

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

2026 m. rugsėjo 17 d. Nr. LKV-19/26
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, R. Balnytė, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, V. Augustinienė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė;

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

VVKT atstovai: R. Pilvinienė, L. Gorobets, B. Stanaitė, A. Sobutienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. tirzepatidą (Mounjaro), skirtą suaugusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti (TLK-10-AM kodas E11) kartu su dieta ir fiziniu krūviu: papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“);

1.2. osimertinibą (Tagrisso), skirtą suaugusių pacientų, sergančių vietiškai išplitusiu, neoperuotinu NSCLC, turinčių EGFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų, kurių liga neprogresavo chemospindulinio gydymo platinos pagrindu metu arba po jo, gydymui (TLK-10-AM kodas C34) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.3. glofitamabą (Columvi), skirtą derinyje su gemcitabinu ir oksaliplatina recidyvavusia ar atsparia kitaip neapibrėžta difuzine didelių B ląstelių limfoma (KN DDBLL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems negalima atlikti autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT), gydymui (TLK-10-AM kodas C83.3) (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);

1.4. beklometazono dipropionatą/ formoterolio fumaratą dihidratą/ glikopironį (Trimbow), skirtą palaikomajam astmos gydymui (TLK-10-AM kodas J45) suaugusiems, kurių liga nėra pakankamai kontroliuojama skiriant ilgai veikiančio beta-2 agonisto ir didelių dozių įkvėpiamojo kortikosteroido palaikomąjį derinį ir kuriems per pastaruosius metus buvo vienas ar daugiau astmos pasunkėjimų (pareiškėjas – UAB „Norameda“);

1.5. eporitamabą (Tepkinly), skirtą monoterapijai recidyvuojančia ar refrakteria difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytos dvi ar daugiau sisteminio gydymo eilių, gydyti ((TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2) (pareiškėjas – UAB „AbbVie“).

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

3. Dėl 2026 m. rugsėjo 7 d. Vaikų endokrinologų asociacijos rašto „Dėl vienkartinį adatų švirkštikliams kompensavimo sąlygų patikslinimo vaikams, gydomiems rekombinantiniu augimo hormonu“.

4. Dėl 2026 m. birželio 26 d. UAB „Eli Lilly Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz) kompensavimo ir valstybinės ligonių kasos atsakymo įgyvendinti derybų metu pasiektą susitarimą“.

5. Dėl 2026 m. liepos 28 d. „Kraujas“ asociacijos rašto „Dėl žmogaus normaliojo imunoglobulino, leidžiamo po oda, skyrimo sąlygų pakeitimo“.

6. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: posėdžio metu pakeista klausimų svarstymo tvarka ir 4 klausimo svarstymas atidėtas.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

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

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

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

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

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

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

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

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

VVKT pažymėjo, jog vaistinis preparatas tirzepatidas nėra kaštams naudingas, ir jo kainai turėtų būti taikoma papildoma bent 44 proc. nuolaida.

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

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 8 250–20 665 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 20 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 50 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 12,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 30,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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“

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas 2026-07-14 pateikė PGS – sudaryti sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

2026 m. liepos 14 d. UAB „Eli Lilly Lietuva“ raštu informavo, kad sutinka suteikti (*konfidenciali informacija*). Pareiškėjas taip pat prašo, atliekant pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą, atsižvelgti į jos atnaujintą prognozuojamą gydyti pacientų skaičių – nuo 8 500 pacientų pirmaisiais iki 22 500 pacientų penktaisiais kompensavimo metais. Pareiškėjo vertinimu, VLK prognozė (prognozė pateikta 2025 m. lapkričio mėnesį) nepakankamai atspindi faktinį ir numatomą pacientų skaičių, atsižvelgiant į augantį GLP-1 grupės vaistų vartojimą, nepatenkintą gydymo poreikį, didėjantį sergamumą 2 tipo cukriniu diabetu ir vaistinio preparato tirzepatido klinikinių tyrimų duomenis.

2026 m. rugsėjo 1 d. VLK raštu informavo, kad įvertinusi VVKT atliktą vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) sveikatos technologijos vertinimą, teikia poziciją dėl šio vaistinio preparato kompensavimo iš PSDF biudžeto lėšų. VLK neginčija VVKT pateiktos vertinimo protokolo išvados dėl vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) didesnio palyginamojo veiksmingumo, lyginant su įprasta klinicine praktika, ir pripažįsta šio vaistinio preparato terapinę vertę gerinant glikemijos ir kūno masės kontrolę. VLK, priimdama sprendimus dėl PSDF biudžeto lėšų vaistiniams preparatams, didžiausią reikšmę teikia ilgalaikiam gydymo rezultatui – kardiovaskulinių įvykių rizikos ir kitų cukrinio diabeto komplikacijų mažinimui. Šiuo požiūriu nustatytas vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) pranašumas grindžiamas tarpiniais rodikliais, o pagal ilgalaikes kardiovaskulines baigtis šiuo metu turimi duomenys leidžia daryti išvadą apie nesiskiriantį vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) ir jau kompensuojamo GLP-1 analogo (palyginamasis gydymas) klinikinį veiksmingumą, todėl lieka neaišku, kokią papildomą ilgalaikę naudą pacientams stebimas tarpinių rodiklių pagerėjimas sukurtų realioje klinikinėje praktikoje. Šį neapibrėžtumą sustiprina ekonominio vertinimo ribotumai: modeliuojama ilgalaikė nauda grindžiama iš tarpinių rodiklių pokyčių ekstrapoliacijos, kurios prielaidų pagrįstumo nebuvo galima pilnai įvertinti, o jautrumo analizė nebuvo atlikta, todėl lieka neaišku, kiek analizės rezultatas yra stabilus keičiantis esminėms prielaidoms. VLK vertinimu, esant tokio pobūdžio neapibrėžtumams, ekonominio modeliavimo rezultatai nesudaro pagrįsto pagrindo ilgalaikiam išipareigojimui mokėti didesnę gydymo kainą siūlomam kompensuoti vaistiniam preparatui tirzepatidui (Mounjaro), kai tolygiai auga 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų populiacija.

Taip pat VLK vadovaujasi racionalaus PSDF išlaidų valdymo principu. Sveikatos technologijos vertinime taikytas palyginamasis gydymas – jau kompensuojamas vaistinis preparatas semagliutidas – yra vieno gamintojo, patento saugomas vaistinis preparatas, todėl šioje farmakoterapinėje grupėje nėra generinių ar biopanašių vaistinių preparatų konkurencijos, galinčios natūraliai mažinti gydymo kainą. Tokiomis aplinkybėmis, vadovaujantis tarptautine vaistinių preparatų kompensavimo praktika, naujai į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą įrašomo vaistinio preparato kompensuojamoji kaina, nesant labai reikšmingo ir pagal ilgalaikes baigtis patvirtinto klinikinio pranašumo, neturėtų viršyti jau kompensuojamų tos pačios paskirties vaistinių preparatų kainos. Vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) kompensavimas tokia pačia metine gydymo kaina kaip jau kompensuojamų GLP-1 analogų leistų gauti vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) kuriamą papildomą terapinę vertę neskiriant papildomų PSDF biudžeto lėšų, pacientams užtikrintų prieinamumą prie naujos gydymo alternatyvos, o taip pat sukurtų konkurenciją tarp vaistinių preparatų farmakoterapinėje grupėje, naudingą sveikatos priežiūros sistemai ilgalaikėje perspektyvoje.

Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, VLK pritartų vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) kompensavimui, jei šio vaistinio preparato metinė gydymo kaina nesiskirtų nuo jau kompensuojamų

GLP-1 analogų metinės gydymo kainos. Tokiu atveju gamintojas turėtų teikti vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 25 698 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: 2 tipo cukrinio diabeto gydymas skiriamas ir kompensuojamas pagal „Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą“.

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

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

Komisijos nariai diskutavo dėl vaistinio preparato tirzepatido skyrimo ir kompensavimo sąlygų.

VLK atstovas atkreipė dėmesį į reikšmingą galimą vaistinio preparato tirzepatido kompensavimo poveikį PSDF biudžetui. Nurodyta, kad vaistiniams preparatams cukriniam diabetui gydyti iš PSDF biudžeto per metus išleidžiama apie 45 mln. Eur, o šios terapinės srities PSDF biudžeto išlaidos pastaraisiais metais didėjo daugiau kaip 20 proc. kasmet ir yra vienos sparčiausiai augančių.

Pažymėta, kad vaistinį preparatą tirzepatidą pradėjus kompensuoti siūlomomis skyrimo sąlygomis, PSDF biudžeto išlaidos cukriniam diabetui gydyti galėtų reikšmingai išaugti, todėl būtina įvertinti, ar papildomos PSDF biudžeto išlaidos būtų proporcingos sukuriama naudai pacientų gydymui.

VVKT atstovai pažymėjo, kad Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašu, kurio keitimo procedūros yra sudėtingos ir užtrunka. VVKT, vertindama vaistinį preparatą tirzepatidą, pasiūlė jo skyrimo sąlygas derinti su minėtu galiojančiu gydymo aprašu, o iki jo pakeitimo taikyti VVKT vertinimo protokole ir rekomendacijose pasiūlytas skyrimo sąlygas.

VVKT atstovai taip pat nurodė, kad siūlomose skyrimo sąlygose jau numatyti vaistinio preparato skyrimo ribojimai: jis būtų skiriamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti, kai ne trumpiau kaip tris mėnesius gydant vaistais maksimaliai toleruojamomis dozėmis nepasiekama individualizuota tikslinė gliukoto hemoglobino vertė, taip pat taikant papildomą su paciento atsvečiu ar nutukimu susijusį kriterijų.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad vaistinis preparatas turi pridėtinę terapinę naudą, palyginti su šiuo metu taikomu gydymu, tačiau jo kompensavimas turėtų reikšmingą poveikį PSDF biudžetui. Pažymėta, kad dėl konkrečių skyrimo kriterijų turėtų būti konsultuojamasi su gydytojais specialistais. Siauresnės skyrimo sąlygos sumažintų vaistiniu preparatu gydomų pacientų skaičių ir atitinkamai poveikį PSDF biudžetui, tačiau finansavimo galimybių klausimas išliktų aktualus.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl gydytojų endokrinologų pakvietimo į artimiausią Komisijos posėdį, siekiant kartu su Komisijos nariais

išsamiau aptarti galimas vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir pacientų populiacijos ribojimo kriterijus.

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

NUTARTA. 1.1. Pakviesti į artimiausią Komisijos posėdį gydytojus endokrinologus ir kartu su Komisijos nariais išsamiau aptarti galimas vaistinio preparato tirzepatido skyrimo sąlygas ir pacientų populiacijos ribojimo kriterijus.

SVARSTYTA. 1.2. osimertinibą (Tagrisso), skirtą suaugusių pacientų, sergančių vietiškai išplitusiu, neoperuotinu NSLPV, turinčių EGFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų, kurių liga neprogresavo chemospindulinio gydymo platinos pagrindu metu arba po jo, gydymui (TLK-10-AM kodas C34) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – 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 yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba

netaikant PGS.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 30^{1.2} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

VVKT pažymėjo, kad pagrindinio atvejo analizėje, osimertinibas sugeneruoja papildomus 1,36 QALY's, tačiau ligos naštą laikant vidutinio sunkumo (referencinė kaštų naudingumo vertė: 82 053 eur/QALY), gydymas osimertinibu nėra kaštams naudingas ir yra reikalinga (*konfidenciali informacija*).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 22-92 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas nepateikė PGS. Prognozuojamos išlaidos vertintos pagal 2026 m. I pusr. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nustatytą osimertinibo bazinę kainą (*konfidenciali informacija*).

2026 m. birželio 17 d. UAB „AstraZeneca Lietuva“ raštu pateikė pastabas dėl STV vertinimo išvadų ir rekomendacijų, nesutikdama su dalimi ekonominio vertinimo prielaidų. Pareiškėjo teigimu, esminiai metodiniai klausimai vertinimo metu jai nebuvo pateikti, todėl galimybė juos išsamiai įvertinti atsirado tik gavus galutines vertinimo išvadas.

Pareiškėjas nesutinka su siūlymu trumpinti ekonominės analizės laikotarpį nuo 38,6 metų iki 13,85 metų ir nurodo, kad, atsižvelgiant į ligos pobūdį bei gydymo osimertinibu ilgalaikę naudą, turėtų būti taikoma viso gyvenimo laiko perspektyva ir ekstrapoliacija po klinikinio tyrimo laikotarpio. Pareiškėjo vertinimu, trumpesnis laikotarpis nepakankamai atspindėtų ilgalaikę gydymo naudą, vėlesnio gydymo poreikį ir gyvenimo pabaigos kaštus.

Taip pat nesutinkama su siūlymu placebo grupės PPS ekstrapoliacijai taikyti Gen-gamma funkciją. Pareiškėjo pagrindinėje analizėje pasirinko Gompertz funkciją, argumentuodama jos statistiniu tinkamumu, geru atitikimu Kaplan–Meier duomenims ir klinikiška logika. Pareiškėjo nuomone, Gen-gamma funkcija galėtų būti vertinama kaip konservatyvus jautrumo analizės scenarijus, tačiau jos taikymas pagrindinėje analizėje nėra pakankamai pagrįstas.

Papildomai atkreipia dėmesį, kad vertinime referencinei kaštų naudingumo vertei apskaičiuoti pritaikytas 2023 m. Lietuvos BVP vienam gyventojui rodiklis (25 697,6 Eur), nors vertinimo metu jau buvo paskelbtas 2024 m. rodiklis (27 351 Eur). Pareiškėjo nuomone, persvarstant vertinimą turėtų būti taikomas aktualus BVP rodiklis.

Atsižvelgdama į išdėstytus argumentus, pareiškėjas prašo persvarstyti ekonominio vertinimo metodines prielaidas.

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 82 053 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas – standartinė terapija pacientams su neoperuotinu vietiškai išplitusiu NSLPV yra chemospindulinis gydymas (platinos preparatų pagrindu). Jei liga neprogresuoja, gali būti skiriamas durvalumabas, jei PD-L1 raiška lygi 1 proc. ar didesnė, bet esant EGFR mutacijai specifinio gydymo nebuvo.

4. ligos pobūdis: prostatos vėžys – plaučių vėžys (PV) (broncho ir plaučio piktybinis navikas, ligos kodas pagal TLK-10-AM C34) tai plaučių piktybinis navikas. PV yra nekontroliuojamas ląstelių dauginimasis plaučių audiniuose. Tai gali sąlygoti vėžinio audinio metastazę į gretimus organus. PV yra dažniausia mirties nuo vėžio priežastis.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas suaugusių pacientų, sergančių vietiškai išplitusiu, neoperuotinu NSLPV, turinčių EGFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų, kurių liga neprogresavo chemospindulinio gydymo platinos pagrindu metu arba po jo, gydymui. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar nustatyto ligos progresavimo“.

Posėdžio metu VVKT atstovė pažymėjo, kad didžiausias analizės neapibrėžtumas susijęs su nebrandžiais bendrojo išgyvenamumo duomenimis ir išgyvenamumo po ligos progresavimo ekstrapoliacija. Dėl nedidelio progresavusių ir mirties įvykių patyrusių pacientų skaičiaus bei galimybės placebo grupės pacientams po ligos progresavimo pradėti gydymą osimertinibu skirtingų parametrinių funkcijų taikymas lėmė reikšmingai besiskiriančius ilgalaikio modeliavimo rezultatus. Atsižvelgdama į tai, VVKT pagrindinio atvejo analizėje pasirinko konservatyvesnį modeliavimo scenarijų.

Pagal VVKT pakoreguotą pagrindinio atvejo analizę osimertinibo ICER (*konfidenciali informacija*). Taip pat informuota, kad ankstesniame vertinime buvo padaryta techninė klaida, referencinę vertę apskaičiuojant pagal 2023 m. BVP duomenis; perskaičiavus pagal 2024 m. BVP duomenis, vertinimas ir rekomendacija buvo atnaujinti.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl VVKT vertinimo palikimo galioti ir pareiškėjo informavimo, kad, siekiant vaistinio preparato kaštų naudingumo atitiktis referencinei kaštų naudingumo vertei, reikalinga (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA: 1.2. Palikti galioti VVKT vertinimą ir informuoti pareiškėją, kad, siekiant vaistinio preparato kaštų naudingumo atitiktis referencinei kaštų naudingumo vertei, reikalinga (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.3. glocitabą (Columvi), skirtą derinyje su gemcitabinu ir oksaliplatina recidyvavusia ar atsparia kitaip neapibrėžta difuzine didelių B ląstelių limfoma (KN DDBLL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems negalima atlikti autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT), gydymui (TLK-10-AM kodas C83.3) (pareiškėjas – UAB

„Roche Lietuva”) – 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 yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

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

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,86 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 14–18 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė.

Kompensavimo komisija 2026-01-15 priėmė sprendimą nuo 2026-04-01 į A sąrašą įrašyti glofitamabą (Columvi), skirtą monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2), kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama”, su sąlyga kad bus pasirašyta sutartis dėl (*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 – sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 128 487 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato – pateikta Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos ir Kraujas asociacijos pozicijos;

3. ligos gydymo prieinamumas – chemoterapija gemcitabino pagrindu su rituksimabu

4. ligos pobūdis – Ne Hodžkino limfoma (NHL) yra labiausiai paplitęs hematologinis piktybinis navikas. Tai nevienalytė grupė limfoidinės sistemos limfoproliferacinių sutrikimų. Difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) yra nevienalytė liga, ir labiausiai paplitęs histologinis NHL potipis, kuris sudaro iki 40 % visų naujai diagnozuotų NHL atvejų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Derinyje su gemcitabinu ir oksaliplatina skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvavusia arba refrakterine kitaip neapibrėžta difuzine didelių B ląstelių limfoma, kuriems negalima autologinė kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija pacientams, gydytiems viena ar daugiau sisteminio gydymo eilių, kuriems netinka arba negali būti skiriama CAR-T ląstelių terapija arba pacientams, kuriems CAR-T ląstelių terapija jau buvo taikyta“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą glofitamabą (Columvi), skirtą derinyje su gemcitabinu ir oksaliplatina recidyvavusia ar atsparia kitaip neapibrėžta difuzine didelių B ląstelių limfoma (KN DDBLL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems negalima atlikti autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT), gydymui (TLK-10-AM kodas C83.3), taikant skyrimo sąlygą „Derinyje su gemcitabinu ir oksaliplatina skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvavusia arba refrakterine kitaip neapibrėžta difuzine didelių B ląstelių limfoma, kuriems negalima autologinė kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija pacientams, gydytiems viena ar

daugiau sisteminio gydymo eilių, kuriems netinka arba negali būti skiriama CAR-T ląstelių terapija arba pacientams, kuriems CAR-T ląstelių terapija jau buvo taikyta“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA: 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą glofitamabą (Columvi), skirtą derinyje su gemcitabinu ir oksaliplatina recidyvavusia ar atsparia kitaip neapibrėžta difuzine didelių B ląstelių limfoma (KN DDBLL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems negalima atlikti autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT), gydymui (TLK-10-AM kodas C83.3), taikant skyrimo sąlygą „Derinyje su gemcitabinu ir oksaliplatina skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvavusia arba refrakterine kitaip neapibrėžta difuzine didelių B ląstelių limfoma, kuriems negalima autologinė kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija pacientams, gydytiems viena ar daugiau sisteminio gydymo eilių, kuriems netinka arba negali būti skiriama CAR-T ląstelių terapija arba pacientams, kuriems CAR-T ląstelių terapija jau buvo taikyta“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.4. beklometazono dipropionatą/ formoterolio fumaratą dihidratą/ glikopironį (Trimbow), skirtą palaikomajam astmos gydymui (TLK-10-AM kodas J45) suaugusiems, kurių liga nėra pakankamai kontroliuojama skiriant ilgai veikiančio beta-2 agonisto ir didelių dozių įkvepiamojo kortikosteroido palaikomąjį derinį ir kuriems per pastaruosius metus buvo vienas ar daugiau astmos pasunkėjimų (pareiškėjas – UAB „Norameda“) – 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 yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

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

VVKT pažymėjo, kad jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti vaistinį preparatą TRIMBOW 172 µg/5 µg/9 µg suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas, būtina atnaujinti Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr. V-1088 „Dėl Suaugusiųjų astmos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“.

VVKT atkreipė dėmesį, jog siekiant, kad apskaičiuotas ICER atitiktų lengvai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę (<27350,5 Eur./QALY), Trimbow (didelių dozių pakuotės) *(konfidenciali informacija)*.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,08 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 965–3 532 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais sudarytų apie 534 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 307 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė šią PGS – *(konfidenciali informacija)*.

2026 m. birželio 18 d. UAB „Norameda” raštu pateikė papildomus paaiškinimus dėl TRIMBOW klinikinio ir ekonominio vertinimo prielaidų, sveikatos būklių perėjimo tikimybių, gyvenimo kokybės įverčių bei klinikinių duomenų ekstrapoliavimo.

Nurodyta, kad ekonominiame modelyje taikomos penkios sveikatos būklės: be paūmėjimo, vidutinis paūmėjimas, sunkus paūmėjimas be hospitalizacijos, sunkus paūmėjimas su hospitalizacija ir mirtis. Perėjimo tikimybės apskaičiuotos remiantis TRIGGER tyrimo duomenimis; trūkstant empirinių duomenų taikytos papildomos prielaidos. Pareiškėjo teigimu, TRIMBOW ir FOSTER perėjimo tikimybių skirtumai modelio rezultatams turi minimalią įtaką. Ilgalaikiam modeliavimui taikomas paskutinio stebėto ciklo arba paskutinių ciklų vidurkio ekstrapoliavimas. Pareiškėjas pagrindė 52 savaitių klinikinių duomenų naudojimą astmos paūmėjimų sezoniškumu ir poreikiu klinikinį bei ekonominį vertinimą grįsti tuo pačiu laikotarpiu.

Dėl gyvenimo kokybės įverčių pareiškėjas nurodė, kad pagrindinėje analizėje naudojami literatūros šaltiniais pagrįsti EQ-5D koeficientai pagal sveikatos būkles. Alternatyvūs dupilumabo tyrimų įverčiai nelaikomi tiesiogiai palyginamais dėl skirtingų tyrimų populiacijų ir įtraukimo kriterijų. Papildomai pateikti TRIMARAN, TRIGGER, QUEST, VENTURE ir realios klinikinės praktikos „TriMaximize“ tyrimų duomenys, kuriais grindžiamas TRIMBOW klinikinis veiksmingumas, įskaitant astmos kontrolės, gyvenimo kokybės, paūmėjimų ir klinikinės remisijos rodiklius.

Pareiškėjas pažymėjo, kad TRIMBOW ir dupilumabo tyrimų populiacijos nėra tiesiogiai palyginamos, todėl netiesioginis jų rezultatų palyginimas turi reikšmingų metodologinių apribojimų. Taip pat nurodyta, kad sveikatos priežiūros specialistų organizacijos pozicija dėl TRIMBOW 172 µg/5 µg/9 µg reikalingumo astmos gydymui nepateikta.

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

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

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

3. ligos gydymo prieinamumas – ilgalaikis astmos gydymas apima įkvepiamųjų kortikosteroidų (IKS) ir formoterolio arba IKS ir ilgo veikimo β2 agonisto (IVBA) derinį, sunkesne astma sergantiems pacientams papildomai skiriant ilgo veikimo muskarino receptorių blokatorių (IVMB).

4. ligos pobūdis – astma yra lėtinė kvėpavimo takų uždegiminė liga. Jai būdingi simptomai yra švokštimas, dusulys, spaudimas krūtinėje ir kosulys, kurių pobūdis, intensyvumas ir trukmė ilgainiui kinta, taip pat kinta iškvepiamo oro srauto apribojimai. Simptomus sukelia bronchų susiaurėjimas (kvėpavimo takų susiaurėjimas), kvėpavimo takų sienelių sustorėjimas ir padidėjusi gleivių gamyba.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą – „Skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems didelė įkvepiamųjų kortikosteroidų dozė ir ilgai veikiantys β₂ agonistai yra nepakankamai veiksmingi“.

Posėdžio metu VVKT atstovė aptarė pareiškėjo pateiktus nesutikimo su VVKT taikytomis ekonominio vertinimo prielaidomis argumentus. Nurodyta, kad pareiškėjo ginčijama prielaida dėl perėjimo tarp sveikatos būklių tikimybių turėjo minimalią įtaką analizės rezultatui. Didesnę reikšmę rezultatui turėjo perėjimo tikimybių ekstrapoliavimo ilguoju laikotarpiu metodas. VVKT, priešingai nei pareiškėjas, kuris taikė paskutinio klinikinio tyrimo ciklo (41–52 savaitės) duomenis, pasirinko ilgesnio laikotarpio (27–52 savaitės) vidurkį. Pareiškėjo po vertinimo pasiūlytas dar ilgesnio laikotarpio (0–52 savaitės) vidurkio taikymas pirminiame pateiktame modelyje nebuvo numatytas, todėl VVKT vertinimo nekeičia.

Taip pat aptarti gyvenimo kokybės įverčiai. Kadangi jie nebuvo nustatyti pagrindiniame klinikiniam „Trimbow“ tyrime, analizėje naudoti pareiškėjo pateiktuose literatūros šaltiniuose

nurodyti įverčiai. VVKT atkreipė dėmesį į šių duomenų neapibrėžtumą ir skirtumus, palyginti su ankstesniu tos pačios indikacijos vertinimu, tačiau dėl alternatyvių duomenų trūkumo priėmė pareiškėjo pateiktus gyvenimo kokybės įverčius.

Apibendrinama atstovė nurodė, kad VVKT lieka prie atlikto ekonominio vertinimo ir jo išvadų. Taip pat pažymėta, kad vertinimui reikšmingi duomenys ir alternatyvios analizės turėtų būti pateikiami paraiškos vertinimo metu, o ne po rekomendacijos pateikimo.

Komisijos pirmininkas, atsižvelgdamas į VVKT atstovės išdėstytus argumentus, pažymėjo, kad dalį papildomų duomenų pareiškėjas pateikė jau po atlikto vertinimo. Taip pat aptartas pareiškėjo klausimas dėl sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų organizacijų klausymynų. Paaiškinta, kad sveikatos priežiūros specialistai ir pacientų organizacijos savo iniciatyva teikia užpildytus klausimynus, o jų nepateikimas nelaikomas paraiškos trūkumu.

Komisijos pirmininkas, apibendrinamas VVKT atstovės pateiktus paaiškinimus dėl ekonominiame vertinime taikyto duomenų laikotarpio vidurkio, gyvenimo kokybės įverčių ir pareiškėjo po vertinimo pateiktų papildomų duomenų, pažymėjo, kad pareiškėjo rašte išdėstyti argumentai nekeičia atlikto vertinimo ir pateiktos rekomendacijos.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo VVKT pateiktiems argumentams ir apie tai informuoti pareiškėją.

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

NUTARTA: 1.4. Pritarti VVKT pateiktiems argumentams, nekeisti atlikto paraiškos vertinimo ir apie tai informuoti pareiškėją.

SVARSTYTA. 1.5. epkoritamabą (Tepkinly), skirtą monoterapijai recidyvuojančia ar refrakteria difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytos dvi ar daugiau sisteminio gydymo eilių, gydyti ((TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2) (pareiškėjas – UAB „AbbVie“)) – *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 nustačius *iš esmės nesiskiriantį* palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinicine praktika.

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 8-18 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 846 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų 43 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 96 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

Pagal pateiktą epkoritamabo Lietuvai taikomą kainą (*konfidenciali informacija*).

2026 m. rugsėjo 7 d. VLK raštu informavo, kad įvertinusi pareiškėjo 2026-08-13 raštu teiktą PGS dėl eporitamabo, su pareiškėju suderino eporitamabo (Tepkinly) siūlomos kompensuoti indikacijos (skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama) šias sutartines sąlygas: *(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 verte – ekonominis vertinimas neatliekamas;

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

3. ligos gydymo prieinamumas – glofitamabas

4. ligos pobūdis – Difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) yra labiausiai paplitęs agresyvus ne Hodžkino limfomos (NHL) potipis, sudarantis maždaug 30–33% visų NHL atvejų. Jis išsivysto iš B ląstelių pirmtakų ir yra morfologiškai apibūdinamas kaip turintis didelius vėžinius limfocitus ir difuzinį augimo modelį.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą – „Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą eporitamabą (Tepkinly), skirtą monoterapijai recidyvuojančia ar refrakteria difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytos dvi ar daugiau sisteminio gydymo eilių, gydyti ((TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama“ ir su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA: 1.5. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą eporitamabą (Tepkinly), skirtą monoterapijai recidyvuojančia ar refrakteria difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytos dvi ar daugiau sisteminio gydymo eilių, gydyti ((TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama“ ir su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2026 m. kovo 3 d. „Kraujas“ asociacijos rašto „Dėl hematologinių ligonių priešinfekcinės profilaktikos prieinamumo“.

Primenama, kad Komisija šį klausimą svarstė 2026 m. kovo 19 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-5/26) ir nutarė pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį šiems vaistams kompensuoti:

1. Aciklovirą pagal registruotas vaistinio preparato skyrimo sąlygas: paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų profilaktika žmonėms, kurių organizmo imuninis atsakas yra nepakankamas (TLK AM 10 kodai C81-C86, C88, C90-C96);

2. Trimetoprimą-sulfametoksazolą (TMP-SMX) pagal registruotas vaistinio preparato skyrimo sąlygas: Pneumonijos, sukeltos *Pneumocystis jirovecii (carinii)* gydymas ir profilaktika (TLK AM 10 kodai C81-C86, C88, C90-C96);

3. Vorikonazolą pagal registruotas vaistinio preparato skyrimo sąlygas: Invazinės grybelių sukeltos infekcijos profilaktikai didelės rizikos pacientams, taip pat pacientams kuriems buvo persodintos alogeninės kamieninės hematopoezinės ląstelės (TLK AM 10 kodai C91.00, C92.00).

2026 m. rugsėjo 10 d. VLK raštu informavo apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas ir jų pokytį, susijusį su acikloviro, trimetoprimo ir sulfametoksazolio derinio bei vorikonazolo skyrimu hematologinių pacientų priešinfekcinei profilaktikai. Prognozuojamos išlaidos apskaičiuotos atsižvelgiant į 2026 m. kovo 3 d. asociacijos „Kraujas“ rašte „Dėl hematologinių ligonių priešinfekcinės profilaktikos prieinamumo“ pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių Lietuvoje, profilaktikos trukmę savaitėmis ir vaistų dozavimą. Acikloviro bazinė kaina (*konfidenciali informacija*) apskaičiuota pagal 400 mg mažiausią mažmeninę kainą Lietuvoje, trimetoprimo ir sulfametoksazolio derinio bei vorikonazolo bazinės kainos vertintos pagal 2026 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nustatytas bazines kainas.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos aciklovirui pagal registruotas vaistinio preparato skyrimo sąlygas: paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų profilaktika žmonėms, kurių organizmo imuninis atsakas yra nepakankamas (TLK-10-AM kodai C81-C86, C88, C90-C96, D46, D61.3, D72.8), trimetoprimo ir sulfametoksazolio deriniui pagal registruotas vaistinio preparato skyrimo sąlygas: pneumonijos, sukeltos *Pneumocystis jirovecii (carinii)* gydymas ir profilaktika (TLK-10-AM kodai C81-C86, C88, C90-C96, D46, D61.3, D72.8) ir vorikonazolui pagal registruotas vaistinio preparato skyrimo sąlygas: invazinės grybelių sukeltos infekcijos profilaktikai didelės rizikos pacientams, taip pat pacientams kuriems buvo persodintos alogeninės kamieninės hematopoezinės ląstelės (TLK-10-AM kodai C81-C86, C88, C90-C96, D46, D61.3, D72.8) iš viso sudarytų ir didėtų apie 0,5-1,2 mln. Eur pirmaisiais – penktaisiais kompensavimo metais. Žemiau esančioje lentelėje teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis kiekvienam vaistui atskirai:

Vaistiniai preparatai	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) pirmaisiais kompensavimo metais	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) penktaisiais kompensavimo metais
Acikloviras	264 841	589 525
Sulfametoksazolas / Trimetoprimas	242 581	539 977
Vorikonazolas	21 415	21 415
Viso	528 837	1 150 916

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 63² punktu, Komisijai siūloma pritarti acikloviro, trimetoprimo ir sulfametoksazolio derinio bei vorikonazolo, skiriamų hematologinių pacientų priešinfekcinei profilaktikai, įtraukimui į kitų priemonių, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų, lentelę ir atitinkamai gydymo aprašo papildymui.

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

NUTARTA. 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 63² punktu, Komisija nutarė pritarti acikloviro, trimetoprimo ir sulfametoksazolio derinio bei vorikonazolo, skiriamų hematologinių pacientų priešinfekcinei profilaktikai, įtraukimui į kitų priemonių, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų, lentelę.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. rugsėjo 7 d. Vaikų endokrinologų asociacijos rašto „Dėl vienkartinių adatų švirkštikliams kompensavimo sąlygų patikslinimo vaikams, gydomiems rekombinantiniu augimo hormonu“.

2026 m. rugsėjo 7 d. Vaikų endokrinologų asociacija raštu kreipėsi dėl C sąrašė nustatytų vienkartinių adatų švirkštikliams kompensavimo sąlygų patikslinimo ir išplėtimo vaikams, gydomiems rekombinantiniu žmogaus augimo hormonu (rAH). Asociacija nurodė, kad šiuo metu galiojanti paskyrimo sąlyga apima tik vaikus, kuriems nustatytas TLK-10-AM kodas E23.0, nors pirminiame pacientų skaičiaus ir PSDF biudžeto poveikio vertinime buvo įtraukti ir vaikai, sergantys Prader-Willi bei Turnerio sindromais (Q87.14 ir Q96). Asociacijos vertinimu, šių kodų neįtraukimas į galutinę paskyrimo sąlygą yra redakcinio pobūdžio netikslumas.

Taip pat pažymėta, kad nuo 2026 m. rugsėjo 1 d. rAH gydymas pradėtas kompensuoti vaikams ir paaugliams, gimusiems mažiems pagal gestacijos amžių ir neprisivijusiems ūgiu (TLK-10-AM kodai E34.3 ir P05.1). Asociacijos vertinimu, ilgainiui šią pacientų grupę sudarys apie 190 pacientų per metus, o papildomos PSDF biudžeto išlaidos vienkartinėms adatoms kompensuoti siektų iki 7,5 tūkst. Eur per metus.

Atsižvelgdama į tai, Asociacija prašo skubos tvarka:

- patikslinti C sąrašė nustatytą paskyrimo sąlygą, ją papildant TLK-10-AM kodais Q87.14 ir Q96, kurie buvo įtraukti į pirminį pacientų skaičiaus ir PSDF biudžeto poveikio vertinimą, tačiau nebuvo nurodyti galutinėje paskyrimo sąlygos redakcijoje;
- išplėsti paskyrimo sąlygą, ją papildant TLK-10-AM kodais E34.3 ir P05.1, atsižvelgiant į nuo 2026m. rugsėjo 1d. šioms pacientų grupėms pradėtą kompensuoti gydymą rAH.

Tokiu būdu būtų užtikrintas kompensuojamų adatų skyrimas visiems vaikams, kuriems pagal galiojančias kompensavimo sąlygas yra skiriamas gydymas rAH.

Siūloma paskyrimo sąlygos redakcija:

Medicinos pagalbos priemonė	Paskyrimo sąlygos
35. Adatos švirkštikliams, vienkartinės	35.4. vaikams, vartojantiems rekombinantinį žmogaus augimo hormoną (toliau – rAH) augimo sutrikimams (TLK-10-AM kodai E23.0, Q87.14, Q96, E34.3, P05.1) gydyti ir naudojančiams specialų švirkštiklį rAH suleisti, išrašoma po 1 vienetą vienkartinių adatų švirkštikliams per parą.

Komisijos pirmininkas pažymi, jog šis pakeitimas neturės reikšmingos įtakos PSDF biudžeto išlaidoms, nes daliai vaikų vartojančių rekombinantinį žmogaus augimo hormoną švirkštikliai jau kompensuojami, todėl būtina švirkštiklių kompensavimą išplėsti visiems vaikams gydomiems rekombinantiniu žmogaus augimo hormonu.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo siūlymui patikslinti vienkartinių adatų švirkštikliams kompensavimo sąlygas, papildant jas TLK-10-AM kodais Q87.14, Q96, E34.3 ir P05.1.

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

NUTARTA. 3. Pritarta siūlymui patikslinti vienkartinių adatų švirkštikliams kompensavimo sąlygas, papildant jas TLK-10-AM kodais Q87.14, Q96, E34.3 ir P05.1.

Medicinos pagalbos priemonė	Paskyrimo sąlygos
35. Adatos švirkštikliams, vienkartinės	35.4. vaikams, vartojantiems rekombinantinį žmogaus augimo hormoną (toliau – rAH) augimo sutrikimams (TLK-10-AM kodai E23.0, E34.3, P05.1, Q87.14, Q96) gydyti ir naudojančiams specialų švirkštiklį rAH suleisti, išrašoma po 1 vienetą vienkartinių adatų švirkštikliams per parą.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. liepos 28 d. „Kraujas“ asociacijos rašto „Dėl žmogaus normaliojo imunoglobulino, leidžiamo po oda, skyrimo sąlygų pakeitimo“.

2026 m. liepos 28 d. Asociacija „Kraujas“ raštu kreipėsi dėl A sąrašo septintojo skirsnio „Imunodeficitas su vyraujančiais antikūnų defektais“ 202 punkte nustatytų žmogaus normaliojo imunoglobulino, leidžiamo po oda, skyrimo sąlygų pakeitimo. Prašoma 202 punktą pakoreguoti, numatant, kad esant D80–D84 būklėms šį vaistinį preparatą galėtų skirti ne tik gydytojas alergologas-klinikinis imunologas ar gydytojas vaikų alergologas, teikiantis tretinio lygio alergologijos ir klinikinės imunologijos paslaugas, bet ir gydytojas hematologas, dirbantis III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioje įstaigoje.

Rašte pažymima, kad daliai hematologinių ir onkohematologinių pacientų hipogamaglobulinemija ir antrinis imunodeficitas išsivysto dėl pačios ligos ar jos gydymo, įskaitant CAR-T ląstelių terapiją, bispecifinius antikūnus ir kitus imuninę sistemą veikiančius gydymo metodus. Šių pacientų būklę, infekcijų riziką ir pakaitinės imunoglobulinų terapijos poreikį vertina gydytojas hematologas, tačiau pagal šiuo metu galiojančią 202 punkto skyrimo sąlygą kompensuojamą poodinį žmogaus normalųjį imunoglobuliną gali skirti tik gydytojas alergologas-klinikinis imunologas arba gydytojas vaikų alergologas. Dėl to pacientai papildomai siunčiami specialisto konsultacijai, o tai didina administracinę naštą ir gali uždelsti reikalingos terapijos pradžią.

Pareiškėjų vertinimu, 202 punkto pakeitimas pagerintų pakaitinės imunoglobulinų terapijos prieinamumą hematologiniams ir onkohematologiniams pacientams, sumažintų perteklinius administracinius procesus, leistų greičiau pradėti infekcijų profilaktikai svarbų gydymą ir užtikrintų didesnę šiuolaikinių hematologinių gydymo metodų saugumą. Pažymima, kad siūlomu pakeitimu nebūtų nepagrįstai plečiamas kompensuojamą gydymą gaunančių pacientų ratas, o būtų sudarytos sąlygos racionaliau ir operatyviau organizuoti jau reikalingą pakaitinį gydymą.

Komisijos pirmininkas pažymi, jog šis pakeitimas neturės įtakos PSDF biudžeto išlaidoms ir pagerins pacientų gydymo algoritmą bei sumažins nebūtiną paciento siuntimą pas kitus gydytojus specialistus.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo siūlymui pakeisti 202 punkto pakeitimo sąlygas, numatant, kad esant D80–D84 būklėms pakaitinį preparatą galėtų skirti ne tik gydytojas alergologas-klinikinis imunologas ar gydytojas vaikų alergologas, bet ir gydytojas hematologas, dirbantis III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioje įstaigoje.

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

NUTARTA. 5. Pritarta siūlymui pakeisti 202 punkto pakeitimo sąlygas, numatant, kad esant D80–D84 būklėms pakaitinį preparatą galėtų skirti ne tik gydytojas alergologas-klinikinis imunologas ar gydytojas vaikų alergologas, bet ir gydytojas hematologas, dirbantis III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioje įstaigoje.

„202.	Žmogaus normalusis imunoglobulinas (poodinis)	D80–D84	Skiria gydytojas alergologas-klinikinis imunologas ar gydytojas vaikų alergologas, teikiantis tretinio lygio alergologijos ir klinikinės imunologijos paslaugas, arba gydytojas hematologas, dirbantis III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančioje įstaigoje. “
-------	---	---------	---

Papildomas klausimas

SVARSTYTA. 6. Dėl 2026 m. rugsėjo 14 d. UAB „Roche Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato risdiplamo (Evrysdi) skirto spinalinei raumenų atrofijai“ – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

2026 m. rugsėjo 14 d. UAB „Roche Lietuva“ raštu kreipėsi dėl vaistinio preparato risdiplamo (Evrysdi), skirto spinalinei raumenų atrofijai (toliau – SRA) gydyti, receptų išrašymo praktikoje kilusios problemos. Bendrovės teigimu, gydytojams kyla neaiškumų dėl risdiplamo skyrimo pacientams, kuriems diagnozuota ne I tipo SRA, nes A sąrašė prie risdiplamo nurodytas tik TLK-10-AM kodas G12.0, apibrėžiantis I tipo spinalinę raumenų atrofiją, nors pagal vaistinio preparato kompensavimo sąlygas turėtų būti nurodyti G12.0 ir G12.1 kodai.

DVIKILTIASIS SKIRSNIS SPINALINĖ RAUMENŲ ATROFIJA (100 %)			
459.	Risdiplamas	G12.0	Skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventilacijos poreikio. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar ligos progresavimo taikant gydymą risdiplamu.

UAB „Roche Lietuva“ pažymėjo, kad risdiplamo sveikatos technologijų vertinimo metu, rizikos pasidalijimo sutartyse su VLK bei 2023 m. spalio 5 d. Komisijos sprendime buvo nurodytas TLK-10-AM kodas G12, apimantis G12.0 ir G12.1 diagnozes. Bendrovės vertinimu, A sąrašė nurodytas tik G12.0 kodas neatitinka nustatytų vaistinio preparato kompensavimo sąlygų ir gali riboti risdiplamo skyrimą pacientams, kuriems nustatyta G12.1 diagnozė. Atsižvelgdama į tai, bendrovė iškėlė klausimą dėl A sąrašė prie risdiplamo nurodytų TLK-10-AM kodų patikslinimo, įtraukiant G12.1 kodą.

Komisijos pirmininkas atkreipia dėmesį, jog šis pakeitimas yra techninio pobūdžio iš šiuo metu spinalinei raumenų atrofijai kompensuojamieji vaistai esantys Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašė turi abi G12.0 ir G12.1 diagnozes.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, į tai, kad 2023 m. spalio 5 d. Komisijos sprendime buvo nurodytas TLK-10-AM kodas G12, apimantis G12.0 ir G12.1 diagnozes, ir į tai, kad TLK-10-AM kodas G12.1 A sąrašė prie risdiplamo nėra nurodytas dėl techninės klaidos, Komisijai siūloma balsuoti dėl TLK-10-AM kodo G12.1 įtraukimo į vaistinio preparato risdiplamo kompensavimo sąlygas.

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

NUTARTA. 6. Įtraukti TLK-10-AM kodą G12.1 į vaistinio preparato risdiplamo kompensavimo sąlygas.

„459.	Risdiplamas	G12.0, G12.1	Skiriamas pacientams, kuriems kartu netaikomas gydymas nusinersenu arba onasemnogenu abeparvoveku ir nėra nuolatinės (daugiau nei 16 val. per parą 21 d. iš eilės) invazinės plaučių ventilacijos poreikio. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo ar ligos progresavimo taikant gydymą risdiplamu. Gydymą skiria Retų ligų gydymo centro gydytojai specialistai, turintys spinalinę raumenų atrofiją sergančių pacientų gydymo patirties.“
-------	-------------	--------------	--

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič