateiktą informaciją, Komisija sprendimus priima savarankiškai. Priimdama sprendimus, Komisija atsižvelgia į visą Tvarkos aprašo 54 punkto nurodytą informaciją. Taip pat Pareiškėjas turi teisę komentarus ir pasiūlymus dėl VVKT ir VLK atliktų vertinimų pateikti Komisijai. Pabrėžta, kad Komisija turi teisę prašyti nuolaidų ir nėra įpareigota priimti gamintojų siūlymų, tačiau juos vertina ir į juos atsižvelgia. Nesutikdami su Komisijos priimtu sprendimu, vadovaujantis Tvarkos aprašo 68 punktu, Pareiškėjas turi teisę ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos jį apskųsti Apeliacinei komisijai.

2. Atidėti klausimo svarstymą iki pareiškėjas pateiks galutinius savo siūlymus.“

2026 m. gegužės 19 d. pareiškėjas pateikė raštą dėl vaistinio preparato durvalumabo (Imfinzi) kompensavimo sąlygų. Pareiškėjas siūlo (*konfidenciali informacija*). 2026 m. birželio 25 d. VLK raštu informavo, kad įvertino pareiškėjo teiktą kompleksinį siūlymą dėl vaisto durvalumabo kompensavimo plaučių vėžio indikacijoms.

Šiai indikacijai patikslintos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 32-86 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK priimtinos šios sutartinės sąlygos dėl vaisto durvalumabo siūlomų kompensuoti ir jau kompensuojamos indikacijų plaučių vėžiui gydyti: (*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: vidutinė ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 77 093 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis SAM įsakymu 2009-02-20 Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“, gydant SLPV galima skirti cisplatinos (netoleruojant – karboplatiną) ir etopozido derinį kartu su spinduliniu gydymu. Tačiau pacientams, kurių liga po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu neprogresavo, paskesnio kompensuojamo gydymo nėra, t.y. taikomas tik stebėjimas.

4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra antras dažniausiai diagnozuojamas vėžys ir pagrindinė mirtinumo nuo vėžio priežastis visame pasaulyje. Smulkialąstelinis plaučių vėžys (toliau – SLPV), kuris sudaro apie 15% visų plaučių vėžio atvejų, yra susijęs su agresyvesne ligos eiga ir blogesne prognoze nei labiau paplitęs nesmulkialąstelinis plaučių vėžys (toliau – NSLPV). SLPV klasifikuojamas kaip neišplitęs SLPV (I–III stadijos) arba išplitęs SLPV (IV stadija), o neišplitusio SLPV prognozė yra geresnė nei išplitusio. Dažniausi simptomai, pasireiškiantys sergant SLPV, yra kosulys, švokštimas, dusulys ir krūtinės skausmas, taip pat nuovargis ir apetito bei svorio praradimas. Dėl anksti atpažįstamų simptomų trūkumo ir SLPV agresyvumo neišplitusio SLPV diagnozė nustatoma tik trečdaliui pacientų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas kaip monoterpija neišplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC) neprogresavusio po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu,

gydymui. Gydytas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą durvalumą (Imfinzi), skirtą gydyti suaugusiems, sergantiems neišplitusiu smulkialąsteliu plaučių vėžiu (angl. limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC) (TLK-10-AM kodas C34), kurių liga neprogresavo po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterpija neišplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC) neprogresavusio po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu, gydymui. Gydytas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskiene.

NUTARTA: 1. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 Komisija nutarė įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą durvalumą (Imfinzi), skirtą gydyti suaugusiems, sergantiems neišplitusiu smulkialąsteliu plaučių vėžiu (angl. limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC) (TLK-10-AM kodas C34), kurių liga neprogresavo po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterpija neišplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC) neprogresavusio po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu, gydymui. Gydytas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.3. guselkumą (Tremfya), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui suaugusiems pacientams gydymui (TLK-10-AM kodas K51), kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar biologinę terapiją, atsakas pranyko arba jie tokio gydymo netoleravo (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

VVKT, įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo¹⁷³ papunkčiu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustatčius iš esmės nesiskiriančią palyginamąją veiksmingumą lyginant su įprasta klinikiška praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.2 papunktį).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 30¹.5 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei išvados apie įtaką PSDF biudžetui atitinka aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

VVKT taip pat pažymėjo, kad priėmus sprendimą kompensuoti paraiškoje teikiamą vaistinį preparatą kompensuoti pagal teikiamas terapines indikacijas ir skyrimo sąlygas, būtina atnaujinti Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą² patvirtintą.

² Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018-02-12 įsakymu Nr. V-159 „Dėl Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 31-167 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 301 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 78 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 393 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas 2026-04-28 pateikė PGS – sudaryti sutartį dėl *(konfidenciali informacija)*.

2026 m. gegužės 27 d. pareiškėjas pateikė raštą dėl vaistinio preparato guselkumabo (Tremfya) kompensavimo opinio kolito (K51) ir Krono ligos (K50) gydymui. Pareiškėjas, atsižvelgdamas į VVKT Sveikatos technologijų vertinimo išvadas ir VLK atliktą PSDF biudžeto poveikio vertinimą, pateikė siūlymus dėl galimų vaisto kompensavimo sąlygų pakeitimų. Dėl opinio kolito – prašoma nustatyti, kad palaikomajam šios ligos gydymui būtų kompensuojama tik 100 mg dozė kas 8 savaites, nurodant, jog ši dozė atitinka preparato charakteristikų santraukos rekomendacijas, o didesnė 200 mg dozė reikalinga tik išimtiniais atvejais ir registracinių klinikinių tyrimų duomenimis nesuteikia statistiškai reikšmingo papildomo klinikinio pranašumo. Atsižvelgiant į siūlomą kompensavimo sąlygų pakeitimą, prašoma VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto poveikį, perskaičiuojant išlaidas tik guselkumabo (Tremfya) 100 mg palaikomojo gydymo schemai.

Pareiškėjas taip pat siūlo *(konfidenciali informacija)*.

2026 m. birželio 23 d. pareiškėjas raštu pateikė papildomą prašymą dėl vaistinio preparato guselkumabo (Tremfya) kompensavimo opinio kolito ir Krono ligos gydymui. Pareiškėjas papildė 2026 m. gegužės 27 d. pateiktą prašymą, atsižvelgdamas į VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus parengtas vertinimo išvadas bei VLK atliktą prognozuojamo PSDF biudžeto išlaidų vertinimą. Rašte prašoma, svarstant vaistinio preparato kompensavimą, nustatyti vienodą skyrimo sąlygą opinio kolito ir Krono ligos gydymui, numatant, kad po indukcinio gydymo palaikomajam gydymui būtų skiriama tik guselkumabo 100 mg kas 8 savaites dozė, atsisakant palaikomojo gydymo guselkumabo 200 mg dozės kas 4 savaites. Pareiškėjas nurodo, kad toks apribojimas atitinka preparato charakteristikų santrauką, ekspertų nuomonę bei Lietuvos gastroenterologų draugijos rekomendacijas, pagal kurias didesnė palaikomoji dozė reikalinga tik nedidelei daliai pacientų. Taip pat pažymima, kad vienodos kompensavimo sąlygos abiem indikacijoms sumažintų administracinę naštą.

Pareiškėjas papildomai prašo VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto išlaidų prognozę, *(konfidenciali informacija)*.

Rašte taip pat prašoma indukciniam gydymui skirtas Tremfya 200 mg pakuotes (200 mg/20 ml N1 ir 200 mg/2 ml N2) išskirti į atskirą kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupę, jų negrupuojant kartu su guselkumabo 100 mg pakuote, motyvuojant, kad priešingu atveju reikšmingai sumažėtų visos grupės vaistų bazinė kaina.

Be to, pareiškėjas prašo VLK sudaryti *(konfidenciali informacija)*.

Atsižvelgdama į išdėstytus argumentus, pareiškėjas prašo Komisijos priimti sprendimą dėl kompensavimo, įvertinant pateiktus siūlymus dėl skyrimo sąlygų, PSDF išlaidų perskaičiavimo, vaistinių preparatų grupavimo ir rizikos pasidalijimo sutarties modelio.

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: ekonominis vertinimas neatliekamas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo Sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas.

4. ligos pobūdis: opinis kolitas labiausiai paplitęs uždegiminės žarnyno ligos (UŽL) potipis, yra sudėtinga lėtinė liga, kuriai būdingi progresuojantys anatomiciniai ir funkciniai storosios žarnos pokyčiai. Klinikinei opinio kolito eigai būdingi ligos paūmėjimai, kai pacientams pasireiškia įvairaus sunkumo ligos simptomai, ir remisijos, kai simptomų pasireiškia nedaug;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opinio kolitu, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistinėmis preparatais buvo nepakankamas ar prarastas. Po indukcinio gydymo, palaikomajam gydymui skiriama 100 mg kas 8 savaites“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą guselkumabą (Tremfya), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui suaugusiems pacientams gydymui (TLK-10-AM kodas K51), kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar biologinę terapiją, atsakas pranyko arba jie tokio gydymo netoleravo, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opinio kolitu, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistinėmis preparatais buvo nepakankamas ar prarastas. Po indukcinio gydymo, palaikomajam gydymui skiriama 100 mg kas 8 savaites“ ir su sąlyga, jog pareiškėjas suteiks (*konfidenciali informacija*) ir pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*).

3.Kreiptis į ASD pakeisti Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba tofacitinibas, arba ustekinumabas IL inhibitorius, kurio kaina mažiausia.	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba tofacitinibas arba kitas nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio kaina mažiausia.

4.ASD informuoti pakeisti minėtą gydymo tvarkos aprašą numatant, jog palaikomajam gydymui skiriamas tik guselkumabas 100 mg kas 8 savaites.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskiene.

NUTARTA 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą vaistinį preparatą guselkumabą (Tremfya), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkaus aktyvaus opinio kolito gydymui suaugusiems pacientams gydymui (TLK-10-AM kodas K51), kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar biologinę terapiją, atsakas pranyko arba jie tokio gydymo netoleravo, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opinio kolitu, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistinėmis preparatais buvo nepakankamas ar prarastas. Po indukcinio gydymo, palaikomajam gydymui skiriama 100 mg kas 8 savaites“ ir su sąlyga, jog pareiškėjas suteiks (*konfidenciali informacija*) ir pasirašys sutartį (*konfidenciali informacija*).

3. Kreiptis į ASD pakeisti Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba tofacitinibas, arba ustekinumabas IL inhibitorius, kurio kaina mažiausia.	Kito nei pirmasis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba tofacitinibas arba kitas nei pirmasis bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio kaina mažiausia.

4. ASD informuoti pakeisti minėtą gydymo tvarkos aprašą numatant, jog palaikomajam gydymui skiriamas tik guselkumabas 100 mg kas 8 savaites.

SVARSTYTA. 1.4. guselkumabą (Tremfya), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkios aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas K50), kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar biologinę terapiją, atsakas pranyko arba jie tokio gydymo netoleravo (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“)– 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 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašu 17³ papunkčiu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustatčius iš esmės nesiskiriančią palyginamąją veiksmingumą lyginant su įprasta klinikiška praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.2 papunktį).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 30^{1.5.} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei išvados apie įtaką PSDF biudžetui atitinka Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

VVKT taip pat pažymėjo, kad priėmus sprendimą kompensuoti paraiškoje teikiamą vaistinį preparatą kompensuoti pagal teikiamas terapines indikacijas ir skyrimo sąlygas, būtina atnaujinti Krono (*Crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą³.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 17-70 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 165 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 641 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,3 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 93 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas 2026-04-28 pateikė (*konfidenciali informacija*).

2026 m. gegužės 27 d. pareiškėjas pateikė raštą dėl vaistinio preparato guselkumabo (Tremfya) kompensavimo opinio kolito (K51) ir Krono ligos (K50) gydymui. Pareiškėjas, atsižvelgdamas į VVKT Sveikatos technologijų vertinimo išvadą ir VLK atliktą PSDF biudžeto poveikio vertinimą, pateikė siūlymus dėl galimų kompensavimo sąlygų pakeitimų. Dėl opinio kolito

³ Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-158 „Dėl Krono (*Crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

gydymo – prašoma nustatyti, kad palaikomajam gydymui būtų skiriama tik guselkumabo 100 mg dozė kas 8 savaites, nurodant, jog ši dozė atitinka preparato charakteristikų santraukos rekomendacijas, o didesnė guselkumabo 200 mg dozė reikalinga tik išimtiniais atvejais ir registracinių klinikinių tyrimų duomenimis nesuteikia statistiškai reikšmingo papildomo klinikinio pranašumo. Atsižvelgiant į siūlomą kompensavimo sąlygų pakeitimą, prašoma VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto poveikį, perskaičiuojant išlaidas tik guselkumabo 100 mg palaikomojo gydymo schemai.

Pareiškėjas taip pat siūlo (*konfidenciali informacija*).

2026 m. birželio 23 d. pareiškėjas raštu pateikė papildomą prašymą dėl vaistinio preparato guselkumabo (Tremfya) kompensavimo opinio krito ir Krono ligos gydymui. Pareiškėjas papildė 2026 m. gegužės 27 d. pateiktą prašymą, atsižvelgdamas į VVKT Sveikatos technologijų vertinimo skyriaus parengtas vertinimo išvadas bei VLK atliktą prognozuojamo PSDF biudžeto išlaidų vertinimą. Rašte prašoma, svarstant vaistinio preparato kompensavimą, nustatyti vienodą skyrimo sąlygą opinio krito ir Krono ligos gydymui, numatant, kad po indukcinio gydymo palaikomajam gydymui būtų skiriama tik guselkumabo 100 mg dozė kas 8 savaites, atsisakant guselkumabo 200 mg palaikomojo gydymo dozės kas 4 savaites. Pareiškėjas nurodo, kad toks apribojimas atitinka preparato charakteristikų santrauką, ekspertų nuomonę bei Lietuvos gastroenterologų draugijos rekomendacijas, pagal kurias didesnė palaikomoji dozė reikalinga tik nedidelei daliai pacientų. Taip pat pažymima, kad vienodos kompensavimo sąlygos abiem indikacijoms sumažintų administracinę naštą.

Pareiškėjas papildomai prašo VLK pakartotinai įvertinti PSDF biudžeto išlaidų prognozę, iš skaičiavimų eliminuojant guselkumabo 200 mg palaikomojo gydymo dozę kas 4 savaites ir paliekant tik guselkumabo 100 mg dozę kas 8 savaites. Nurodoma, kad tokiu atveju anksčiau pareiškėjo pasiūlytos kainos išliktų pakankamos kompensavimo reikalavimams įvykdyti ir užtikrintų ne mažesnę kaip 5 proc. kaštų sumažinimą, palyginti su alternatyviu gydymu, todėl papildoma kainos nuolaida nebūtų būtina, tačiau pareiškėjas sutinka išlaikyti anksčiau pateiktą kainos pasiūlymą.

Rašte taip pat prašoma indukciniam gydymui skirtas Tremfya 200 mg pakuotes (200 mg/20 ml N1 ir 200 mg/2 ml N2) išskirti į atskirą kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno grupę, jų negrupuojant kartu su guselkumabo 100 mg pakuote, motyvuojant, kad priešingu atveju reikšmingai sumažėtų visos grupės vaistų bazinė kaina.

Be to, pareiškėjas prašo sudaryti (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdama į išdėstytus argumentus, pareiškėjas prašo Komisijos priimti sprendimą dėl kompensavimo, įvertinant pateiktus siūlymus dėl skyrimo sąlygų, PSDF išlaidų perskaičiavimo, vaistinių preparatų grupavimo ir rizikos pasidalijimo sutarties modelio.

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: ekonominis vertinimas neatliekamas;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: Krono (*Crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas;
4. ligos pobūdis: Krono liga yra lėtinė, progresuojanti, recidyvuojanti žarnyno uždegiminė liga, kuriai būdingas transmuralus žarnos uždegimas. Krono liga dažniausiai pasireiškia lėtiniu, besikartojančiu pilvo skausmu su viduriavimu. Ši liga gali pažeisti bet kurią virškinamojo kanalo dalį, pažeidimams būdingas segmentiškumas, kuomet normalios žarnos sienelės plotai yra pertraukiami Krono ligai tipingų pokyčių: glių, aftinių opų, opėjančios stenozės, pseudopolipų, randų. Dažniausios Krono ligos komplikacijos yra virškinamojo kanalo struktūros, pilvo arba perianaliniai abscesai, fistulės bei kolorektalinis navikas;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistinėmis preparatais buvo nepakankamas ar prarastas Po indukcinio gydymo, palaikomajam gydymui skiriama 100 mg kas 8 savaites”.

ASD informuoti pakeisti Krono (*Crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą numatant, jog palaikomajam gydymui skiriama tik guselkumabo 100 mg dozė kas 8 savaites.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą guselkumabą (Tremfya), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkios aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas K50), kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar biologinę terapiją, atsakas pranyko arba jie tokio gydymo netoleravo, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistinėmis preparatais buvo nepakankamas ar prarastas Po indukcinio gydymo, palaikomajam gydymui skiriama 100 mg kas 8 savaites” ir su sąlyga, jog pareiškėjas suteiks (*konfidenciali informacija*) ir pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*).

3.Pakeisti Komisijos 2026-06-18 d. (protokolo Nr. LKV-13/26) sprendimą ir kreiptis į ASD pakeisti Krono (*Crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas arba ustekinumabas IL inhibitorius, kurio kaina mažiausia	Kitas nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba ustekinumabas arba kitas nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio kaina mažiausia

4.ASD informuoti pakeisti gydymo tvarkos aprašą numatant, jog palaikomajam gydymui skiriama tik guselkumabo 100 mg kas 8 savaites.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą vaistinį preparatą guselkumabą (Tremfya), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkios aktyvios Krono ligos gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas K50), kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į įprastą gydymą ar biologinę terapiją, atsakas pranyko arba jie tokio gydymo netoleravo, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistinėmis preparatais buvo nepakankamas ar prarastas Po indukcinio gydymo, palaikomajam gydymui kompensuojama 100 mg kas 8 savaites” ir su sąlyga, jog pareiškėjas suteiks (*konfidenciali informacija*) ir pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*)

3.Pakeisti komisijos 2026-06-18 d. (protokolo Nr. LKV-13/26) sprendimą ir kreiptis į ASD pakeisti Krono (*Crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas arba ustekinumas IL inhibitorius, kurio kaina mažiausia	Kitas nei pirmasis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba ustekinumas arba kitas nei pirmasis bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio kaina mažiausia

4.ASD informuoti pakeisti Krono (Crohn) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą numatant, jog palaikomajam gydymui skiriama tik 100 mg kas 8 savaites.

SVARSTYTA. 1.5. risankizumabą (Skyrizi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti (TLK-10-AM kodas K50), jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistais preparatais buvo nepakankamas ar prarastas, arba kai pacientas šių vaistinių preparatų netoleravo (pareiškėjas – UAB „AbbVie“) –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 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 17³ papunkčiu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustatčius iš esmės nesiskiriančią palyginamąją veiksmingumą lyginant su įprasta klinicine praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.2 papunktį).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 30^{1.5} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei išvados apie įtaką PSDF biudžetui atitinka aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

VVKT pakartotinai pažymėjo, kad priėmus sprendimą kompensuoti paraiškoje teikiamą vaistinį preparatą kompensuoti pagal teikiamas terapines indikacijas ir skyrimo sąlygas, būtina atnaujinti Krono (Crohn) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 17–71 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 157 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 517 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 7 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 38 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas pateikė (*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: ekonominis vertinimas neatliekamas;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Krono (Crohn) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas;

4. ligos pobūdis: Krono liga yra lėtinė, progresuojanti, recidyvuojanti žarnyno uždegiminė liga, kuriai būdingas transmuralus žarnos uždegimas. Krono liga dažniausiai pasireiškia lėtiniu, besikartojančiu pilvo skausmu su viduriavimu. Krono liga gali pažeisti bet kurią virškinamojo kanalo dalį, pažeidimams būdingas segmentiškumas, kuomet normalios žarnos sienelės plotai yra pertraukiami Krono ligai tipingų pokyčių: glių, aftinių opų, opėjančios stenozės, pseudopolipų, randų. Dažniausios Krono ligos komplikacijos yra virškinamojo kanalo struktūros, pilvo arba perianaliniai abscesai, fistulės bei kolorektalinis navikas;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistiniais preparatais buvo nepakankamas ar prarastas“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų risankizumabą (Skyrizi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti (TLK-10-AM kodas K50), jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistiniais preparatais buvo nepakankamas ar prarastas, arba kai pacientas šių vaistinių preparatų netoleravo, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistiniais preparatais buvo nepakankamas ar prarastas“ ir su sąlyga, jog pareiškėjas sumažins (*konfidenciali informacija*) ir pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų risankizumabą (Skyrizi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti (TLK-10-AM kodas K50), jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistiniais preparatais buvo nepakankamas ar prarastas, arba kai pacientas šių vaistinių preparatų netoleravo, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistiniais preparatais buvo nepakankamas ar prarastas“ ir su sąlyga, jog pareiškėjas sumažins (*konfidenciali informacija*) ir pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.6. daratumumabą (Darzalex), skirtą derinti su ciklofosfamidų, bortezomibu ir deksametazonu suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui (TLK-10-AM kodai E85.8 ir E85.9) (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – 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 neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.2} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinių preparatų 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, kad siekiant, jog daratumumabas būtų kaštams naudingas yra reikalinga (*konfidenciali informacija*), kai ligos našta yra įvertinama kaip lengva.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,65 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 22-53 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 2,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad daratumumabo bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais–penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2026 m. I pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas.

2026 m. birželio 16 d. pareiškėjas raštu kreipėsi dėl VVKT Sveikatos technologijų vertinimo rekomendacijos, parengtos dėl vaistinio preparato daratumumabo (Darzalex) kompensavimo naujai diagnozuotos sisteminės AL amiloidozės gydymui. Pareiškėjas pateikė pastabas dėl rekomendacijos, nurodydamas, kad, jo vertinimu, dalis VVKT išvadų grindžiamos netikslia mokslinių šaltinių interpretacija, nepakankamai pagrįstomis modeliavimo prielaidomis ir nenuosekliu ligos naštos vertinimu. Rašte teigiama, kad nepagrįstai atsakyta remtis Palladini ir kt. (2012 m.) publikacijos duomenimis, o bendrojo išgyvenamumo modeliavimui pasirinkti ANDROMEDA tyrimo duomenys lėmė ligos naštos rodiklio sumažėjimą nuo vidutinio sunkumo iki lengvos ligos kategorijos ir turėjo esminės įtakos ekonominio vertinimo rezultatams.

Pareiškėjas taip pat atkreipia dėmesį į, jo nuomone, prieštaringą ligos naštos vertinimą skirtinguose VVKT dokumentuose, viešojo administravimo principų taikymo aspektus, retos ligos ir retojo vaistinio preparato statuso reikšmę bei ribotas gydymo alternatyvas pacientams. Rašte pažymima, kad daratumumabas yra vienintelis Europos vaistų agentūros registruotas specifinis gydymo režimas šiai indikacijai, sukuriantis reikšmingą klinikinę naudą.

Pareiškėjas prašo Komisijos pakartotinai įvertinti pateiktus klinikinius ir metodologinius argumentus, sisteminę AL amiloidozę vertinti kaip vidutinio sunkumo ligą, atsižvelgti į pateiktą atnaujintą PGS, kurioje siūloma papildoma nuolaida, ir priimti sprendimą, sudarantį sąlygas užtikrinti kuo ankstesnį pacientų prieinamumą prie gydymo.

Posėdžio metu VVKT ekspertai pristatė vaistinio preparato daratumumabo (Darzalex) klinikinį ir farmakoekonominį vertinimą.

Klinikinio vertinimo metu pažymėta, kad pagrindiniai veiksmingumo duomenys gauti iš III fazės ANDROMEDA klinikinio tyrimo, kuriame daratumumabo derinys buvo lyginamas su šiuo metu Lietuvoje taikomu gydymu bortezomibo, ciklofosfamido ir deksametazono deriniu. Tyrimo rezultatai parodė statistiškai reikšmingai geresnį hematologinį atsaką, ilgesnę remisijos trukmę ir didesnę gydymo veiksmingumą, tačiau bendro išgyvenamumo duomenys vertinimo metu buvo nebrandūs, todėl ilgalaikė klinikinė nauda išlieka neapibrėžta.

Pristatant farmakoekonominį vertinimą pažymėta, kad pareiškėjo modelis iš esmės atitiko metodinius reikalavimus, tačiau didžiausias neapibrėžtumas buvo susijęs su bendro išgyvenamumo modeliavimu. VVKT nepritarė pareiškėjo pasirinktai prielaidai bendrą išgyvenamumą modeliuoti remiantis retrospektyvine Palladini ir kt. analize, nes joje tirta pacientų populiacija, taikytas gydymas ir klinikinė praktika reikšmingai skyrėsi nuo ANDROMEDA tyrimo. VVKT vertinimu, toks modeliavimas galėjo iškreipti ekonominio vertinimo rezultatus pareiškėjo naudai. Taip pat pažymėta, kad dalis gyvenimo kokybės ir kitų modelio prielaidų nebuvo pakankamai pagrįstos, todėl ekonominio vertinimo rezultatai išlieka neapibrėžti.

VVKT ekspertai taip pat pasisakė dėl pareiškėjo pateikto palyginimo su vaistiniu preparatu Vyndaqel. Pažymėta, kad šio vaisto vertinimo rezultatai negali būti tiesiogiai taikomi daratumumabo vertinimui, nes vaistai skirti skirtingoms amiloidozės formoms gydyti, o jų klinikiniuose tyrimuose dalyvavo iš esmės skirtingos pacientų populiacijos. Vyndaqel tyrimuose dalyvavo vyresni, sunkesnės būklės pacientai, sergantys transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija, tuo tarpu ANDROMEDA tyrime tirti naujai diagnozuotos AL amiloidozės pacientai, kurių ligos sunkumas buvo mažesnis, taikyta kitokia gydymo schema ir skyrėsi klinikinės charakteristikos. VVKT pabrėžė, kad vertinant ligos naštą analizuojama ne pati liga, o ekonominiame modelyje vertinama konkreti tirtų pacientų

populiacija, jos klinikinės savybės ir taikytas gydymas, todėl ligos naštos vertinimai tarp šių preparatų nėra tiesiogiai palyginami.

Apibendrinama VVKT ekspertai nurodė, kad daratumumabo derinys pasižymi papildoma klinicine nauda, tačiau, įvertinus ekonominio modelio neapibrėžtumą ir apskaičiuotą kaštų ir naudingumo santykį, vaistinis preparatas galėtų būti rekomenduojamas kompensuoti tik tuo atveju, jei būtų pasiūlyta papildoma kainos nuolaida, užtikrinanti priimtina ekonominę efektyvumą.

Pareiškėjo atstovas, A. Kučinskas, prisijungė prie Komisijos posėdžio 13:50.

Pareiškėjo atstovas pažymėjo, kad esminių pastabų dėl VVKT atlikto klinikinio ir farmakoekonominio vertinimo neturi, kadangi pripažinta papildoma vaistinio preparato klinikinė nauda ir ekonominis efektyvumas. Pareiškėjo nuomone, pagrindinis nesutarimas kyla dėl ligos naštos vertinimo metodikos ir jos taikymo šiuo atveju.

Pareiškėjo atstovas nurodė, kad retai ligai būdingas ribotas klinikinių duomenų kiekis, todėl, vertinant ligos naštą, tikslinga remtis ne vien registraciniu ANDROMEDA klinikiniu tyrimu, bet ir platesniais realios klinikinės praktikos duomenimis. Pažymėta, kad retrospektyvinio Palladini ir kt. tyrimo bei Lietuvos klinikinių centrų duomenys geriau atspindi realią gydomų pacientų populiaciją, įskaitant sunkesnės būklės pacientus, sergančius širdies ir inkstų pažeidimais, kurie į registracinį klinikinį tyrimą nebuvo įtraukti. Pareiškėjo teigimu, dėl atrinktų lengvesnės būklės pacientų ANDROMEDA tyrime apskaičiuota ligos našta yra mažesnė nei realioje klinikinėje praktikoje.

Pareiškėjo atstovas pabrėžė, kad, įvertinus platesnius klinikinius ir realios praktikos duomenis, sisteminės AL amiloidozės ligos našta turėtų būti pripažinta vidutinio sunkumo, o ne lengva, kaip nustatyta remiantis vien registracinio tyrimo duomenimis.

Taip pat pažymėta, kad siūloma vaisto kaina šiai indikacijai yra analogiška kitoms kompensuojamoms daratumumabo indikacijoms, o dėl nedidelio tikslinės pacientų populiacijos dydžio numatomas poveikis PSDF biudžetui būtų nedidelis.

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 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: Asociacijos „Kraujas“ raštas;
3. ligos gydymo prieinamumas: bortezomibas, ciklofosfamidai ir deksametazonas;
4. ligos pobūdis: amiloidozė priskiriama retų plazminių ląstelių sutrikimų grupei, kuriai būdingas amiloidinių skaidulų susidarymas. Koks konkretus neteisingas baltymas susidaro, priklauso nuo amiloidozės tipo, tačiau visiems tipams būdingas bendras bruožas - ekstraląstelinė agregacija ir amiloido fibrilių kaupimasis organuose, dėl ko sutrinka organų funkcija ir tai sąlygoja ankstyvą pacientų mirtinumą;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinant su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu naujai diagnozuota sisteminė lengvų grandinių amiloidoze sergantiems suaugusiems pacientams, kurie nėra tinkami transplantacijai, gydymui“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą daratumumabą (Darzalex), skirtą derinti su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui (TLK-10-AM kodai E85.8 ir E85.9), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu naujai diagnozuota sisteminė lengvų grandinių amiloidoze sergantiems suaugusiems pacientams, kurie nėra tinkami transplantacijai, gydymui“ ir su sąlyga: *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą daratumumą (Darzalex), skirtą derinti su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui (TLK-10-AM kodai E85.8 ir E85.9), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu naujai diagnozuota sisteminė lengvų grandinių amiloidoze sergantiems suaugusiems pacientams, kurie nėra tinkami transplantacijai, gydymui“ ir su sąlyga: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2026 m. balandžio 22 d. UAB „Roche Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato faricimabo (Vabysmo) derybų“ – *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 2025 m. rugsėjo 4 d. vykusiam posėdyje (protokolo Nr. LKV-16/26). Tuomet Komisija nutarė pritarti pareiškėjo prašymui sustabdyti derybas dėl vaistinio preparato faricimabo (Vabysmo) iki tol, kol bus parengti reikalingi tinklainės ligų gydymo tvarkų aprašai.

2026 m. balandžio 22 d. UAB „Roche Lietuva“, atsakydama į Tarpinstitucinės derybų komisijos kvietimą pateikti derybinį pasiūlymą dėl vaistinio preparato faricimabo (Vabysmo) kainos, raštu informavo, kad šiuo metu nėra susidariusios tinkamos sąlygos tęsti derybas. Pareiškėjas pažymėjo, jog iki šiol nėra įgyvendinti ankstesni Komisijos sprendimai dėl tinklainės ligų gydymo tvarkų aprašų parengimo ir atnaujinimo, nėra gautas naujas Komisijos pavedimas, taip pat planuojama kreiptis dėl faricimabo skyrimo sąlygų patikslinimo. Rašte priminta, kad 2026 m. kovo 5 d. Kompensavimo komisijos posėdyje buvo priimtas sprendimas nuo 2026 m. birželio 1 d. ranibizumabą ir afliberceptą perkelti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į A sąrašą bei pavesta tikslinti aflibercepto skyrimo sąlygas.

Atsižvelgiant į tai, jog tinklainės ligų gydymo tvarkos aprašai yra jau patvirtinti ir įsigalioja nuo šių metų rugsėjo 1 d. Komisijai siūloma balsuoti:

1. *(konfidenciali informacija)*;

2. Kreiptis į ASD, jog būtų pakeisti tinklainės ligų gydymo tvarkos aprašai iš jų pašalintos nuostatos, jog vaistiniai preparatai gali būti keičiami atsižvelgiant į „kai pacientas neatitinka logistikos galimybių – dėl paciento sveikatos būklės, socialinių, transporto ar organizacinių aplinkybių negalima užtikrinti gydymo tęstinumo pagal numatytą režimą“.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskienė;

NUTARTA. 2. Komisija nutarė:

1. *(konfidenciali informacija)*;

2. Informuoti ASD, jog būtų pakeisti gydymo tvarkos aprašai iš jų pašalintos nuostatos, jog vaistiniai preparatai gali būti keičiami atsižvelgiant į „kai pacientas neatitinka logistikos galimybių – dėl paciento sveikatos būklės, socialinių, transporto ar organizacinių aplinkybių negalima užtikrinti gydymo tęstinumo pagal numatytą režimą“.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. gegužės 15 d. UAB „Bayer“ rašto „Dėl vaistinio preparato aflibercepto pervedimo į A sąrašą“ – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

2026 m. gegužės 15 d. kompanija UAB „Bayer“ raštu pateikė poziciją dėl vaistinio preparato aflibercepto (Eylea) perkėlimo į A sąrašą ir jo įtraukimo į 2026 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainyną. Rašte nurodoma, kad susiklosčiusi situacija, kai afliberceptas buvo išbrauktas iš Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų sąrašo, tačiau jo faktinis kompensavimas A sąraše yra

nuolat atidedamas, sudaro prielaidas neatitikti galiojančių teisės aktų reikalavimų ir neužtikrina priimtų sprendimų įgyvendinimo.

Pareiškėjas pažymi, kad Komisijos nurodytos kompensavimo pradžios atidėjimo priežastys – tinklainės ligų gydymo tvarkos aprašų parengimas, vaistinio preparato kainos klausimai ir centralizuotai įsigyto ranibizumabo likučių sunaudojimas – nėra pakankamai pagrįstos. Argumentuojama, kad gydymas KEAF inhibitoriais Lietuvoje taikomas jau daugiau kaip dešimtmetį, gydymo skyrimo ir nutraukimo sąlygos A sąrašė jau yra patvirtintos, o centralizuotai įsigyti vaistų likučiai galėtų būti panaudoti tęstiniam gydymui, nesutrikdant aflibercepto kompensavimo pradžios. Taip pat pažymima, kad gamintojo pasiūlyta kaina yra mažesnė už paskutinę centralizuotai taikytą kainą ir, gamintojo vertinimu, papildomų PSDF lėšų nereikala būtų.

Rašte taip pat teigiama, kad dabartinė situacija riboja gydytojų galimybes parinkti pacientams tinkamiausią gydymą, nes faktiškai prieinamas tik vienas KEAF inhibitorius, nors afliberceptui jau yra priimtas teigiamas sprendimas dėl kompensavimo. Pareiškėjo nuomone, tai pažeidžia pacientų teisėtus lūkesčius gauti registruotą ir kompensuojamą gydymą, o gydytojams nesudaro galimybių skirti alternatyvų vaistinių preparatų pacientams, kuriems ranibizumabas nėra pakankamai veiksmingas.

Pareiškėjas taip pat atkreipia dėmesį į gamintojo teisėtų lūkesčių aspektą, nurodydama, kad gamybos ir tiekimo procesai buvo planuojami pagal anksčiau paskelbtus sprendimus dėl perkėlimo į A sąrašą. Nuolatinis kompensavimo terminų nukėlimas, pareiškėjo teigimu, gali lemti ekonominius nuostolius dėl riboto vaistinio preparato galiojimo laiko ir sunkina rinkos poreikių prognozavimą. Be to, pabrėžiama, kad tokie sprendimai gali neigiamai paveikti Lietuvos, kaip inovatyvių vaistų diegimui palankios valstybės, įvaizdį.

Rašte papildomai pristatomi argumentai dėl planuojamo tiekti aflibercepto 8 mg užpildyto švirkšto privalumų. Nurodoma, kad šis preparatas leistų taikyti retesnes injekcijas, sumažintų gydymo įstaigų darbo krūvį, pacientų vizitų skaičių, infekcinių komplikacijų riziką bei prisidėtų prie efektyvesnio sveikatos sistemos išteklių panaudojimo.

Pareiškėjas prašo užtikrinti teisės aktų reikalavimų įgyvendinimą, įtraukti afliberceptą į 2026 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainyną ir pradėti jo kompensavimą nuo 2026 m. liepos 1 d., taikant tokias pačias skyrimo sąlygas, kokios buvo nustatytos Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė.

Atsižvelgiant į tai, jog tinklainės ligų gydymo tvarkos aprašai yra jau patvirtinti ir įsigalioja nuo šių metų rugsėjo 1 d., taip pat į tai, jog kainyno pakeitimas turi įsigalioti tuo pat metu kaip ir tinklainės ligų gydymo tvarkos aprašai, bei atsižvelgiant, jog šiuo metu vyksta naujos Lietuvos Respublikos Vyriausybės formavimas, Komisijai siūloma nekeisti gydymo tvarkos aprašų įsigaliojimo datos.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 3. Informuoti pareiškėją, jog šiuo metu nėra galimybės pakeisti tinklainės ligų gydymo tvarkos aprašų įsigaliojimo datos ir vaistinių preparatą įtraukti į 2026 m. II pusmečio kainyną.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2026 m. balandžio 22 d. UAB „Gadarvy“ rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonės specialiosios medicininės paskirties maisto produkto „Modulen IDB“ kompensavimo“.

Komisijai primenama, jog klausimas buvo svarstytas 2026 m. kovo 5 d. Nr. LKV-4/26 ir priimtas sprendimas įrašyti specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Modulen® IBD“ (TLK-AM-10 kodas K50) į naują Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo grupę.

Atsižvelgdami į siūlomą grupės apibūdinimą (14.1.9. Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, asmenims nuo 5 metų skirti sergant Krono liga), maloniai prašytume jį patikslinti, nurodant, kad produktas gali būti skiriamas ne tik per zondą ar esant stomai, bet ir vartojamas per os (geriant), t. y. be invazinių mitybos būdų. Šis patikslinimas yra ypač svarbus Krono liga sergantiems pacientams dėl kelių priežasčių:

1. Klinikinė praktika ir gairės. Pagal tarptautines rekomendacijas (pvz., ECCO), išimtinė ir dalinė enterinė mityba sergant Krono liga dažniausiai taikoma būtent geriamuoju būdu, ypač vaikams ir jauniems suaugusiesiems. Zondas ar stoma paprastai nėra būtini.

2. Pacientų gyvenimo kokybė ir gydymo laikymasis. Galimybė vartoti produktą per os reikšmingai pagerina pacientų gyvenimo kokybę, mažina invazinių procedūrų poreikį ir didina gydymo laikymąsi (angl. adherence), kuris yra kritiškai svarbus siekiant remisijos.

3. Ankstyvas gydymo prieinamumas. Jei sąlygos būtų interpretuojamos kaip taikomos tik pacientams su zondais ar stomomis, dalis pacientų negalėtų laiku gauti reikalingo gydymo, nors klinikinė būklė to reikalautų.

4. Sveikatos sistemos efektyvumas. Neinvazinis gydymas padeda išvengti papildomų procedūrų, hospitalizacijų ir su tuo susijusių kaštų, todėl yra ekonomiškai naudingesnis sveikatos sistemai.

Atsižvelgiant į tai, jog šiuo metu SMPMP kompensuojami tik pacientams turintiems gastrostomas ar nazogastrines stomas Komisijai siūloma nekeisti sprendimo, jeigu pareiškėjas nesutiks su ankstesniu komisijos siūlymu, šios MMP neįrašyti į naują grupę.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskiene;

NUTARTA. 4. Nekeisti sprendimo, jeigu pareiškėjas nesutiks su ankstesniu komisijos siūlymu, šios MMP neįrašyti į naują grupę.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. birželio 4 d. Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo rašto „Dėl vaistinio preparato kabozantinibo (Cabometyx)“.

Pareiškėjas atkreipia Komisijos dėmesį, kad protokole nėra informacijos, ar, svarstant šį klausimą, buvo vertintas papildomų lėšų poreikis bei priimtas sprendimas dėl būtino finansavimo šiai pacientų grupei. Taip pat pabrėžia, kad papildomo finansavimo užtikrinimas, išplėtus kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygas, nustatytas A sąraše, yra būtinas dėl šių priežasčių: priimti kompensavimo sąlygų pakeitimai faktiškai sukuria naują pacientų grupę, kuri iki šiol neturėjo realios galimybės gauti kabozantinibo antros eilės gydymui po šiuo metu klinikinėje praktikoje taikomų pirmos eilės imunoterapijos derinių. Jau šiuo metu realus lėšų poreikis esamų inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų gydymui kabozantinibu reikšmingai viršija galiojančioje šio vaistinio preparato sutartyje nustatytą PSDF biudžeto lėšų limitą. Todėl papildomos pacientų grupės įtraukimas ne tik dar labiau didintų gamintojui tenkančią neproporcingą finansinę naštą, bet ir sukurtų teisiškai neadekvačią situaciją, kai gamintojas būtų faktiškai įpareigotas be jokio pagrindo neribotai finansuoti valstybės prisiimamus įsipareigojimus.

Taip pat pažymi, kad pareiškėjo vaistui kabozantinibui (Cabometyx) dar 2019 m. nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto suma, neatitinkanti realaus poreikio, iš esmės išlieka nepakitusi jau septynerius metus (išskyrus priklausantį pagal sutartį metinį indeksavimą, taikomą nuo 2024 metų). Tuo tarpu šiuo vaistu gydomų pacientų skaičius reikšmingai išaugo – nuo 66 pacientų iki 242 pacientų 2025 m. (padidėjimas 267%). Pareiškėjas nuosekliai kėlė klausimą dėl neproporcingo finansinės naštos paskirstymo tarp šalių, o paskutiniame Sveikatos apsaugos ministerijos atsakyme būtent šis Komisijoje svarstytas kompensavimo sąlygų koregavimas buvo įvardytas kaip galima prielaida inicijuoti derybas. Atsižvelgdami į aukščiau išdėstytas aplinkybes, pareiškėjas prašo informuoti, ar Komisijoje buvo svarstytas papildomo finansavimo klausimas, o jei ne – kada artimiausiu metu tai planuojama padaryti, siekiant užtikrinti realų pacientų gydymo prieinamumą pagal atnaujintas kompensavimo sąlygas.

Atsižvelgiant į tai, jog buvo pakeistos vaistinio preparato skyrimo sąlygos, Komisijai siūloma balsuoti informuoti pareiškėją ir Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, jog gali būti pradėtos derybos dėl vaistinio preparato kabozantinibo (Cabometyx) sutarčių apimties sumų.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė-

NUTARTA. 5. Informuoti pareiškėją ir Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, jog gali būti pradėtos derybos dėl vaistinio preparato kabozantinibo (Cabometyx) sutarčių apimties sumų.

SVARSTYTA. 7. Dėl 2026 m. balandžio 29 d. UAB „Viatris“ rašto „Dėl prašymo koreguoti pimekrolimuzo kompensavimo sąlygas“.

Šiuo metu galiojančios A sąraše nustatytos skyrimo sąlygos yra šios:

VIDUTINIO SUNKUMO ATOPINIS DERMATITAS (100 %)

„Pimekrolimuzas (L20) – skiriamas tik vaikams, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei per 3 mėnesius nepasiekiamas lauktas gydymo rezultatas.“

Registruota terapinė indikacija: 3 mėnesių ir vyresnių pacientų, sergančių lengvu ar vidutinio sunkumo atopiniu dermatitu, gydymas, kai nerekomenduojama ar negalima gydyti vietinio poveikio kortikosteroidais. Taip gali būti kai:

- pacientas netoleruoja vietinio poveikio kortikosteroidų;
- vietinio poveikio kortikosteroidai yra nepakankamai veiksmingi;
- reikia tepti veidą ar kaklą, kur ilgalaikis, su pertraukomis gydymas vietinio poveikio kortikosteroidais gali būti netinkamas.

Naujausios Europos EDF/EADV (2022–2023) ir AAD (2023) gairės rekomenduoja vertinti atsaką į vietinius kortikosteroidus per kelias savaites ir, esant nepakankamam veiksmingumui ar netoleravimui, koreguoti gydymą.

EAACI (2022) gairės pabrėžia gydymo individualizavimą ir sprendimų grindimą klinikiniu atsaku, o ne iš anksto nustatytais laiko kriterijais.

Fiksuotas 3 mėnesių laukimo laikotarpis nėra pagrįstas registruota indikacija ar įrodymais grįstomis rekomendacijomis ir gali nepagrįstai atitolinti tinkamesnio gydymo paskyrimą.

Todėl siūlome koreguoti kompensavimo sąlygas, išbraukiant nuostatą „per 3 mėnesius“, ir jas išdėstyti taip:

Vidutinio sunkumo atopinis dermatitas (100 %)

„Pimekrolimuzas (L20) – skiriamas tik vaikams, jei gydymas gliukokortikoidais negalimas dėl jų šalutinio poveikio arba jei nepasiekiamas lauktas gydymo rezultatas.“

Literatūros šaltiniai:

1. Sidbury R et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: Topical therapies. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2023.
2. Wollenberg A et al. European Dermatology Forum (EDF)/EADV guidelines for the treatment of atopic dermatitis – update. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2022–2023.
3. Muraro A et al. EAACI Guidelines on the management of atopic dermatitis. *Allergy*. 2022.

Komisijai siūloma balsuoti pavesti VVKT įvertinti galimybę panaikinti nuostatą dėl privalomo gliukokortikoidų skyrimo 3 mėnesius.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 7. Pavesti VVKT įvertinti galimybę panaikinti nuostatą dėl privalomo gliukokortikoidų skyrimo 3 mėnesius.

SVARSTYTA. 8. Dėl 2026 m. balandžio 29 d. Gedeon Richter Plc. atstovybės rašto „Dėl vaistinio preparato relugolikso / estradiolio / noretisterono acetato (Ryeqo) kompensavimo“.

Komisijai primenama, jog klausimas buvo svarstytas 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) ir 2026 m. balandžio 16 d. (protokolo Nr. Nr. LKV-7/26).

Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatų relugolikso / estradiolio / noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą suaugusioms vaisingoms moterims simptominei endometriozei gydyti moterims, kurioms anksčiau taikytas medikamentinis arba chirurginis endometrioze gydymas (TLK-10-AM kodas N80) su skyrimo sąlyga „Skiriamas esant III ir IV stadijos endometriozei“ ir su sąlyga, kad gamintojas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

Pareiškėjas savo rašte nurodė, jog iki šiol negavo iš Komisijos informacijos, ar Komisijos vertinimo procesas mūsų produkto atžvilgiu jau yra baigtas. Priminta, jog pačios Komisijos iniciatyva buvo kreiptasi į Lietuvos akušerių ginekologų draugiją dėl papildomos informacijos, taip pat buvo konstatuota, kad klausimas bus svarstomas pakartotinai. Tačiau iš Komisijos 2026-04-22 gauto rašto nėra aišku, ar ši informacija yra gauta ir įvertinta, taip pat nėra aišku, ar ir kada bus vykdomas pakartotinis svarstymas. Šios aplinkybės yra esminės, nes jos gali turėti tiesioginę įtaką tiek kompensavimo sąlygoms, tiek siūlomos sutarties turiniui.

Komisija pažymi, jog šie klausimai svarstomi atskirai ir geriamųjų kontraceptikų kompensavimo klausimas priklausys nuo PSDF biudžeto galimybių, tad spendimas gali būti priimtas tik tuomet, kai tą leis PSDF biudžetas.

Taip pat pareiškėjas nurodo, jog net ir po prašymo pateikti argumentus, kodėl Gedeon pateikti paaiškinimai ir duomenys, įskaitant argumentus dėl klinikinių skirtumų tarp gydymo alternatyvų ir jų taikymo praktikos, buvo atmesti arba nebuvo laikyti reikšmingais, informacijos negavo. Pažymi, kad toks motyvų nebuvimas apsunkina Gedeon teisę pateikti galutinę Komisijos prašomą poziciją bei riboja galimybę tinkamai įvertinti siūlomas sutarties sąlygas.

Komisija atkreipia dėmesį, jog pareiškėjo atstovė dalyvavo posėdyje ir VVKT specialistai buvo pateikę išsamius argumentus dėl paraiškos vertinimo. VVKT nurodė, jog nebuvo pateikti papildomi konkretūs duomenys palyginantys GnRH agonistų ir Ryeqo saugumo duomenys, todėl buvo liekama prie išvados, jog palyginamasis Ryeqo veiksmingumas vertinamas kaip iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika (GnRH agonistais). Nors pareiškėjo atstovė teigė, jog tiesioginio palyginimo duomenų nėra, svarbu atkreipti dėmesį, jog VVKT tinkami ne tik tiesioginio bet ir netiesioginio palyginimo duomenys.

VVKT ekspertė nurodė, jog palyginamojo gydymo trukmė yra keli mėnesiai, vertinamos terapijos gydymo trukmė yra du metai, todėl gydymo kaštai smarkiai išauga.

Pareiškėjas nurodo, jog taip pat išlieka neaiškumų dėl vertinamo klausimo apimties. Gedeon paraiška buvo pateikta dėl vaistinio preparato Ryeqo kompensavimo konkrečiai III–IV stadijos endometriozei gydymui, kai esami gydymo metodai yra neveiksmingi ar netinkami. Tuo tarpu Komisijos komunikacijoje atsirandantys platesnio gydymo konteksto aspektai leidžia manyti, kad vertinimas galėjo būti grindžiamas prielaidomis, neatitinkančiomis paraiškos turinio, taip pat kelia neaiškumų, ar vertinimas apsiriboja minėta tikslinė pacientų grupe, ar faktiškai apima ir pirmo pasirinkimo gydymo kontekstą, kuris nebuvo Gedeon paraiškos objektas. Šis aspektas turi esminę reikšmę vertinant tiek klinikinę, tiek ekonominę vaisto vertę, nes nuo tinkamai apibrėžtos tikslinės pacientų grupės tiesiogiai priklauso ir lyginamųjų gydymo alternatyvų parinkimas, ir jų realaus taikymo analizė.

VVKT paraiškos vertinime nurodė, jog šiuo metu Lietuvoje taikomoje III ir IV laipsnio endometriozei gydymo schema Ryeqo vieta turėtų būti vienoje eilėje kartu su kitais antro pasirinkimo vaistiniais preparatais, t.y. GnRH agonistais (panašios nuomonės laikėsi ir kitos sveikatos technologijų vertinimo institucijos, pvz., NICE). Darant prielaidą, jog Lietuvoje kompensuojamų GnRH agonistų (triptorelino, goserelino) veiksmingumas bus panašus kaip

leuprorelino ir didesnę Ryeqo naudą gali lemti geresnis jo saugumas, lyginant su GnRH agonistais, nuspręsta pareiškėjui pateikti papildomus klausimus. Pagal pateiktus duomenis, palyginamasis Ryeqo veiksmingumas vertinamas kaip iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinikiška praktika (GnRH agonistais).

Taip pat Komisija atkreipia pareiškėjo dėmesį, jog papildomi duomenys nėra priimami po atlikto paraiškos vertinimo.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus Komisijai siūloma nekeisti savo ankstesnio priimto sprendimo.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskienė.

NUTARTA. 8. Nekeisti Komisijos 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) ir 2026 m. balandžio 16 d. (protokolo Nr. Nr. LKV-7/26) priimto sprendimo.

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič