

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026 m. rugsėjo 3 d. Nr. LKV-17/26
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Komisijos sekretorė – Mažena Bortkevič.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

Komisijos nariai: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, D. Makaravičienė;

VLK atstovai: E. Stropus, D. Valickaitė, G. Petronytė, L. Krisiukėnas;

VVKT atstovai: R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Stanaitė;

VASPVT atstovė: N. Puidokienė;

SAM atstovė: J. Volkavičienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. naldemediną (Rizmoic), skirtą opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui (OSVU) gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas Y45.0), kurie anksčiau buvo gydomi vidurių laisvinamuoju vaistiniu preparatu (pareiškėjas – UAB „Viatris“);

1.2. darolutamidą (Nubeqa), skirtą gydyti suaugusiems vyrams, sergantiems metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV) (TLK-10-AM kodas C61), kartu skiriant androgenų deprivacijos terapiją (pareiškėjas – UAB „Bayer“);

2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:

2.1. specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Peptamen® 500 ml“ (TLK-AM-10 kodai E40, E41, E42, E43, E45, R13, R63.3, Z93.1, Z93.2) (pareiškėjas – UAB „Gadarmy“).

3. Dėl 2026 m. kovo 3 d. „Kraujas“ asociacijos rašto „Dėl hematologinių ligonių priešinfekcinės profilaktikos prieinamumo“.

4. Dėl 2026 m. rugpjūčio 13 d. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto rašto „Dėl Krono ligos bei opinio kolito gydymo“ ir Lietuvos gastroenterologų draugijos rašto „Dėl Krono ligos bei opinio kolito gydymo tvarkos aprašų pakeitimų derinimo“.

5. Dėl 2026 m. liepos 10 d. Europa UOMO Lietuva prezidento rašto „Dėl kompensuojamų vaistų apalutamidas, darolutamidas“ ir 2026 m. liepos 20 d. Lietuvos onkologų draugijos rašto „Dėl abiraterono vietos metastazavusio hormono jautraus prostatos vėžio gydyme ir kompensavimo“.

6. Dėl 2026 m. rugpjūčio 24 d. Lietuvos neurologų asociacijos rašto „Dėl informacijos pateikimo“.

7. Dėl 2026 m. birželio 15 d. Klubo „Diabeto IQ“ rašto „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) 34.3 papunkčio tobulinimo“.

8. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu pakeista klausimų svarstymo tvarka ir 3 klausimo svarstymas atidėtas.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 1.1. naldemediną (Rizmoic), skirtą opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui (OSVU) gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas Y45.0), kurie anksčiau buvo gydomi vidurių laisvinamuoju vaistiniu preparatu (pareiškėjas – UAB

„**Viatrix**“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. prof. dr. Žaneta Petrulionienė nusišalina atsijungia nuo klausimo svarstymo

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 klinicine praktika (OSVU ne onkologinių ligų sukeltą lėtinį skausmą patiriančių pacientų populiacija) ir iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu¹ (toliau – Tvarkos aprašas) 17^{3.2} punktu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustatčius *didesnį* palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinicine praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 papunktį) ir kuriuos įrašius į A ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus, prognozuojamas kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimas antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų lygus 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti arba mažesnis.

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.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 1 304–4 072 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 208 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 633 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 127 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 434 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas PGS nepateikė. VLK įvertino, kad vaisto naldemedino (Rizmoic 200 µg N30) Lietuvai taikoma kaina (*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: sergantiems onkologine liga pacientams šiuo metu prieinamas metilnaltreksono bromidas, kurio naudojimo riboja šio vaistinio preparato injekcinė forma. Atsiradus naldemedinui tabletėmis kompensuojamųjų vaistų sąraše pacientų gyvenimo kokybė pagerės dėl paprastesnio šio vaistinio preparato vartojimo, o pacientams nesergantys onkologinėmis ligomis su opioidų sukeltu vidurių užkietėjimu tai bus pirmas vaistinis preparatas OSVU gydymui.

4. ligos pobūdis: opioidų sukeltas vidurių užkietėjimas (OSVU) yra labiausiai paplitęs OIBD potipis, pasireiškiantis 51–87% pacientų, vartojančių opioidus sergant onkologinėmis ligomis, ir 41–57% pacientų, vartojančių opioidus lėtiniam kitos kilmės (ne onkologinių ligų sukulto) skausmo gydymui. OSVU yra susijęs su sumažėjusiu darbingumu, gyvenimo kokybės pablogėjimu ir didesniu sveikatos priežiūros paslaugų poreikiu;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui (OSVU) gydyti, kai gydymas vidurių

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“

laisvinamaisiais vaistais neveiksmingas. Skiria vidaus ligų gydytojas, šeimos gydytojas, gydytojas neurologas, gydytojas gastroenterologas, gydytojas hematologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas arba gydytojas onkologas radioterapeutas“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą naldemediną (Rizmoic), skirtą opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui (OSVU) gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas Y45.0), kurie anksčiau buvo gydomi vidurių laisvinamuoju vaistiniu preparatu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui (OSVU) gydyti, kai gydymas vidurių laisvinamaisiais vaistais neveiksmingas. Skiria vidaus ligų gydytojas, šeimos gydytojas, gydytojas neurologas, gydytojas gastroenterologas, gydytojas hematologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas arba gydytojas onkologas radioterapeutas“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, D. Makaravičienė. Komisijos narė Ž. Petrulionienė nusišalino nuo klausimo svarstymo.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašu įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą naldemediną (Rizmoic), skirtą opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui (OSVU) gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas Y45.0), kurie anksčiau buvo gydomi vidurių laisvinamuoju vaistiniu preparatu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui (OSVU) gydyti, kai gydymas vidurių laisvinamaisiais vaistais neveiksmingas. Skiria vidaus ligų gydytojas, šeimos gydytojas, gydytojas neurologas, gydytojas gastroenterologas, gydytojas hematologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas arba gydytojas onkologas radioterapeutas“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.2. darolutamidą (Nubeqa), skirtą gydyti suaugusiems vyrams, sergantiems metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV) (TLK-10-AM kodas C61), kartu skiriant androgenų deprivacijos terapiją (pareiškėjas – UAB „Bayer“) – 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 klinicine praktika.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 17³.3 punktu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustatius *iš esmės nesiskiriantį* palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinicine 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 Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 37-132 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2026-04-24 raštu pateikė siūlymą dėl *(konfidenciali informacija)*.

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo faktinė bazinė kaina siūlomai kompensuoti indikacijai būtų taikoma pirmaisiais– penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2026 m. II pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas, įskaitant gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas.

2026 m. rugsėjo 2 d. UAB „Bayer“ raštu kreipėsi dėl darolutamido hormonams jautraus prostatos vėžio indikacijai taikytinų sutarties sąlygų, atsižvelgiant į VLK atlikto PSDF išlaidų vertinimo protokole numatytą (*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 nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje prostatos (priešinės liaukos) vėžio gydymą reglamentuoja 2011 m. lapkričio mėn. 2 d. LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-941 "Dėl priešinės liaukos (prostatos) piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo".

4. ligos pobūdis: prostatos vėžys – tai priešinės liaukos piktybinė liga. Šiuo metu Lietuvoje tai yra dažniausia vyrų onkologinė liga. Prostatos vėžys paprastai aptinkamas vyrams, vyresniems nei 50 metų, iki to amžiaus pasitaiko retai.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su androgenų deprivacijos terapija metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą darolutamidą (Nubeqa), skirtą gydyti suaugusiems vyrams, sergantiems metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV) (TLK-10-AM kodas C61), kartu skiriant androgenų deprivacijos terapiją, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su androgenų deprivacijos terapija metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*).

2. Informuoti ASD dėl gydymo tvarkos aprašo pakeitimo.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 1.2. Vadovaudamasi Tvarkos 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą darolutamidą (Nubeqa), skirtą gydyti suaugusiems vyrams, sergantiems metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV) (TLK-10-AM kodas C61), kartu skiriant androgenų deprivacijos terapiją, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su androgenų deprivacijos terapija metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*).

3. Informuoti ASD dėl gydymo tvarkos aprašo pakeitimo.

SVARSTYTA. 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę (toliau – MPP):

SVARSTYTA 2.1. specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Peptamen® 500 ml“ (TLK-AM-10 kodai E40, E41, E42, E43, E45, R13, R63.3, Z93.1, Z93.2) (pareiškėjas – UAB „Gadarvy“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) Komisijai pateikė specialiosios medicininės paskirties maisto produkto „Peptamen® 500 ml“ vertinimą dėl jo įrašymo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą). Šis specialiosios medicininės paskirties maisto produktas skirtas

pacientų, kurių mityba yra nepakankama arba kuriems kyla nepakankamos mitybos rizika ir kuriems nustatyti absorbcijos ir (ar) virškinimo sutrikimai, mitybai reguliuoti.

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

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

VASPT vertinimu, nustatyta siūlomos medicinos priemonės funkcinė vertė – 9,5 balai.

Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	2
Galimybė pacientui vartoti alternatyvius maisto produktus ar laikytis dietos	4,5
Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto kaina	3
Iš viso	9,5

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 51 punktu, specialiosios medicininės paskirties maisto produktas „Peptamen® 500 ml“, skirtas pacientų, kurių mityba yra netinkama arba kuriems kyla netinkamos mitybos rizika, ir kuriems nustatyti absorbcijos ir (ar) virškinimo sutrikimai, mitybos reguliavimui, **gali būti įtrauktas į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas)**, nes, pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, funkcinė vertė yra >9 balai (9,5 balų).

2026 m. rugsėjo 3 d. VLK pateikė atliktą pakartotinį prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimą. Skaičiavimams naudoti duomenys apie 6 metų ir vyresnius pacientus, kuriems 2026 m. buvo išduodami nehidrolizuoto baltymo enteriniai mišiniai.

Atkreiptas dėmesys, kad Specialiosios medicininės paskirties maisto produktų (toliau - SMPMP) – enteriniai mišiniai skyrimo sąlygose numatytos tos pačios diagnozės kaip ir nehidrolizuoto baltymo mišinių atveju, o su nepakankama mityba susijusių diagnozių sąrašas yra platesnis – numatomi E40–E46 kodai, palyginti su šiuo metu taikomais E40–E43 ir E45 kodais. Atsižvelgiant į tai, visi pacientai, kuriems šiuo metu pagal minėtas diagnozes skiriami nehidrolizuoto baltymo mišiniai, potencialiai galėtų gauti hidrolizuoto baltymo mišinius. Šios priemonės įrašymas į atskira funkcinę savybių grupę galimas tik pagal jau nustatytas SMPMP skyrimo sąlygas esančias C sąrašė.

Apskaičiuota, kad, taikant maksimalias nustatytas dozes ir darant prielaidą, jog visi šiuo metu nehidrolizuoto baltymo mišinius gaunantys pacientai vietoje jų gautų hidrolizuoto baltymo mišinius, prognozuojamos metinės PSDF biudžeto išlaidos siektų beveik 1,3 mln. Eur. Vertinant pagal faktinį 2026 m. išduotų enterinių mišinių kiekį ir atsižvelgiant į tai, kad hidrolizuoto baltymo mišiniai yra apie 3,3 karto brangesni už nehidrolizuoto baltymo mišinius, prognozuojamos metinės išlaidos sudarytų apie 1,18 mln. Eur. Pažymėta, kad tokio dydžio papildomoms išlaidoms šiuo metu nėra numatyta pakankamai PSDF biudžeto lėšų.

(konfidenciali informacija).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisijai siūloma balsuoti dėl MMP „Peptamen® 500 ml“, taikant skyrimo sąlygą „Skiriama paciento enterinės mitybos terapijai namuose, kai enterinė mitybos terapija yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiems ir vaikams, esant TLK-10-AM kodams E40–E43, E45, R13, R63.3 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba

ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinę ar nazojejūninę zondą. Enterinės mitybos terapiją namuose pacientui skiria asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios mitybos terapijos grupę ir teikiančios tretinio lygio gastroenterologijos, reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas naujagimiams, vaikams ir / arba suaugusiesiems, mitybos terapijos grupės gydytojas dietologas, gydytojas gastroenterologas arba gydytojas vaikų gastroenterologas. Mitybos terapijos grupės gydytojui enterinius mišinius paskyrus pirmą kartą, vėliau turi teisę tęsti jų skyrimą pagal sudarytą mitybos planą bet kurios profesinės kvalifikacijos gydytojas. Gydytojo dietologo pakartotinių konsultacijų planas sudaromas atsižvelgiant į paciento būklę.“ įrašymo į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą sudarant naują funkcinę grupę.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, D. Makaravičienė. Komisijos narė N. Liaugaudaitė šio klausimo svarstymo metu buvo atsijungusi nuo posėdžio.

NUTARTA 2.1. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisija nutarė MMP „Peptamen® 500 ml“ taikant skyrimo sąlygą „Skiriama paciento enterinės mitybos terapijai namuose, kai enterinė mitybos terapija yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiesiems ir vaikams, esant TLK-10-AM kodams E40–E43, E45, R13, R63.3 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinę ar nazojejūninę zondą. Enterinės mitybos terapiją namuose pacientui skiria asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios mitybos terapijos grupę ir teikiančios tretinio lygio gastroenterologijos, reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas naujagimiams, vaikams ir / arba suaugusiesiems, mitybos terapijos grupės gydytojas dietologas, gydytojas gastroenterologas arba gydytojas vaikų gastroenterologas. Mitybos terapijos grupės gydytojui enterinius mišinius paskyrus pirmą kartą, vėliau turi teisę tęsti jų skyrimą pagal sudarytą mitybos planą bet kurios profesinės kvalifikacijos gydytojas. Gydytojo dietologo pakartotinių konsultacijų planas sudaromas atsižvelgiant į paciento būklę.“ įrašyti į Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą sudarant naują funkcinę grupę.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2026 m. rugpjūčio 13 d. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto rašto „Dėl Krono ligos bei opinio kolito gydymo“ ir Lietuvos gastroenterologų draugijos rašto „Dėl Krono ligos bei opinio kolito gydymo tvarkos aprašų pakeitimų derinimo“.

2026 m. rugpjūčio 13 d. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas raštu kreipėsi į Komisiją, išreikšdamas nepritarimą Komisijos sprendimams dėl Krono ligos ir opinio kolito gydymo tvarkos aprašų pakeitimų. Rašte prašoma sudaryti galimybę LSMU atstovams dalyvauti kitame Komisijos posėdyje ir pristatyti argumentus dėl uždegiminių žarnų ligų gydymo. Nesutinkama su IL-12/23 ir IL-23 inhibitorių grupavimu bei siūlomais opinio kolito gydymo pakeitimais, kurie, LSMU vertinimu, ribotų gydytojų galimybes individualizuoti gydymą ir pacientų galimybes gauti inovatyvų bei efektyvų gydymą. Rašte pateikti siūlymai dėl Krono ligos ir opinio kolito gydymui skirtų vaistinių preparatų skyrimo eiliškumo. Taip pat prieštaraujama siūlomam guselkumabo dozės apribojimui, nurodant, kad jis ribotų registruoto vaistinio preparato charakteristikų santraukoje numatytas dozavimo galimybes ir apsunkintų tarptautinių gydymo gairių taikymą klinikinėje praktikoje.

Siūlymas dėl Krono ligos gydymo tvarkos apraše numatomo gydymo skyrimo eiliškumo:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas	Antraeilis ir tolesnis vaistas
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNFa inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas, arba IL-12/23 inhibitorius (ustekinumabas), kurio kaina mažiausia	Kito nei pirmasis bendrinio pavadinimo TNFa inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas, arba IL-12/23 (ustekinumabas), arba upadacitinibas, arba risankizumabas, arba guselkumabas

Siūlymas dėl opinio kolito gydymo tvarkos apraše numatomo vaistinių preparatų skyrimo eiliškumo:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas	Antraeilis ir tolesnis vaistas
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNFa inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas, arba tofacitinibas, arba upadacitinibas, IL-12/23 (ustekinumabas), kurio kaina mažiausia, arba mirikizumabas, arba risankizumabas, arba guselkumabas	Kito nei pirmasis bendrinio pavadinimo TNFa inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas, arba tofacitinibas, arba upadacitinibas, arba mirikizumabas, arba risankizumabas, arba guselkumabas

2026 m. rugpjūčio 13 d. Lietuvos gastroenterologų draugija raštu pakartotinai pateikė pastabas dėl siūlomų Krono ligos ir opinio kolito gydymo bei gydymo tvarkos aprašų pakeitimų. Draugija nepritarė skirtingų klasių interleukinų inhibitorių (IL-12/23 ir IL-23) grupavimui, pažymėdama, kad šie vaistiniai preparatai skiriasi selektyvumu ir veikimo mechanizmu, o gydymas turi būti parenkamas individualiai, atsižvelgiant į ligos eigą, vaisto veiksmingumo ir saugumo profilį, vartojimo būdą, gretutines ligas bei kitus klinikinius kriterijus. Draugijos vertinimu, siūlomas grupavimas ribotų galimybes parinkti pacientui tinkamiausią gydymą ir atitolintų gydymo tikslų pasiekimą.

Draugija taip pat nepritarė siūlomiems opinio kolito gydymo tvarkos pakeitimams, nurodydama, kad šiuo metu taikomas gydymo algoritmas atitinka gerąją gydymo praktiką ir ECCO rekomendacijas, o siūlomi pakeitimai blogintų inovatyvių vaistinių preparatų prieinamumą bei efektyviausio gydymo skyrimo galimybes. Rašte pateikti siūlymai dėl Krono ligos ir opinio kolito gydymui skirtų vaistinių preparatų skyrimo eiliškumo.

LGD siūlymas dėl Krono ligos gydymo tvarkos apraše numatomo gydymo skyrimo eiliškumo:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas	Antraeilis ir tolesnis vaistas
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNFa inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas, arba IL-12/23 inhibitorius (ustekinumabas), kurio kaina mažiausia	Kito nei pirmasis bendrinio pavadinimo TNFa inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas, arba IL-12/23 (ustekinumabas), arba upadacitinibas, arba risankizumabas, arba guselkumabas

LGD siūlymas dėl opinio kolito gydymo tvarkos apraše numatomo vaistinių preparatų skyrimo eiliškumo:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas	Antraeilis ir tolesnis vaistas
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNFa inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas, arba tofacitinibas, arba upadacitinibas, arba IL-12/23 (ustekinumabas), kurio kaina mažiausia, arba mirikizumabas,	Kito nei pirmasis bendrinio pavadinimo TNFa inhibitorius, kurio kaina mažiausia arba vedolizumabas, arba tofacitinibas, arba upadacitinibas, arba mirikizumabas, arba
		arba risankizumabas, arba guselkumabas	risankizumabas, arba guselkumabas

2026 m. rugpjūčio 14 d. UAB „Johnson & Johnson“ raštu pateikė pastabas dėl vaistinio preparato guselkumabo (Tremfya) kompensavimo sąlygų opinio kolito gydymui. Pareiškėjas prašo patikslinti 2026 m. liepos 9 d. posėdžio protokole (Nr. LKV-14/26) nustatytas kainodaros sąlygas, nurodant indukciniam gydymui skirtą Tremfya 200 mg/2 ml N2 ir Tremfya 200 mg/20 ml N1 pakuočių (*konfidenciali informacija*).

Taip pat pareiškėjas nesutinka su Komisijos sprendimu nerekomenduoti ustekinumabo ir kitų selektyviųjų IL-23 inhibitorių tarpusavio atskyrimo gydymo skyrimo eiliškumo požiūriu. Pareiškėjo vertinimu, reikalavimas skirti pigiausią IL inhibitorių pirmos eilės gydymui riboja gydytojo galimybes individualizuoti gydymą pagal paciento kliniškes charakteristikas ir gali lemti neoptimalius gydymo rezultatus. Pažymima, kad skirtingi preparatai skiriasi veikimo mechanizmu, registruotomis indikacijomis, klinikiniais duomenimis, vartojimo būdu ir kitomis savybėmis, todėl vien mažiausios kainos kriterijus neturėtų būti lemiamas.

Atsižvelgdamas į tai, pareiškėjas prašo, jeigu būtų toliau svarstomas bendro IL inhibitorių skyrimo eiliškumo pakeitimas, prieš priimant galutinį sprendimą sudaryti galimybę dar kartą pateikti savo poziciją ir ją pagrindžiančius duomenis.

2026 m. rugpjūčio 19 d. UAB „AbbVie“ raštu, papildydama 2026 m. liepos 29 d. kreipimąsi ir atsižvelgdama į Komisijos 2026 m. rugpjūčio 6 d. posėdyje (Nr. LKV-15/26) priimtus sprendimus, pakartotinai kreipėsi dėl vaistinio preparato risankizumabo (Skyrizi) kompensavimo bei Krono ligos ir opinio kolito gydymo tvarkos pakeitimų. Pareiškėjas palankiai įvertino Komisijos sprendimą antraeilame ir tolesniame gydyme atsakyti reikalavimo IL inhibitorius parinkti pagal mažiausią kainą, tačiau nurodė, kad liko neišspręsti klausimai dėl IL-12/23 inhibitorių ir selektyviųjų IL-23 inhibitorių atskyrimo, risankizumabo skyrimo sąlygų opinio kolito indikacijai, kitų kompensuojamų gydymo alternatyvų įtraukimo į gydymo eiliškumą bei guselkumabo metinės gydymo kainos apskaičiavimo.

Pareiškėjas siūlo Krono ligos ir opinio kolito pirmaeilame gydyme IL-12/23 inhibitorius vertinti atskirai nuo selektyviųjų IL-23 inhibitorių, mažiausios kainos kriterijų taikant IL-12/23 inhibitorių grupėje, kai toks gydymas pacientui yra kliniškai tinkamiausias, o gydymo eiliškume aiškiai numatyti aktualias gydymo alternatyvas. Opinio kolito atveju taip pat prašyta nepabloginti jau

kompensuojamo risankizumabo skyrimo sąlygų, Pareiškėjo vertinimu, nesant tam Tvarkos aprašo 64 punkte nustatytų pagrindų.

Taip pat prašyta pakartotinai įvertinti ir atskleisti guselkumabo metinės gydymo kainos apskaičiavimo prielaidas, įvertinti realiai galimus dozavimo režimus ir užtikrinti, kad risankizumabo ir guselkumabo kompensavimui būtų taikoma tokia pati metinė gydymo kaina. Be to, pareiškėjas prašo, rengiant konkrečias Krono ligos ir opinio kolito gydymo tvarkos aprašų pakeitimų redakcijas ir prieš priimant galutinius pakeitimus, sudaryti jai galimybę susitikimo metu pateikti ir aptarti savo poziciją.

Posėdžio metu VLK atstovas pasiūlė sistemiškai peržiūrėti šių ligų kompensuojamojo gydymo schemą. Siūloma įvertinti pirmos, antros ir vėlesnių eilių gydymui kompensuojamus vaistus, jų kainas, skirtingus veikimo mechanizmus bei galimybes taikyti mažiausios kainos reikalavimus. Pažymėta, kad VLK parengs išsamesnę analizę, o galimi gydymo ir vaistų skyrimo kriterijai bei poreikis užtikrinti didesnę gydymo pasirinkimą turėtų būti papildomai aptarti su gydytojais specialistais. VLK atstovas pasiūlė papildomą analizę ir galimus sprendimus pristatyti prieš priimant galutinį sprendimą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl klausimo svarstymo atidėjimo ir prie jo svarstymo grįžti VLK atlikus išsamesnę Krono ligos, opinio kolito ir kitų ligų kompensuojamojo gydymo skyrimo tvarkos analizę, konsultuojantis su gydytojais specialistais bei pristačius jos rezultatus Komisijai.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 4. Atidėti klausimo svarstymą ir prie jo grįžti VLK atlikus išsamesnę Krono ligos, opinio kolito, ir kitų ligų kompensuojamojo gydymo skyrimo tvarkos analizę konsultuojantis su gydytojais specialistais bei pristačius jos rezultatus Komisijai.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. liepos 10 d. Europa UOMO Lietuva prezidento rašto „Dėl kompensuojamų vaistų apalutamidas, darolutamidas“ ir 2026 m. liepos 20 d. Lietuvos onkologų draugijos rašto „Dėl abiraterono vietos metastazavusio hormono jautraus prostatos vėžio gydyme ir kompensavimo“.

Primenama, kad Komisija 2026 m. birželio 18 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/26) svarstė Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo raštą „Dėl apalutamido ir darolutamido skyrimo sąlygų bei abiraterono kompensavimo sergant metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu“. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 7.2.1 papunkčiu, Komisija nutarė kreiptis į gydytojus onkologus, prašant parengti ir pateikti siūlomą abiraterono skyrimo sąlygos formuluotę metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu sergantiems pacientams.

2026 m. liepos 10 d. Europa UOMO Lietuva prezidentas raštu kreipėsi į Komisiją dėl 2026 m. birželio 18 d. posėdžio protokole Nr. LKV-13/26 pateiktų siūlymų, susijusių su apalutamido, darolutamido ir abiraterono skyrimu metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV) sergantiems pacientams. Rašte išreikštas susirūpinimas dėl siūlymo apalutamidą ir darolutamidą naujiems pacientams skirti tik esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui, pažymint, kad toks ribojimas galėtų neigiamai paveikti pacientų gydymo galimybes ir gydymo išeitis. Taip pat atkreiptas dėmesys į galimus reikšmingus nepageidaujamus reiškinius ilgą laiką vartojant abirateroną bei į tai, kad abirateronas neturi registruotos indikacijos skirti mHJPV sergantiems pacientams kartu su docetakseliu. Siūloma ir toliau užtikrinti galimybę naujiems mHJPV pacientams kaip pirmojo pasirinkimo gydymą skirti naujos kartos antiandrogenus – apalutamidą ir darolutamidą.

2026 m. liepos 20 d. Lietuvos onkologų draugija raštu pateikė poziciją dėl abiraterono vietos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymo algoritme ir jo kompensavimo. Draugija nurodė, kad mHJPV gydymo intensyvinimas turėtų būti

individualizuojamas, atsižvelgiant į ligos apimtį, paciento gretutines ligas, vartojamus vaistus ir planuojamą gydymo seką, o sprendimą turėtų priimti daugiadalykinė gydytojų specialistų komanda.

Draugijos vertinimu, kai pacientui indikuotinas androgenų receptorių kelių slopinantis gydymas, klinikiniu požiūriu pirmenybė turėtų būti teikiama naujos kartos androgenų receptorių kelio inhibitoriams (ARPI), kuriems nereikalingas privalomas steroidų vartojimas ir kurie leidžia išsaugoti tolesnes gydymo galimybes. Pažymėta, kad racionali ir farmakoekonomiškai pagrįsta abiraterono vieta išlieka metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio (mKAPV) stadijoje, kurioje jo gydymas Lietuvoje jau kompensuojamas. Abiraterono skyrimas ankstyvesnėje mHJPV stadijoje, Draugijos nuomone, gali apriboti galimybę vėliau taikyti įrodymais pagrįstus PARP inhibitoriaus ir abiraterono derinius.

Atsižvelgdama į klinikinius, gydymo sekos ir farmakoekonominius argumentus, Draugija nepritarė abiraterono kompensavimo išplėtimui į mHJPV indikaciją kaip pirmaeiliam prioritetui ir pasiūlė jo kompensavimą Lietuvoje toliau taikyti mKAPV indikacijai. Taip pat rekomenduota užtikrinti HRR genų tyrimų prieinamumą visiems metastazavusiu prostatos vėžiu sergantiems pacientams, siekiant laiku nustatyti pacientus, kuriems mKAPV stadijoje galėtų būti taikomas PARP inhibitoriaus ir abiraterono derinys.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl šiuo metu galiojančių abiraterono kompensavimo bei skyrimo sąlygų nekeitimo.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 5. Nekeisti šiuo metu galiojančių abiraterono skyrimo sąlygų.

SVARSTYTA. 6. Dėl 2026 m. rugpjūčio 24 d. Lietuvos neurologų asociacijos rašto „Dėl informacijos pateikimo“.

Primenama, kad Komisija 2026 m. birželio 18 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/26) svarstė Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo raštą „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo aprašo atnaujinimo ir priemonių, užtikrinančių racionalų PSDF lėšų naudojimą bei generinių ir biologiškai panašių vaistų prieinamumą, įdiegimo“. Tuomet Komisija nutarė kreiptis į gydytojų neurologų draugiją, siekiant gauti ekspertinę nuomonę dėl vaistinio preparato dimetilfumarato skyrimo sąlygų gydant išsėtinę sklerozę ir jo vietos gydymo algoritme pakeitimo.

2026 m. rugpjūčio 24 d. Lietuvos neurologų asociacija raštu pateikė nuomonę dėl vaistinio preparato dimetilfumarato skyrimo sąlygų gydant išsėtinę sklerozę ir jo vietos gydymo algoritme. Asociacija siūlo dimetilfumaratą skirti vadovaujantis anksčiau pateikta išsėtinės sklerozės gydymo strategija, pagal kurią ligą modifikuojančių vaistų pasirinkimas siejamas su nepalankios ligos eigos prognozės veiksniais skaičiumi. Pacientams, kuriems nenustatyta reikšmingų nepalankios ligos eigos prognozės veiksnių, galėtų būti skiriami mažo veiksmingumo ligą modifikuojantys vaistai – interferonas beta-1a, interferonas beta-1b, peginterferonas beta-1a, glatiramero acetatas, teriflunomidas ar dimetilfumaratas. Esant 1–2 nepalankios ligos eigos prognozės veiksniams siūloma skirti vidutinio veiksmingumo vaistus – fingolimodą ar ponezimidą. Nustačius 2 ar daugiau tokių veiksnių, siūloma svarstyti pirmaeilį gydymą aukšto veiksmingumo ligą modifikuojančiais vaistais – kladribinu, natalizumabu, ofatumumabu ar okrelizumabu, jeigu toks gydymas pacientui yra tinkamas.

Asociacija taip pat pažymi, kad šiuo metu galiojančio išsėtinės sklerozės gydymo kompensuojamais vaistais skyrimo tvarkos aprašo apibrėžtys ir diagnostiniai kriterijai neatitinka naujausių klinikinės praktikos standartų, todėl siūlo atnaujinti itin aktyvios išsėtinės sklerozės eigos apibrėžimą bei nustatyti, kad išsėtinės sklerozės diagnozė būtų nustatoma pagal atnaujintą 2024 m. McDonald kriterijų versiją. Asociacija išreiškė pasirengimą teikti ekspertinę nuomonę atnaujinant išsėtinės sklerozės gydymo aprašą.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad Komisija 2026 m. rugpjūčio 20 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-16/26) nutarė pritarti ligą modifikuojančių vaistinių preparatų kladribino, natalizumabo,

ofatumumabo ir okrelizumabo skyrimo sąlygų keitimo įtraukimui į kitų priemonių, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų, lentelę ir atitinkamam išsėtinės sklerozės gydymo aprašo pakeitimui.

Atsižvelgdamas į tai, Komisijos pirmininkas pasiūlė Lietuvos neurologų asociacijos pateiktos nuomonės ir siūlomų išsėtinės sklerozės gydymo aprašo pakeitimų svarstymą atidėti iki tol, kol Komisijoje bus svarstomas rezervinis vaistų sąrašas, ir šiuos klausimus svarstyti kartu ir gydymo tvarkos aprašą pakeisti pilna apimtimi.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 6. Atidėti klausimo svarstymą iki tol, kol Komisijoje bus svarstomas rezervinis vaistų sąrašas, ir šiuos klausimus svarstyti kartu ir gydymo tvarkos aprašą pakeisti pilna apimtimi.

SVARSTYTA. 7. Dėl 2026 m. birželio 15 d. Klubo „Diabeto IQ“ rašto „Dėl kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) 37.3 papunkčio tobulinimo“.

2026 m. birželio 15 d. Klubas „Diabeto IQ“ raštu kreipėsi dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) (toliau – C sąrašas)² 37.3 papunkčio tobulinimo. Rašte atkreiptas dėmesys, kad galiojantis teisinis reguliavimas galimybę kompensavimo laikotarpiu pakeisti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą kito gamintojo sistema numato tik ribotais atvejais, nors praktikoje paskirta sistema konkrečiam pacientui gali būti mediciniškai netinkama ir dėl kitų objektyvių priežasčių, pavyzdžiui, kliniškai reikšmingai netikslių rodmenų, neatitikties kapiliarinio kraujo gliukozės matavimo rezultatams ar su tuo susijusios netinkamo insulino dozavimo bei hipoglikemijos ar hiperglikemijos rizikos.

Klubas pasiūlė papildyti C sąrašo 37.3 papunktį, numatant galimybę gydytojui endokrinologui, medicinos dokumentuose pagrindus paskirtos sistemos medicininį netinkamumą, išrašyti kitą kompensuojamą nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą. Pažymėta, kad siūlomas pakeitimas nedidintų teisę į kompensuojamas sistemas turinčių pacientų skaičiaus ir nesukurtų naujos kompensavimo rūšies, tačiau sudarytų galimybę mediciniškai pagrįstais atvejais pakeisti pacientui netinkamą sistemą, didintų pacientų saugą ir gydymo kokybę. Prašoma įvertinti siūlymą ir inicijuoti atitinkamą C sąrašo 37.3 papunkčio pakeitimą, o Seimo Sveikatos reikalų komiteto – pagal kompetenciją įvertinti išdėstytą problematiką ir, esant pagrindui, skatinti atitinkamų teisėkūros sprendimų svarstymą.

2026 m. rugpjūčio 7 d. Klubas „Diabeto IQ“ raštu pakartotinai kreipėsi dėl C sąrašo pakeitimo. Rašte pažymėta, kad į 2026 m. birželio 15 d. raštu Nr. 63 pateiktą siūlymą dėl C sąrašo 37.3 papunkčio pakeitimo atsakymas iki pakartotinio kreipimosi dienos nebuvo gautas.

Pakartotiniame kreipimesi Klubas pateikė platesnius siūlymus dėl C sąrašo tobulinimo: siūlė diagnostinių juostelių kompensavimo srityje pacientams, kuriems po procedūros išsivystė hipoinsulinemija (E89.1), taikyti tokį pat principą kaip 1-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams; papildyti 37.1 papunktį, atsižvelgiant į 15 dienų naudojamos „LinX CGM“ sistemos kompensavimą, ir nustatyti bendrą taisyklę, pagal kurią kompensuojamų jutiklių kiekis būtų apskaičiuojamas pagal gamintojo nustatytą jų naudojimo trukmę, užtikrinant nepertraukiamą naudojimą 12 mėnesių.

Taip pat pakartotinai siūlyta pakeisti C sąrašo 37.3 papunktį, sudarant galimybę išrašyti kitą kompensuojamą nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą, kai gydytojas endokrinologas arba vaikų endokrinologas medicinos dokumentuose motyvuotai patvirtina, kad naudojama sistema

² Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“.

konkrečiam pacientui yra mediciniškai netinkama, pateikia kliniškai reikšmingai netikslius rodmenis, patiria pasikartojančius techninius sutrikimus arba kelia paciento saugos riziką. Be to, siūlyta suderinti insulino pompų ir jų naudojimui būtinų priemonių kompensavimą, kad plečiant pacientų, kuriems kompensuojamos insulino pompos, grupes kartu būtų užtikrintas pompų keičiamųjų dalių, gliukozės jutiklių, diagnostinių juostelių ir adatų rezerviniam insulino leidimui kompensavimas.

Klubas prašė pateikti atsakymą į ankstesnį 2026 m. birželio 15 d. raštą Nr. 63, inicijuoti pakartotiniame kreipimesi nurodytus C sąrašo pakeitimus, informuoti apie rengiamų teisės aktų projektų numerius ir numatomas jų įsigaliojimo datas bei apie priimtus sprendimus informuoti Klubą „Diabeto IQ“ ir Seimo Sveikatos reikalų komitetą.

Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetas Klubo „Diabeto IQ“ 2026 m. birželio 15 d. ir rugpjūčio 7 d. raštus persiuntė Sveikatos apsaugos ministerijai, prašydamas pagal kompetenciją išnagrinėti juose pateiktus siūlymus dėl C sąrašo tobulinimo ir apie priimtus sprendimus informuoti Klubą bei Komitetą.

Posėdžio metu Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad siūlymas sudaryti galimybę pacientui pakeisti kompensuojamą nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą tam tikrais atvejais yra iš dalies pagrįstas, tačiau šiuo metu nėra nustatyto aiškaus mechanizmo ir objektyvių kriterijų, pagal kuriuos būtų vertinama būtinybė keisti jau paskirtą sistemą. Atkreiptas dėmesys į poreikį užtikrinti racionalų kompensavimui skirtų lėšų naudojimą ir išvengti nepagrįsto pakartotinio skirtingų sistemų išrašymo. Taip pat pažymėta, kad pacientai turi galimybę pasirinkti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą prieš ją paskiriant, o dėl priemonės techninių gedimų ar kokybės problemų pirmiausia turėtų būti kreipiamasi į gamintoją. Siūlyta šiuo metu 37.3 papunkčio pakeitimui nepritari, tačiau ateityje apsvarstyti galimybę nustatyti aiškius kriterijus ir sprendimų priėmimo tvarką, pagal kurią mediciniškai pagrįstais atvejais viena sistema galėtų būti keičiama kita, pavyzdžiui, numatant atitinkamo lygio gydytojų konsiliumo sprendimą.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, Komisijai siūloma balsuoti dėl

1. Papildyti 17.1.1–17.1.4 papunkčius „arba hipoinsulinemija, išsivysčiusia po procedūros (TLK-10-AM kodas E89.1)“.

2. Papildyti 37.1 papunktį „37.1.5. iki 25 sistemos vienetų (jutiklio ir siūstuvo viename), keičiamų kas 15 dienų“.

3. Nekeisti 37.3 papunkčio.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, N. Liaugaudaitė L. Aukštikalnė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, D. Makaravičienė. Komisijos narė N. Liaugaudaitė šio klausimo svarstymo metu buvo atsijungusi nuo posėdžio.

NUTARTA. 7. Komisija nutarė:

1. Papildyti C sąrašo 17.1.1–17.1.4 papunkčius „arba hipoinsulinemija, išsivysčiusia po procedūros (TLK-10-AM kodas E89.1)“.

2. Papildyti C sąrašo 37.1 papunktį „37.1.5. iki 25 sistemos vienetų (jutiklio ir siūstuvo viename), keičiamų kas 15 dienų“.

3. Nekeisti C sąrašo 37.3 papunkčio.

Papildomas klausimas

SVARSTYTA. 8. Dėl 2026 m. rugsėjo 2 d. UAB „Johnson & Johnson“ rašto „Dėl vaisto lazertinib (Lazcluze) sutarties projekto.

Primenama, kad Komisija 2026 m. rugpjūčio 6 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-15/26), vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą amivantamabą (*Rybrevant*) ir lazertinibą (*Lazcluze*), skirtą plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su lazertinibu išplitusiu NSLPV su epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) 19 egzono delecijomis arba 21 egzono L858R substitucijos mutacijomis sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau netaikytas chirurginis, spindulinis ar

sisteminis gydymas. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

2026 m. rugsėjo 2 d. . UAB „Johnson & Johnson“ raštu informavo, kad neturi pastabų amivantamab ir lazertinib PSDF apimties sutarties projektui, tačiau prašo apsvarstyti lazertinib (Lazcluze 240 mg plėvele dengtos tabletės N28 ir Lazcluze 80 mg plėvele dengtos tabletės N56) nuolaidos sutarties (“Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Lazertinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ Priedas Nr.2) pakeitimą, kuriame sutarties 1.3 papunktis būtų išdėstytas *(konfidenciali informacija)*.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma pritarti pareiškėjo siūlymui pakeisti sutarties „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu lazertinibu prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ 1.3 papunktį, numatant *(konfidenciali informacija)*.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, N. Liaugaudaitė L. Aukštikalnė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 8. Pritarta pareiškėjo siūlymui pakeisti sutarties „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu lazertinibu prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ 1.3 papunktį, numatant *(konfidenciali informacija)*.

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič