VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026 m. lapkričio 5 d. Nr. LKV-22/26
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.
Komisijos sekretorė – M. Bortkevič.
Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.
Dalyvavo:
Komisijos nariai: M. Žukauskas, V. Augustinienė, R. Balnytė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė;
VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė;
VVKT atstovai: B. Stanaitė, D. Lesnikovienė, A. Sobutienė;
SAM atstovė: I. Tinterė, J. Volkavičienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

1.1 fenfluraminą (Fintepla), skiriamą gydant su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu susijusius traukulius, kaip papildoma terapija kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, vyresniems kaip 2 metų amžiaus pacientams (TLK-10-AM kodas G40.41) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“, paraiškos Nr. STV-276);

1.2 donanemabą (Kisunla), skirtą gydyti suaugusius pacientus (TLK-10-AM kodai F00, G30), kuriems kliniškai diagnozuotas lengvas kognityvinis sutrikimas ir lengva demencija dėl Alzheimerio ligos (ankstyvoji Alzheimerio liga), kurie nėra apolipoproteino ε4 (ApoE4) nešiotojai arba yra heterozigotai su patvirtinta amiloido patologija (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“, paraiškos Nr. STV-278);

1.3 lekanemabą (Leqembi), skirtą gydyti suaugusius pacientus (TLK-10-AM kodai F00, G30), kuriems kliniškai diagnozuotas lengvas kognityvinis sutrikimas ir lengva demencija dėl Alzheimerio ligos (ankstyvoji Alzheimerio liga), kurie nėra apolipoproteino ε4 (ApoE4) nešiotojai arba yra heterozigotai su patvirtinta amiloido patologija (pareiškėjas – Eisai GmbH, paraiškos Nr. STV-284);

2. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

3. Dėl 2026 m. spalio 7 d. UAB „Bayer“ rašto „Dėl vaistinio preparato finerenono (Kerendia) sutarties“.

4. Dėl 2026 m. rugpjūčio 18 d. UAB „Bayer“ rašto „Dėl akoramidžio sutarties pakeitimo projekto“.

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

6. Dėl 2026 m. spalio 6 d. Lietuvos kardiologų draugijos, Lietuvos vaikų kardiologų draugijos, Lietuvos širdies asociacijos, Lietuvos pediatrų draugijos rašto „Dėl evolokumabo kompensuojamojo gydymo skyrimo sąlygų peržiūros pacientams, sergantiems šeimine hipercholesterolemija“.

7. Dėl prašymų įrašyti generinius ar panašius biologinius vaistinius preparatus į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą).

8. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: Dėl informacijos trūkumo 6 ir 7 darbotvarkės klausimai atidėti svarstyti viename iš artimiausių posėdžių. Posėdžio metu buvo pakeista darbotvarkės klausimų svarstymo eilės tvarka.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. fenfluraminą (Fintepla), skiriamą gydant su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu susijusius traukulius, kaip papildoma terapija kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, vyresniems kaip 2 metų amžiaus pacientams (TLK-10-AM kodas G40.41) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“, paraiškos Nr. STV-276) – *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 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikine praktika

Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu[1] (toliau – Tvarkos aprašas) 17^3.3 papunkčiu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustačius *iš esmės nesiskiriantį* palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinikine praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.2 papunktį).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 30^1.5. papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei išvados apie įtaką PSDF biudžetui atitinka Tvarkos aprašo 54.1^1 papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

VVKT informavo, kad priėmus sprendimą įrašyti vaistinį preparatą fenfluraminą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)[2] (toliau – A sąrašas) būtina papildyti Vaikų ir suaugusiųjų epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 109-248 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 2,4 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 537 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas 2026-02-03 pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*).

2026 m. spalio 6 d. UAB „Medis Pharma Lithuania“ raštu kreipėsi su prašymu persvarstyti VLK apskaičiuotą vaisto fenfluramino (Fintepla) kompensavimo išlaidų prognozę, nes, jo vertinimu, yra pervertintas potencialių gydyti pacientų skaičius ir apskaičiuotos palyginamojo gydymo vaistu kanabidioliu išlaidos neįvertinant jo suvartojimo. Siūloma patikslinti Lennox-Gastaut sindromu (LGS) sergančių pacientų skaičiaus bei jo metinio augimo prielaidas ir vaisto kanabidiolio palaikomąją paros dozę padidinti iki 14 mg/kg.

---

[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“.

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

2026 m. spalio 20 d. UAB „Medis Pharma Lithuania“ raštu pateikė papildomus paaiškinimus dėl vaistinio preparato fenfluramino, skirto Lennox-Gastaut sindromui (LGS) gydyti, vertinimo metu taikytų prielaidų ir apskaičiuoto poveikio PSDF biudžetui.

Pareiškėjas nesutinka su VLK taikoma prielaida, kad 70 proc. pacientų, kuriems diagnozuota sunkiai gydoma generalizuota epilepsija (TLK-10 kodas G40.41), serga LGS, nurodydamas, kad ši prielaida nepagrįsta epidemiologiniais duomenimis. Pareiškėjo vertinimu, Lietuvoje LGS sergančių pacientų skaičius sudaro apie 47–48 pacientus, o ne VLK prognozuojamus pacientus. Taip pat, pareiškėjo nuomone, nėra pagrįstas VLK taikomas 6 proc. metinis pacientų skaičiaus augimas.

Pareiškėjas taip pat nesutinka su VLK galimai skaičiavimuose taikyta 9,9 mg/kg per parą vaisto kanabidiolio doze ir siūlo taikyti 14 mg/kg per parą palaikomąją dozę, kuri, jo teigimu, labiau atitinka klinikinės praktikos duomenis. Pareiškėjo skaičiavimais, taikant šią dozę, metinės gydymo vaistu kanabidioliu išlaidos vienam pacientui būtų apie (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdamas į pateiktus argumentus, pareiškėjas prašo persvarstyti LGS sergančių pacientų skaičiaus, jo metinio augimo ir vaisto kanabidiolio dozavimo prielaidas bei pagal patikslintus duomenis pakartotinai įvertinti vaistinio preparato fenfluramino (Fintepla) prognozuojamą poveikį PSDF biudžetui.

2026 m. spalio 27 d. VLK raštu informavo, kad atsižvelgdama į pareiškėjo pateiktų epidemiologinių tyrimų duomenis, pritaikytus Lietuvos gyventojų populiacijai, ir Lietuvos klinikinių ekspertų pateiktą informaciją, kuri iš esmės patvirtina pareiškėjo prognozes, sutinka su siūlomu pacientų skaičiumi – 47 pacientais pirmaisiais ir antraisiais metais bei 48 pacientais trečiaisiais–penktaisiais metais. Ši pacientų skaičiaus prognozė laikytina pagrįsta, nes ji paremta keliais tarpusavyje neprieštaraujančiais informacijos šaltiniais ir rodo tikėtiną Lenokso–Gasto (Lennox–Gastaut) sindromu sergančių pacientų skaičių Lietuvoje.

Taip pat sutinka, kad įtakos PSDF biudžetui vertinime vaistinio preparato kanabidiolio (sveikatos technologijos vertinime taikytas palyginamasis vaistinis preparatas) suvartojimas būtų vertinamas taikant 14 mg/kg per parą palaikomąją dozę. Nors pagal preparato charakteristikų santrauką rekomenduojama vaistinio preparato kanabidiolio palaikomoji dozė Lenokso–Gasto (Lennox–Gastaut) sindromu sergantiems pacientams yra 10 mg/kg per parą ir, atsižvelgiant į individualų klinikinį atsaką bei toleravimą, gali būti didinama iki 20 mg/kg per parą, pareiškėjo pateikti realios klinikinės praktikos duomenys rodo, kad praktikoje gali būti taikomos didesnės nei 10 mg/kg per parą palaikomosios dozės. Taip pat, VLK atlikta analizė parodė, kad Lietuvoje pacientams, kuriems gydymas vaistiniu preparatu kanabidioliu skiriamas Labai retų sveikatos būklių kompensavimo komisijos sprendimais, skiriamos didesnės nei 10 mg/kg per parą palaikomosios dozės. Todėl pareiškėjo siūlomas 14 mg/kg per parą palaikomosios dozės taikymas vertinant tikėtiną vaistinio preparato kanabidiolio suvartojimą laikytinas pagrįsta prielaida.

Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų apie 1,05 – 1,07 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. per šį laikotarpį, jei vaistiniu preparatu būtų gydomi 47–48 pacientai (*konfidenciali informacija*).

VLK, siekdama racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas ir užtikrinti vaistinių preparatų kompensavimo sistemos tvarumą, rekomenduoja įrašyti vaistinį preparatą fenfluraminą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašą), jeigu pareiškėjas sutiktų su VLK sudaryti sutartį dėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos, kurioje būtų nustatytos šios prognozuojamos sumos: (*konfidenciali informacija*).

VLK rekomenduoja vaistinio preparato skyrimo sąlygoje nustatyti, kad vaistinis preparatas fenfluraminas nebūtų skiriamas kartu su vaistiniu preparatu kanabidioliu, išskyrus pacientus, kuriems gydymas abiem vaistiniais preparatais jau paskirtas Labai retų sveikatos būklių kompensavimo komisijos sprendimais. Taip pat įrašius vaistinį preparatą fenfluraminą į A sąrašą rekomenduojame papildyti nuostatomis Vaikų ir suaugusiųjų epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių

įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą[3].

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 nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato – nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas – remiantis Epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašu“

4. ligos pobūdis: Lennox-Gastaut sindromas (LGS, TLK-10: G40.41, ORPHA: 2382) – tai reta, sunki, labai sudėtinga raidos ir epilepsinė encefalopatija, kuri prasideda vaikystėje, paprastai iki 8 metų amžiaus, ir tęsiasi pasiekus brandą. LGS būdingi dažni, daugelio rūšių gydymui atsparūs traukuliai, taip pat kognityvinių funkcijų blogėjimas ir elgesio sutrikimai. Dauguma pacientų turi protinę negalią.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su *Lennox-Gastaut* sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau standartinės terapijos vaistiniais preparatais nuo traukulių neveiksmingas, gydymą skiria gydytojas vaikų neurologas ar gydytojas neurologas“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą fenfluraminą (Fintepla), skiriamą gydant su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu susijusius traukulius, kaip papildoma terapija kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, vyresniems kaip 2 metų amžiaus pacientams (TLK-10-AM kodas G40.41), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su *Lennox-Gastaut* sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau standartinės terapijos vaistiniais preparatais nuo traukulių neveiksmingas, gydymą skiria gydytojas vaikų neurologas ar gydytojas neurologas“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą fenfluraminą (Fintepla), skiriamą gydant su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu susijusius traukulius, kaip papildoma terapija kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, vyresniems kaip 2 metų amžiaus pacientams (TLK-10-AM kodas G40.41), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su *Lennox-Gastaut* sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau standartinės terapijos vaistiniais preparatais nuo traukulių neveiksmingas, gydymą skiria gydytojas vaikų neurologas ar gydytojas neurologas“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.2. donanemabą (Kisunla), skirtą gydyti suaugusius pacientus (TLK-10-AM kodai F00, G30), kuriems kliniškai diagnozuotas lengvas kognityvinis sutrikimas ir lengva demencija dėl Alzheimerio ligos (ankstyvoji Alzheimerio liga), kurie nėra apolipoproteino ε4 (ApoE4) nešiotojai arba yra heterozigotai su patvirtinta amiloido patologija

[3] Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-303 „Dėl Vaikų ir suaugusiųjų epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

(pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“, paraiškos Nr. STV-278) – *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 klinikine 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 įvertinus pagrindinio atvejo analizės rezultatus, nustatė, jog gydymas donanemabu nėra kaštams naudingas ir yra reikalinga (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,58 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 195-308 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 5,7 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 8,3 mln. 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. I pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas.

ApoE ε4 genotipą reikia nustatyti, naudojant CE ženklu pažymėtą in vitro diagnostinę (IVD) priemonę, turinčią atitinkamą numatytąją paskirtį. Jeigu CE ženklu pažymėtos IVD nėra, reikia naudoti kitą validuotą testą. ApoE ε4 būklę reikia nustatyti prieš pradedant gydymą donanemabu, kad būtų galima įvertinti ARIA atsiradimo riziką.

ApoE ε4genotipo nustatymo tyrimai rutiniškai nekompensuojami PSDF biudžeto lėšomis pacientams. Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų ApoE ε4genotipo nustatymo tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas donanemabas ankstyvai simptominei Alzheimerio ligai gydyti.

Jei gamintojas neįsipareigotų apmokėti ApoE ε4genotipo nustatymo tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šiuos tyrimus kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiems tyrimams sudarytų (*konfidenciali informacija*).

Kad ApoE ε4genotipo nustatymo tyrimai rutiniškai būtų kompensuojami PSDF biudžeto lėšomis ankstyva simptomine Alzheimerio liga sergantiems pacientams, Sveikatos draudimo įstatymo 92 straipsnio 2 dalyje nurodyti pareiškėjai turėtų teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) paraišką dėl šio tyrimo kompensavimo sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakyme Nr. V-1056 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sudarymo ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Komitetas, įvertinęs paraišką, priimtų sprendimą dėl tyrimo įtraukimo (arba neįtraukimo) į Kompensuotinų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

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 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato – nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas – Alzheimerio liga gydoma acetilcholinesterazės inhibitoriais (donepeziliu), jei atitinka tikėtinos Alzheimerio ligos diagnozę pagal NINCDS – ADRDA kriterijus ir demencija yra lengva ar vidutinė (MMSE ≥ 11 balų) bei nėra kontraindikacijų;

NMDA receptorių antagonistais (memantinas), jei demencija yra vidutinė arba sunki (MMSE ≤ 20 balų) bei nėra kontraindikacijų. Visi minėti vaistiniai preparatai priskiriami standartiniam gydymui ir nukreipti Alzheimerio ligos simptomams valdyti;

4. ligos pobūdis: Alzheimerio (AL) liga yra progresuojanti neurodegeneracinė liga, kuriai būdingas progresuojantis atminties praradimas, kognityvinis nuosmukis ir elgesio pokyčiai, kurie daro didelę įtaką sergančiųjų, jų globėjų ir šeimų gyvenimo kokybei. Ankstyvas Alzheimerio ligos pradžios įvykis yra β-amiloidinių plokštelių kaupimasis smegenyse, dėl kurio atsiranda būdingų smegenų pokyčių kaskados, kurių pasekmėje atsiranda neuronų disfunkcija ir ląstelių atrofija;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas pacientams, kuriems yra diagnozuota ankstyva simptominė (nustatyta lengvas kognityvinis sutrikimas arba lengva demencija) Alzheimerio liga ir kurie nėra apolipoproteino ε4 (ApoE4) nešiotojai arba yra heterozigotai su patvirtinta amiloido patologija. Vartojant donanemabą būtina kas 6 mėnesius atlikti pažintinių funkcijų tyrimus ir įvertinti klinikinius simptomus. Jei pacientui išsivysto vidutinio sunkumo kognityvinis sutrikimas arba demencija, gydymą reikia nutraukti. Gydymo metu būtina laikytis preparato charakteristikų santraukoje nurodytų rekomendacijų dėl su amiloidu susijusių vaizdinių tyrimo pokyčių stebėsenos, vartojimo sustabdymo ir nutraukimo. Jei gydymo metu neatsiranda klinikinių aplinkybių, dėl kurių būtina nutraukti gydymą, gydymo donanemabu trukmė ne ilgesnė kaip 18 mėnesių. Skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, siūloma balsuoti kreiptis į pareiškėją dėl (*konfidenciali informacija*) suteikimo arba pareiškėjui kreiptis į Derybų komisiją, siekiant, kad būtų pasiektas kaštų naudingumas. Pareiškėjui susiderėjus dėl nuolaidos, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, įrašyti vaistinį preparatą donanemabą (Kisunla) į Rezervinį vaistų sąrašą. Iki 2026 m. lapkričio 30 d. negavus pareiškėjo sutikimo suteikti nuolaidą arba nesikreipus į Derybų komisiją, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

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

NUTARTA: 1.2. Kreiptis į pareiškėją dėl (*konfidenciali informacija*) suteikimo arba pareiškėjui kreiptis į Derybų komisiją, siekiant, kad būtų pasiektas kaštų naudingumas. Pareiškėjui susiderėjus dėl nuolaidos, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, įrašyti vaistinį preparatą donanemabą (Kisunla) į Rezervinį vaistų sąrašą. Iki 2026 m. lapkričio 30 d. negavus pareiškėjo sutikimo suteikti nuolaidą arba nesikreipus į Derybų komisiją, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.3. lekanemabą (Leqembi), skirtą gydyti suaugusius pacientus (TLK-10-AM kodai F00, G30), kuriems kliniškai diagnozuotas lengvas kognityvinis sutrikimas ir lengva demencija dėl Alzheimerio ligos (ankstyvoji Alzheimerio liga), kurie nėra apolipoproteino ε4 (ApoE4) nešiotojai arba yra heterozigotai su patvirtinta amiloido patologija (pareiškėjas – Eisai GmbH, paraiškos Nr. STV-284) – *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 klinikine praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaujantis Tvarkos aprašu 30^1.2 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei,

pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

VVKT pažymėjo, jog ekonominės analizės rezultatas pasižymi neapibrėžtumu ir yra reikalinga papildoma (*konfidenciali informacija*), siekiant, jog lekanemabas būtų kaštams naudingas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,69 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 156-193 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 7,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo Lietuvai taikomos vaisto kainos būtų taikomos pirmaisiais–penktaisiais metais.

Prieš pradedant gydymą vaistu lekanemabu pacientams reikia atlikti genetinį ApoE ε4 tyrimą. ApoE ε4 genotipas turi būti nustatomas naudojant CE ženklu pažymėtą in vitro diagnostikos (IVD) priemonę, turinčią atitinkamą paskirtį. Jeigu CE ženklu pažymėtos IVD nėra, reikia naudoti alternatyvų patvirtintą tyrimą. ApoE ε4 genotipo nustatymo tyrimai nekompensuojami PSDF biudžeto lėšomis. Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų ApoE ε4 genotipo nustatymo tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas lekanemabas ankstyvai Alzheimerio ligai gydyti. Jei gamintojas neįsipareigotų apmokėti ApoE ε4 genotipo nustatymo tyrimų kaštų ir būtų priimtas sprendimas šiuos tyrimus kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiems tyrimams sudarytų vidutiniškai (*konfidenciali informacija*). Kad ApoE ε4 genotipo nustatymo tyrimai būtų kompensuojami PSDF biudžeto lėšomis ankstyva Alzheimerio liga sergantiems pacientams, Sveikatos draudimo įstatymo 92 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad pareiškėjas turėtų teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) paraišką dėl šio tyrimo kompensavimo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakyme Nr. V-1056 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sudarymo ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Komitetas, įvertinęs paraišką, priimtų sprendimą dėl tyrimo įtraukimo (arba neįtraukimo) į Kompensuotinų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

2026 m. spalio 2 d. Eisai GmbH raštu kreipėsi su prašymu peržiūrėti ligos naštos klasifikavimą, atsižvelgiant į tai, kad pagal skirtingus vertinimo metodus gaunami rezultatai lemia skirtingą ligos naštos kategoriją (0,487 – 1 kategorija arba 0,514 – 3 kategorija). Taip pat prašoma įvertinti ankstyvosios Alzheimerio ligos stadijos pacientų rodmenis, įskaitant jaunesnių pacientų grupę.

Pareiškėjas taip pat atkreipia dėmesį į reikšmingus VVKT ir pareiškėjo prognozuojamo gydytinų pacientų skaičiaus skirtumus. Nurodoma, kad pacientų skaičių riboja diagnostikos ir stebėsenos pajėgumai, būtini saugiam gydymui lekanemabu, ypač MRT tyrimų prieinamumas. Prašoma patikslinti pacientų skaičiaus prognozę, įvertinant diagnostinius apribojimus, taip pat atsižvelgti į pacientų, kuriems gydymas kontraindikuotinas, dalį.

Pareiškėjas prašo pakartotinai įvertinti ligos naštos klasifikavimą ir patikslinti gydytinų pacientų skaičiaus prognozę, atsižvelgiant į pateiktus argumentus, diagnostikos pajėgumus ir gydymo taikymo apribojimus.

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 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas – Lietuvoje Alzheimerio liga (toliau - AL) gydymas reglamentuojamas Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. liepos 4 d. įsakymu

Nr. 382 „Dėl Alzheimerio ligos diagnozavimo ir gydymo metodų bei Alzheimerio ligos diagnostinių kriterijų patvirtinimo“. Ligą modifikuojančias vaistais gydymas Lietuvoje netaikomas. Lietuvoje kompensuojami vaistiniai preparatai AL (F00, G30) gydyti yra AChEI donepezilas ir NMDA receptorių antagonistas memantinas (abu vaistiniai preparatai 100 % kompensuojami). Kiti kompensuojami vaistiniai preparatai AL (F00, G30) gydyti – antidepresantasą amitriptilinas, slopinantis spazmus triheksifenidilas ir antipsichotikai haloperidolis, melperonas ir tiapridas.

4. ligos pobūdis: AL – lėtinis, progresuojantis, neurodegeneracinis sutrikimas, kuris yra pagrindinė demencijos forma ir kognityvinių sutrikimų priežastis visame pasaulyje ≥65 metų žmonėms. Progresuojant AL, asmenys nebegali gyventi savarankiškai ir tampa visiškai priklausomi nuo kitų.).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas pacientams, kuriems yra diagnozuota ankstyva simptominė (nustatyta lengvas kognityvinis sutrikimas arba lengva demencija) Alzheimerio liga ir kurie nėra apolipoproteino ε4 (ApoE4) nešiotojai arba yra heterozigotai su patvirtinta amiloido patologija. Vartojant lekanemabą būtina kas 6 mėnesius atlikti pažintinių funkcijų tyrimus ir įvertinti klinikinius simptomus. Jei pacientui išsivysto vidutinio sunkumo kognityvinis sutrikimas arba demencija, gydymą reikia nutraukti. Gydymo metu būtina laikytis preparato charakteristikų santraukoje nurodytų rekomendacijų dėl su amiloidu susijusių vaizdinių tyrimo pokyčių stebėsenos, vartojimo sustabdymo ir nutraukimo. Jei gydymo metu neatsiranda klinikinių aplinkybių, dėl kurių būtina nutraukti gydymą, gydymo lekanemabu trukmė ne ilgesnė kaip 18 mėnesių. Skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio paslaugas“.

Posėdžio metu VVKT ekspertė pažymėjo, kad ligos našta įvertinta kaip lengva, o santykinis kokybiškų gyvenimo metų praradimas sudaro (*konfidenciali informacija*). Atsižvelgiant į nustatytą ligos naštą, taikoma mažiausia referencinė kaštų ir naudingumo vertė – 27 tūkst. Eur už papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY). Ekspertė nurodė, kad lekanemabas sulėtina Alzheimerio ligos progresavimą, tačiau klinikinė šio poveikio reikšmė išlieka neapibrėžta. Ekonominio vertinimo duomenimis, lekanemabas sukuria 0,69 papildomų kokybiškų gyvenimo metų, tačiau rezultatai vertintini atsargiai dėl modeliavimo prielaidų ir neapibrėžtumo.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, siūloma balsuoti kreiptis į pareiškėją dėl (*konfidenciali informacija*) suteikimo arba pareiškėjui kreiptis į Derybų komisiją, siekiant, kad būtų pasiektas kaštų naudingumas. Pareiškėjui susiderėjus dėl nuolaidos, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, įrašyti vaistinį preparatą lekanemabą (Leqembi) į Rezervinį vaistų sąrašą. Iki 2026 m. lapkričio 30 d. negavus pareiškėjo sutikimo suteikti nuolaidą arba nesikreipus į Derybų komisiją, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

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

NUTARTA: 1.3. Kreiptis į pareiškėją dėl (*konfidenciali informacija*) suteikimo arba pareiškėjui kreiptis į Derybų komisiją, siekiant, kad būtų pasiektas kaštų naudingumas. Pareiškėjui susiderėjus dėl nuolaidos, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, įrašyti vaistinį preparatą lekanemabą (Leqembi) į Rezervinį vaistų sąrašą. Iki 2026 m. lapkričio 30 d. negavus pareiškėjo sutikimo suteikti nuolaidą arba nesikreipus į Derybų komisiją, vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, siūlyti neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

SVARSTYTA. 2. Dėl vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai įvertinimo bei įrašymo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

2026 m. lapkričio 4 d. VLK raštu informavo, kad, vadovaudamasi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo[4] 4 punkto nuostatomis, pateikė duomenis apie vaistinius preparatus, kurių atitiktis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytiems reikalavimams turi būti įvertinta.

VLK rašte pažymėta, kad, įsigaliojus Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas), pakeitimui, visų vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į 2027 m. I pusmečio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas), bazinės kainos negali didėti, palyginti su ankstesniame Kainyne nustatytomis bazinėmis kainomis. Kainyno projekte buvo išskirti vaistiniai preparatai, kuriems pareiškėjai padidino Lietuvai taikomas kainas (šie vaistiniai preparatai rašto priede pažymėti rausva spalva). Priėmus sprendimą šių vaistinių preparatų bazines kainas perskaičiuoti pagal vardiniams vaistiniams preparatams taikomą tvarką, jų bazinės kainos, palyginti su ankstesniame Kainyne nustatytomis bazinėmis kainomis, padidės.

Atkreiptas dėmesys į tai, kad dėl dalies į Kainyną įrašytų vaistinių preparatų VLK su vaistinių preparatų gamintojais yra sudariusi prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, kuriose numatoma, kad paciento priemoka už šiuos vaistinius preparatus turi atitikti Nutarime nustatytus reikalavimus. Prie šio rašto pridedamoje lentelėje visi vaistiniai preparatai, dėl kurių sudarytos sutartys, išvardyti skiltyje „Sudaryta prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis“.

VLK paprašė Komisijos atsižvelgti į išdėstytas aplinkybes ir įvertinti jau ne vieną pusmetį besikartojančią tendenciją, kai Lietuvai taikomos vaistinių preparatų kainos viršija EURIPID nurodytas kainas, o dalies vaistinių preparatų kainos yra didinamos. Taip pat paprašyta į šias aplinkybes atsižvelgti Komisijai priimant sprendimus dėl vaistinių preparatų pripažinimo nepakeičiamais pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme nustatytus kriterijus.

Posėdžio metu buvo pristatomas sąrašas vaistinių preparatų, siūlomų įrašyti į Kainyną, kuriuos reikia įvertinti dėl jų atitikties Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams. Pagal šio straipsnio 7 dalies reikalavimus Komisija turi įvertinti, ar nėra kitų tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurie užtikrintų tą patį klinikinį poveikį gydant ligą, ar vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir konkrečios ligos gydymo tvarkos apraše, jeigu į tokį aprašą vaistinis preparatas yra įtrauktas, šis vaistinis preparatas nurodytas kaip pirmos eilės gydymo pasirinkimas ir negali būti pakeistas kitu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, ar vaistinis preparatas yra mažo terapinio indekso vaistinis preparatas, vaistinio preparato dozuotė ir farmacinė forma skiriama vaikams arba vaistinio preparato farmacinė forma – rijimo sutrikimus turintiems asmenims ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nėra kitų vaikams tinkamų vaistinio preparato dozuotės ir farmacinės formos arba rijimo sutrikimus turintiems asmenims tinkamos farmacinės formos vaistinių preparatų. Tokių vaistinių preparatų bazinė kaina, vadovaujantis Aprašo 6 punktu būtų apskaičiuojama kaip vardinių vaistinių preparatų.

Komisijai siūloma balsuoti pritarti (priimtų sprendimų lentelė pridedama):

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio

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

pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2026 m. II pusm. Kainyne;

4) nadroparino kalcio druska, bemiparino natrio druska 1000 TV, injekciniai, paprasto atpalaidavimo grupėje, atsižvelgiant į tai, kad anti-Xa faktorius, skirtas tromboembolijų profilaktikai ir gydymui ir Kainyne reikalingos įvairios dozuotės, kadangi dozės apskaičiuojamos pagal paciento svorį, inkstų f-ją, palikti Kainyne atitinkamai kiekvieno stiprumo po vieną vaistą;

5) tais atvejais, kai vaistiniai preparatai, atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir priimtas sprendimas jų bazinę kainą perskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos, tačiau vaistų gamintojas, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra sudarę gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje yra numatyta, kad vaisto gamintojas įsipareigoja, kad visą sutarties galiojimo laikotarpį paciento mokama priemoka bus ne didesnė, nei numatyta Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše, vaisto gamintojas privalo grąžinti į PSDF biudžetą susidariusį skirtumą tarp 2027 m. I pusm. Kainyno projekto bazinės kainos ir 2027 m. I pusm. Kainyne perskaičiuotos bazinės kainos.

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

NUTARTA. 2. Pritarta (priimtų sprendimų lentelė pridedama):

1) vaistinius preparatus, kurie atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir jų bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama;

2) jei grupėse, kuriose yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, visi vaistiniai preparatai neatitinka paciento priemokos reikalavimų, bazinę kainą perskaičiuoti pagal pigiausio vaistinio preparato bazinę kainą. Jei nors vienas vaistinis preparatas atitinka priemokos reikalavimus, taip pat ir pritaikęs nuolaidą paciento priemokai, toje grupėje bazinė kaina neperskaičiuojama;

3) įpareigoti VLK perskaičiuoti mišraus veikimo insulino grupės bazinę kainą, pagal švirkštiklių kainas kitose šalyse, numatant nedidinti šios grupės bazinės kainos galiojusios 2026 m. II pusm. Kainyne;

4) nadroparino kalcio druska, bemiparino natrio druska 1000 TV, injekciniai, paprasto atpalaidavimo grupėje, atsižvelgiant į tai, kad anti-Xa faktorius, skirtas tromboembolijų profilaktikai ir gydymui ir Kainyne reikalingos įvairios dozuotės, kadangi

dozės apskaičiuojamos pagal paciento svorį, inkstų f-ją, palikti Kainyne atitinkamai kiekvieno stiprumo po vieną vaistą.

5) tais atvejais, kai vaistiniai preparatai, atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatytus reikalavimus įrašyti į Kainyną ir priimtas sprendimas jų bazinę kainą perskaičiuoti kaip vardinių vaistinių preparatų, taip, kad pacientų priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos, tačiau vaistų gamintojas, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos yra sudarę gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje yra numatyta, kad vaisto gamintojas įsipareigoja, kad visą sutarties galiojimo laikotarpį paciento mokama priemoka bus ne didesnė, nei numatyta Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše, vaisto gamintojas privalo grąžinti į PSDF biudžetą susidariusį skirtumą tarp 2027 m. I pusm. Kainyno projekto bazinės kainos ir 2027 m. I pusm. Kainyne perskaičiuotos bazinės kainos.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. spalio 7 d. UAB „Bayer“ rašto „Dėl vaistinio preparato finerenono (Kerendia) sutarties“ – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

Primenama, kad Komisija 2026 m. spalio 1 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) svarstė vaistinio preparato finerenono (Kerendia), skirto simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) yra ≥ 40%, kompensavimo klausimą.

Tuomet vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą finerenoną (Kerendia), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) yra ≥ 40% (TLK-10-AM kodas I50), taikant nustatytą skyrimo sąlygą: „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II–IV NYHA funkcinei klasei“ su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys šias sutartis (siūlomai kompensuoti indikacijai (I50): (*konfidenciali informacija*).

2026 m. spalio 7 d. UAB „Bayer“ raštu informavo, kad nesutinka su siūlymu sutartyje nustatyti (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, pareiškėjas siūlo (*konfidenciali informacija*).

Taip pat pasiūlyta patikslinti vaisto skyrimo sąlygą, numatant jo skyrimą suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu, kai išstūmimo frakcija ≥ 40 proc. ir nustatyta II–IV NYHA funkcinė klasė.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti pavesti VLK suderinti su pareiškėju, kaip sutartį sudarančioms šalims sutarčių sąlygas, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Sutarties sudarymo tvarkos aprašas) nuostatomis, ir informuoti pareiškėją, dėl galimų sutarčių tipų: (*konfidenciali informacija*). Dėl tolimesnio klausimo svarstymo grįžti į Komisiją tik tais atvejais, kai tarp VLK ir pareiškėjo iš esmės sutariama keisti sutarties sąlygas ir jos neatitinka toms dėl kurių Komisija jau yra priėmusi sprendimą. Kitais atvejais ginčus spręsti vadovaujantis sutartyje nurodyta ginčų sprendimo tvarka ir Sutarčių sudarymo tvarkos aprašu.

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

NUTARTA. 3. Pavesti VLK suderinti su pareiškėju, kaip sutartį sudarančioms šalims sutarčių sąlygas, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Sutarties sudarymo tvarkos aprašas) nuostatomis, ir informuoti pareiškėją, dėl galimų sutarčių tipų: (*konfidenciali informacija*). Dėl tolimesnio klausimo svarstymo grįžti į Komisiją tik tais atvejais, kai tarp VLK ir pareiškėjo iš esmės sutariama keisti sutarties sąlygas ir jos neatitinka toms dėl kurių Komisija jau yra priėmusi sprendimą. Kitais atvejais ginčus spręsti vadovaujantis sutartyje nurodyta ginčų sprendimo tvarka ir Sutarčių sudarymo tvarkos aprašu.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2026 m. rugpjūčio 18 d. UAB „Bayer“ rašto „Dėl akoramidžio sutarties pakeitimo projekto“ – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

2026 m. rugpjūčio 19 d. UAB „Bayer” raštu kreipėsi į Komisiją dėl VLK parengto kompensavimo sutarties pakeitimo projekto, kuriuo numatoma į bendrą sutartį dėl Akoramidžio ir Tafamidžio įtraukti naują vaistinį preparatą vutrisiraną. Pareiškėjas išreiškė nepritarimą siūlomam sutarties pakeitimui ir iškėlė du esminius klausimus. Pirma, nurodė, kad Vutrisirano polineuropatijos indikacija (TLK-10-AM kodas E85.1) nebuvo vertinta VVKT procese, todėl, pareiškėjo nuomone, negali būti įtraukta į kompensavimo sutartį neatlikus atskiro vertinimo. Prašoma šią indikaciją pašalinti iš bendros sutarties ir jos kompensavimą svarstyti atskirai. Antra, pareiškėjas atkreipė dėmesį į skirtingus vutrisirano ir akoramidžio bei tafamidžio veikimo mechanizmus ir galimą šių vaistinių preparatų skyrimą kartu, dėl kurio galėtų reikšmingai padidėti gydymo išlaidos. Atsižvelgdamas į tai, pareiškėjas prašė perskaičiuoti sutarties sumas, įvertinant galimą vaistinių preparatų vartojimą kartu ir su tuo susijusias finansines pasekmes, taip pat įtraukti pareiškėją į sutarties sumų perskaičiavimo procesą.

2026 m. lapkričio 3 d. VVKT raštu informavo, kad visiems trims vaistiniams preparatams – akoramidžiui, tafamidžiui ir vutrisiranui – nustatytos vienodos skyrimo sąlygos, suderintos su gydytojais specialistais. TLK-10-AM kodas E85.1 taikomas tik kartu su kardiomiopatijos kodu I43.1, siekiant užtikrinti gydymo prieinamumą pacientams, sergantiems paveldima transtiretino amiloidoze su širdies pažeidimu. Todėl šio kodo įtraukimas nesudaro galimybės kompensuoti vutrisirano polineuropatijai be kardiomiopatijos gydyti. VVKT nepritarė siūlymui pašalinti E85.1 kodą iš vutrisirano skyrimo sąlygų ar pakeisti jį kodu E85.0, nes pastarasis neatitinka nagrinėjamos ligos.

Dėl vaistinių preparatų skyrimo deriniuose VVKT pažymėjo, kad nors dėl skirtingų veikimo mechanizmų vutrisirano derinimas su akoramidžiu ar tafamidžiu teoriškai galimas, šiuo metu tarptautinėse gydymo gairėse tokie deriniai nerekomenduojami, nes klinikiniai duomenys neįrodė jų pranašumo prieš monoterapiją. Tad dvigubos terapijos skyrimas būtų „off-label“ ir nebūtų galimas pagal A sąrašo sąlygas.

Kompanija spalio 28 d. raštu kreipėsi į Komisiją nurodydama, jog sutartis dėl (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir VVKT pateiktą poziciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl siūlymo nekeisti vaistinių preparatų akoramidžio, tafamidžio ir vutrisirano skyrimo sąlygų ir pavesti VLK suderinti su pareiškėju, kaip sutartį sudarančioms šalims sutarčių sąlygas, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės

ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Sutarties sudarymo tvarkos aprašas) nuostatomis, ir informuoti pareiškėją, dėl galimų sutarčių tipų: (*konfidenciali informacija*). Dėl tolimesnio klausimo svarstymo grįžti į Komisiją tik tais atvejais, kai tarp VLK ir pareiškėjo iš esmės sutariama keisti sutarties sąlygas ir jos neatitinka toms dėl kurių Komisija jau yra priėmusi sprendimą. Kitais atvejais ginčus spręsti vadovaujantis sutartyje nurodyta ginčų sprendimo tvarka ir Sutarčių sudarymo tvarkos aprašu.

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

NUTARTA: 4. Nekeisti vaistinių preparatų akoramidžio, tafamidžio ir vutrisirano skyrimo sąlygų ir pavesti VLK suderinti su pareiškėju, kaip sutartį sudarančioms šalims sutarčių sąlygas, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Sutarties sudarymo tvarkos aprašas) nuostatomis, ir informuoti pareiškėją, dėl galimų sutarčių tipų: (*konfidenciali informacija*). Dėl tolimesnio klausimo svarstymo grįžti į Komisiją tik tais atvejais, kai tarp VLK ir pareiškėjo iš esmės sutariama keisti sutarties sąlygas ir jos neatitinka toms dėl kurių Komisija jau yra priėmusi sprendimą. Kitais atvejais ginčus spręsti vadovaujantis sutartyje nurodyta ginčų sprendimo tvarka ir Sutarčių sudarymo tvarkos aprašu.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. birželio 26 d. UAB „Eli Lilly Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz) kompensavimo ir Valstybinės ligonių kasos atsisakymo įgyvendinti derybų metu pasiektą susitarimą“ – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

Primenama, kad Komisija 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) svarstė vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1), skirto indikacijai, kai šis vaistinis preparatas skirtas gydyti aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams, kurie nepakankamai reagavo į įprastą gydymą (TLK-10-AM kodas M45), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”, kompensavimo klausimą.

Tuomet vadovaujantis Aprašo 54.1[1] papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą iksekizumabą (Taltz) ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

2026 m. birželio 26 d. UAB „Eli Lilly Lietuva“ raštu kreipėsi dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg) kompensavimo sutarties sąlygų, taikomų psoriaziniam artritui (TLK-10-AM M07) ir aktyviam ankiloziniam spondilitui (TLK-10-AM M45) gydyti.

Pareiškėjas informavo, kad 2025–2026 m. derybų su VLK ir Derybų komisija metu buvo suderėtos konkrečios faktinės bazinės Taltz kainos abiem indikacijoms. Pareiškėjo teigimu, šios kainos buvo pagrindinis ekonominis derybų rezultatas ir esminė sąlyga, (*konfidenciali informacija*)

Pareiškėjas nurodė, kad VLK rengiamuose (*konfidenciali informacija*)..

Pareiškėjas prašo Komisijos patvirtinti, kad Taltz kompensavimo sutartyse turi būti įtvirtintos derybų metu suderėtos (*konfidenciali informacija*).2026 m. spalio 8 d. UAB „Eli Lilly Lietuva“ pakartotinai raštu kreipėsi, informuodama, kad sutinka su Derybų komisijoje pasiektu susitarimu ir Komisijos sprendimu, kuriuose numatyta (*konfidenciali informacija*).

Rašte pažymėta, kad esminis nesutarimas su VLK kyla dėl Komisijos sprendimo (*konfidenciali informacija*). Taip pat atkreiptas dėmesys, kad VLK siūlomi papildomi finansiniai įsipareigojimai nebuvo svarstyti Derybų komisijoje.

Pareiškėjas prašo Komisijos išaiškinti priimto sprendimo įgyvendinimo sąlygas ir kuo skubiau priimti sprendimą, kad būtų galima užbaigti sutarties derinimą bei užtikrinti pacientams kompensuojamojo gydymo prieinamumą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl siūlymo pavesti VLK suderinti su pareiškėju, kaip sutartį sudarančioms šalims sutarčių sąlygas, vadovaujantis Sutarties sudarymo tvarkos aprašo nuostatomis, ir informuoti pareiškėją, dėl galimų sutarčių tipų ankilozinio spondilito indikacijai (TLK-10-AM kodas M45): (*konfidenciali informacija*). Dėl tolimesnio klausimo svarstymo grįžti į Komisiją tik tais atvejais, kai tarp VLK ir pareiškėjo iš esmės sutariama keisti sutarties sąlygas ir jos neatitinka toms dėl kurių Komisija jau yra priėmusi sprendimą. Kitais atvejais ginčus spręsti vadovaujantis sutartyje nurodyta ginčų sprendimo tvarka ir Sutarčių sudarymo tvarkos aprašu.

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

NUTARTA. 5. Pavesti VLK suderinti su pareiškėju, kaip sutartį sudarančioms šalims sutarčių sąlygas, vadovaujantis Sutarties sudarymo tvarkos aprašo nuostatomis, ir informuoti pareiškėją, dėl galimų sutarčių tipų ankilozinio spondilito indikacijai (TLK-10-AM kodas M45): (*konfidenciali informacija*). Dėl tolimesnio klausimo svarstymo grįžti į Komisiją tik tais atvejais, kai tarp VLK ir pareiškėjo iš esmės sutariama keisti sutarties sąlygas ir jos neatitinka toms dėl kurių Komisija jau yra priėmusi sprendimą. Kitais atvejais ginčus spręsti vadovaujantis sutartyje nurodyta ginčų sprendimo tvarka ir Sutarčių sudarymo tvarkos aprašu.

SVARSTYTA. 8. Papildomas klausimas. VLK raštas dėl įsakymų projektų teikimo dėl insulino pompų

Nuo 2027 m. sausio 1 d. planuojama keisti kompensuojamųjų insulino pompų kompensavimo modelį. Insulino pompos būtų kompensuojamos pagal bazines kainas, o su jomis naudojamos diabeto kontrolės priemonės – nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos ir insulino pompų keičiamųjų dalių komplektai – būtų kompensuojami pagal Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – C sąrašą).

Atsižvelgiant į tai, Įsakymo projektais siūloma į 2026 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) kainyną (toliau – Kainynas) įtraukti šias naujas diabeto kontrolės priemonių, skirtų naudoti kartu su kompensuojamomis insulino pompomis, bazines grupes:

1. insulino pompų, naudojamų ambulatoriniam gydymui nuolatine poodine insulino infuzija, keičiamųjų dalių komplektų (6 naujos grupės);
2. jutiklių, skirtų automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su laidine insulino pompa ir keičiamų kas 7 dienas;
3. jutiklių, skirtų automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su belaide insulino pompa ir keičiamų kas 14 dienų;
4. siųstuvų, skirtų automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su laidine insulino pompa ir keičiamų kas 365 dienas;
5. siųstuvų, skirtų automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su belaide insulino pompa ir keičiamų kas 365 dienas;

6. bendros siųstuvo ir jutiklio sistemos, skirtos automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su laidine insulino pompa ir keičiamos kas 7 dienas.

VLK gavo tiekėjo paraišką dėl nuolatinės gliukozės kiekio stebėjimo sistemos įrašymo į 2026 m. Kainyną. Paraiškoje nurodyta MPP atitinka nustatytas funkcijas ir technines savybes, tačiau skiriasi jos keitimo dažnumas. Paraiška pateikta dėl bendros siųstuvo ir jutiklio sistemos, skirtos nuolatiniam gliukozės kiekiui stebėti ir keičiamos kas 21 dieną. Tokios MPP grupės Kainyne nėra. Šios sistemos deklaruojama kaina yra (*konfidenciali informacija*). Šiuo metu Kainyne yra sistemų, keičiamų kas 10, 14 ir 15 dienų, grupės. Dėl ilgesnio naudojimo laikotarpio siūloma sistema galėtų sumažinti vienam pacientui tenkančias metines išlaidas ir užtikrinti efektyvesnį Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimą. Todėl Įsakymo projektu V-880 siūloma Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo 13.3 papunktį papildyti nauja MPP grupe – „13.3.4. keičiama kas 21 dieną“.

Įsakymo projektu Nr. 529 taip pat siūloma patikslinti kompensuojamųjų MPP skyrimo sąlygas. C sąrašas papildomas TLK-10-AM kodais E13 ir E84, siekiant suderinti jo nuostatas su ,,Insulino pompų, taikomų ambulatoriniam gydymui nuolatine poodine insulino injekcija, keičiamųjų dalių skyrimo ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 16 d. įsakymu Nr. V-41, nuostatomis. Insulino pompų keičiamųjų dalių komplektai ir nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos būtų skiriami tik pacientams, kuriems pagal minėtą įsakymą skiriamos insulino pompos.

Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašą), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“ pakeitimas:

„16. Insulino pompų, naudojamų ambulatoriškai gydyti nuolatine poodine insulino injekcija, keičiamųjų dalių komplektas	16.1. ~~Per mėnesį išrašomas vienas keičiamųjų dalių komplektas asmenims, sergantiesiems I tipo cukriniu diabetu arba hipoinsulinemija, išsivysčiusia po procedūros (TLK-10-AM kodas E89.1).~~ ~~16.2. Kompensuojamoji komplekto kaina – 87 eurai per mėnesį~~. **Per mėnesį išrašomas vienas keičiamųjų dalių komplektas asmenims, sergantiems I tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E10), cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84 (kai yra patvirtintas kitas patikslintas cukrinis diabetas – TLK-10-AM kodas E13)) arba hipoinsulinemija, išsivysčiusia po procedūros (TLK-10-AM kodas E89.1), kuriems insulino pompos kompensuojamos vadovaujantis Insulino pompų, taikomų ambulatoriniam gydymui nuolatine poodine insulino injekcija, keičiamųjų dalių skyrimo ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 16 d. įsakymu Nr. V-41 „Dėl Insulino pompų, taikomų ambulatoriniam gydymui nuolatine poodine insulino injekcija, keičiamųjų dalių skyrimo ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.**“
„37. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema, sudaryta iš keičiamųjų jutiklių ir siųstuvų	37.1. Atsižvelgiant į originalios pakuotės dydį, per metus asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu arba hipoinsulinemija, išsivysčiusia po procedūros (TLK-10-AM kodas E89.1), išrašomas vienas iš šių rinkinių: 37.1.1. iki 36 vienetų jutiklių, keičiamų kas 10 dienų, ir 4 vienetai siųstuvų, keičiamų kas 3 mėnesius; 37.1.2. iki 26 vienetų jutiklių, keičiamų kas 14 dienų, ir vienas siųstuvas, keičiamas kas 12 mėnesių; 37.1.3. iki 26 vienetų jutiklių, keičiamų kas 14 dienų, ir vienas siųstuvas, keičiamas kas 24 mėnesius; 37.1.3 4. iki 36 bendros jutiklio ir siųstuvo sistemos vienetų (jutiklio ir siųstuvo viename), keičiamų kas 10 dienų; 37.1.4 5. iki 26 bendros jutiklio ir siųstuvo sistemos vienetų (jutiklio ir siųstuvo viename), keičiamų kas 14 dienų;

	37.1.6. iki 24 bendros jutiklio ir siųstuvo sistemos vienetų, keičiamų kas 15 dienų; 37.1.7. iki 18 bendros jutiklio ir siųstuvo sistemos vienetų, keičiamų kas 21 dieną. 37.2. Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistema neišrašoma asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas E10), cistine fibroze (TLK-10-AM kodas E84 (kai yra patvirtintas kitas patikslintas cukrinis diabetas – TLK-10-AM kodas E13)) arba hipoinsulinemija, išsivysčiusia po procedūros (TLK-10-AM kodas E89.1), kuriems kompensuojamos insulino pompos su integruotais nuolatinio gliukozės kiekio matavimo jutikliais nuomos išlaidos vadovaujantis Insulino pompų, taikomų ambulatoriniam gydymui nuolatine poodine insulino injekcija, keičiamųjų dalių skyrimo ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 16 d. įsakymu Nr. V-41 „Dėl Insulino pompų, taikomų ambulatoriniam gydymui nuolatine poodine insulino injekcija, keičiamųjų dalių skyrimo ir jų įsigijimo išlaidų kompensavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Atsižvelgiant į originalios pakuotės dydį, per metus asmenims išrašomas vienas iš šių rinkinių: 37.2.1. vienas siųstuvas, keičiamas kas 365 dienas, ir iki 53 vienetų jutiklių, keičiamų kas 7 dienas, skirtų automatizuoto insulino tiekimo sistemai su laidine insulino pompa; 37.2.2. vienas siųstuvas, keičiamas kas 365 dienas, ir iki 26 vienetų jutiklių, keičiamų kas 14 dienų, skirtų automatizuoto insulino tiekimo sistemai su belaide insulino pompa; 37.2.3. iki 53 bendros jutiklio ir siųstuvo sistemos vienetų, skirtų automatizuoto insulino tiekimo sistemai su laidine insulino pompa ir keičiamų kas 7 dienas. 37.3. Jei asmenims, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu arba hipoinsulinemija, išsivysčiusia po procedūros (TLK-10-AM kodas E89.1), kompensuojamos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos, tai tam pačiam gydymo laikotarpiui diagnostinių juostelių gliukozei nustatyti ar kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos išlaidos nekompensuojamos, išskyrus atvejus, kai pacientas išrašytos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos negali naudoti dėl išsivysčiusios alergijos, kognityvinių sutrikimų arba insulto sukeltų priežasčių. Alergijos atveju galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti, o kito gamintojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą galima išrašyti tik po gydytojo alergologo konsultacijos, patvirtinančios alergiją naudojamai sistemai. Esant kognityviniams sutrikimams arba insulto sukeltoms priežastims galima išrašyti diagnostines juosteles gliukozei nustatyti.“

Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo, patvirtino Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymu Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“ pakeitimas:

„6. Priemonės sergantiesiems cukriniu diabetu	6.1. Diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti (kalibruojamos)	*In vitro diagnostikos medicinos priemonės, skirtos savikontrolei*	Diagnostinės juostelės, skirtos matuoti gliukozės koncentraciją periferiniame kraujyje, naudojant gliukozės matuoklius. Turi būti papildomas tirpalas ar juostelės, leidžiančios kalibruoti gliukozės matuoklį ar patikrinti matavimo rezultatą.
	6.2. Diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti (nekalibruojamos)	In vitro diagnostikos medicinos priemonės, skirtos savikontrolei	*Diagnostinės juostelės, skirtos matuoti gliukozės koncentraciją periferiniame kraujyje, naudojant gliukozės matuoklius. Nekalibruojamos.*

	6.3. Diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti, skirtos aparatams, turintiems balso pranešimo funkciją (kalibruojamos)	In vitro diagnostikos medicinos priemonės, skirtos savikontrolei	*Diagnostinės juostelės, skirtos matuoti gliukozės koncentraciją periferiniame kraujyje, naudojant gliukozės matuoklius, turinčius balso pranešimo funkciją. Juostelės skirtos savikontrolei. Kalibruojamos – turi būti papildomas tirpalas ar juostelės, leidžiančios sukalibruoti gliukozės matuoklį ar patikrinti matavimo rezultatą.*
	6.4. Diagnostinės juostelės gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti, skirtos aparatams, turintiems balso pranešimo funkciją (nekalibruojamos)	In vitro diagnostikos medicinos priemonės, skirtos savikontrolei	*Diagnostinės juostelės, skirtos matuoti gliukozės koncentraciją periferiniame kraujyje, naudojant gliukozės matuoklius, turinčius balso pranešimo funkciją. Juostelės skirtos savikontrolei. Nekalibruojamos.*
	6.5. Insulino pompų, naudojamų ambulatoriškai gydyti nuolatine poodine insulino injekcija, keičiamųjų dalių komplektai: 6.5.1. 10 rezervuarų ir 10 infuzijos sistemų be šoviklio; 6.5.2. 10 rezervuarų ir 10 infuzijos sistemų su šovikliu; 6.5.3. 5 rezervuarai ir 5 infuzijos sistemos; 6.5.4. 4 rezervuarai ir 4 infuzijos sistemos su šovikliu; 6.5.5. 10 rezervuarų ir 15 infuzijos sistemų be šoviklio; 6.5.6. 10 rezervuarų su integruota infuzijos sistema	Kitos medicinos priemonės	*Vienkartinių priemonių rinkinys, tinkamas atitinkamo gamintojo insulino pompai. Rinkinį sudaro visos reikalingos keičiamosios dalys (insulino rezervuarai, kateteriai, adatos ir kt.), leidžiančios užtikrinti nuolatinę poodinę insulino injekciją šia pompa. Rinkinio dalys steriliai supakuotos po vieną vienetą.“*
,,13. Priemonės, skirtos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai	13.1. Jutikliai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai: 13.1.1. keičiami kas 10 dienų; 13.1.2. keičiami kas 14 dienų	Kitos medicinos priemonės	*Lipnus, aštrus prietaisas, kurio paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniame skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimų duomenis naudotojui. Informacija tarp jutiklio ir siųstuvo perduodama „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio programėlės suderintos su jutiklio ir siųstuvo gamintojo nurodyta operacine sistema. Operacinės sistemos programėle pacientas naudojasi nemokamai. Ši sistema parodo: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės kiekio; įspėjimą dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmens ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso įspėjimai perduodami į telefono aparatą. Jutiklis gali būti kalibruojamas arba nekalibruojamas. Jutikliai steriliai supakuoti po vieną vienetą.*

			Jutiklis turi įterpimo prietaisą, jei būtina jį naudoti.
	13.2. Siųstuvai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai: 13.2.1. keičiami kas 90 dienų; 13.2.2. keičiami kas 365 dienos; 13.2.3. keičiami kas 730 dienų	Kitos medicinos priemonės	*Siųstuvo paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniame skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimo duomenis naudotojui. Suderintas naudoti kartu su atitinkamos formos jutikliu. Siųstuvas – elektroninis daugkartinio naudojimo įrenginys, turintis bateriją, kuri gali būti įkraunama per USB jungtį su laidu.*
	13.3. Bendra siųstuvo ir jutiklio sistema, skirta nuolatiniam gliukozės kiekiui stebėti: 13.3.1. keičiama kas 14 dienų; 13.3.2. keičiama kas 10 dienų; 13.3.3. keičiama kas 15 dienų; 13.3.4. keičiama kas 21 dieną	Kitos medicinos priemonės	*Sistema sudaryta iš vienkartinio jutiklio su įmontuotu siųstuvu. Jutiklis yra lipnus, aštrus prietaisas, kuriuo nepertraukiamai matuojamas gliukozės kiekis tarpląsteliniame skystyje bei kraujyje ir teikiami matavimai matavimo rezultatai duomenų naudotojui. Siųstuvas siunčia jutiklio rodmenis į prietaiso ekraną. Sistema duomenis perduoda „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio nemokamos programėlės suderintos su sistemos gamintojo nurodyta operacine sistema. Ši sistema parodo: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės kiekio; įspėjimą dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmens ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso įspėjimai perduodami į telefono aparatą. Sistema gali būti kalibruojama arba nekalibruojama.*
	13.4. Jutikliai, skirti automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su laidine insulino pompa, keičiami kas 7 dienas		*Lipnus, aštrus medicinos prietaisas, kuris yra neatsiejama automatizuoto insulino tiekimo sistemos su laidine insulino pompa dalis. Šie jutikliai skirti nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniame skystyje ir (ar) kraujyje bei realiuoju laiku perduoti matavimo duomenis insulino pompos valdymo sistemai. Informacija iš jutiklio belaidžiu ryšiu (pvz., „Bluetooth“) perduodama į insulino pompos valdymo įrenginį arba su sistema suderintą išmanųjį įrenginį.* *Pagal jutiklio perduodamus duomenis automatizuoto insulino tiekimo sistema realiuoju laiku vertina gliukozės kiekio pokyčius ir, taikydama algoritmus, automatiškai koreguoja insulino tiekimą. Sistema pateikia: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimus dėl per didelio ar per mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenų ataskaitas per nustatytą laikotarpį; pranešimus apie prietaiso ar sistemos veikimo sutrikimus.* *Prietaiso įspėjimai perduodami į insulino pompos valdymo įrenginį ir (ar) susietą išmanųjį įrenginį. Jutiklis gali būti kalibruojamas arba nekalibruojamas. Jutikliai steriliai supakuoti po vieną vienetą. Jutiklis*

			turi įterpimo prietaisą, jei jo naudojimas yra būtinas.
	13.5. Jutikliai, skirti automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su belaide insulino pompa, keičiami kas 14 dienų		*Lipnus, aštrus medicinos prietaisas, kuris yra neatsiejama automatizuoto insulino tiekimo sistemos su belaide insulino pompa dalis. Šie jutikliai skirti nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniame skystyje ir (ar) kraujyje bei realiuoju laiku perduoti matavimo duomenis belaidės insulino pompos valdymo sistemai.* *Informacija iš jutiklio belaidžiu ryšiu (pvz., „Bluetooth“) perduodama į belaidės insulino pompos valdymo įrenginį ir (ar) su sistema suderintą išmanųjį įrenginį.* *Pagal jutiklio perduodamus duomenis automatizuoto insulino tiekimo sistema realiuoju laiku vertina gliukozės kiekio pokyčius ir, taikydama algoritmus, automatiškai koreguoja insulino tiekimą.* *Sistema pateikia: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį (mmol/l); laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimus dėl per didelio ar per mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenų ataskaitas per nustatytą laikotarpį; pranešimus apie prietaiso ar sistemos veikimo sutrikimus.* *Prietaiso įspėjimai perduodami į belaidės insulino pompos valdymo įrenginį ir (ar) susietą išmanųjį įrenginį. Jutiklis gali būti kalibruojamas arba nekalibruojamas. Jutikliai steriliai supakuoti po vieną vienetą. Jutiklis turi įterpimo prietaisą, jei jo naudojimas yra būtinas.*
	13.6. Siųstuvai, skirti automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su laidine insulino pompa, keičiami kas 365 dienas		*Elektroninis medicinos prietaisas, kuris yra neatsiejama automatizuoto insulino tiekimo sistemos su laidine insulino pompa dalis. Siųstuvo paskirtis – belaidžiu ryšiu perduoti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo jutiklio matavimo duomenis insulino pompos valdymo sistemai.* *Informacija tarp jutiklio ir siųstuvo bei tarp siųstuvo ir insulino pompos valdymo įrenginio perduodama belaidžiu ryšiu (pvz., „Bluetooth“) realiuoju laiku, užtikrinant automatizuotą insulino tiekimo koregavimą pagal gliukozės kiekio pokyčius.* *Sistema, naudodama siųstuvo perduodamus duomenis, pateikia: gliukozės kiekio rodmenis; rodmens užfiksavimo laiką; įspėjimus dėl per didelio ar per mažo gliukozės kiekio; pranešimus apie ryšio, siųstuvo ar sistemos veikimo sutrikimus.* *Siųstuvas yra daugkartinio naudojimo, suderinamas tik su gamintojo nurodytais jutikliais ir automatizuoto insulino tiekimo sistema.*
	13.7. Siųstuvai, skirti automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su	Kitos medicinos priemonės	*Elektroninis medicinos prietaisas, kuris yra neatsiejama automatizuoto insulino tiekimo sistemos su belaide insulino pompa dalis. Siųstuvo paskirtis – belaidžiu ryšiu perduoti*

	belaide insulino pompa, keičiami kas 365 dienas		*nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo jutiklio matavimo duomenis belaidės insulino pompos valdymo sistemai.* *Informacija tarp jutiklio ir siųstuvo bei tarp siųstuvo ir belaidės insulino pompos valdymo įrenginio perduodama belaidžiu ryšiu (pvz., „Bluetooth“) realiuoju laiku, užtikrinant automatizuotą insulino tiekimo koregavimą pagal gliukozės kiekio pokyčius.* *Sistema, naudodama siųstuvo perduodamus duomenis, pateikia: gliukozės kiekio rodmenis; rodmens užfiksavimo laiką; įspėjimus dėl per didelio ar per mažo gliukozės kiekio; pranešimus apie ryšio, siųstuvo ar sistemos veikimo sutrikimus.* *Siųstuvo įspėjimai perduodami į belaidės insulino pompos valdymo įrenginį ir (ar) susietą išmanųjį įrenginį. Siųstuvas yra daugkartinio naudojimo, suderinamas tik su gamintojo nurodytais jutikliais ir automatizuoto insulino tiekimo sistema.*
	13.8. Bendra siųstuvo ir jutiklio sistema, skirta automatizuoto insulino tiekimo sistemoms su laidine insulino pompa, keičiama kas 7 dienas		*Medicinos prietaisas, sudarytas iš vienkartinio jutiklio su integruotu siųstuvu. Šis prietaisas yra neatsiejama automatizuoto insulino tiekimo sistemos su laidine insulino pompa dalis. Jo paskirtis – nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniame skystyje ir (ar) kraujyje bei realiuoju laiku perduoti matavimo duomenis insulino pompos valdymo sistemai.* *Sistema belaidžiu ryšiu (pvz., „Bluetooth“) perduoda gliukozės kiekio stebėjimo duomenis insulino pompos valdymo įrenginiui ir (ar) su sistema suderintam išmaniajam įrenginiui.* *Pagal sistemos perduodamus duomenis automatizuoto insulino tiekimo sistema realiuoju laiku vertina gliukozės kiekio pokyčius ir, taikydama algoritmus, automatiškai koreguoja insulino tiekimą.* *Sistema pateikia: gliukozės kiekio rodmenis; rodmens užfiksavimo laiką; įspėjimus dėl per didelio ar per mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenų ataskaitas per nustatytą laikotarpį; pranešimus apie sistemos veikimo ar ryšio sutrikimus.* *Sistemos įspėjimai perduodami į insulino pompos valdymo įrenginį ir (ar) susietą išmanųjį įrenginį. Sistema gali būti kalibruojama arba nekalibruojama. Jutikliai steriliai supakuoti po vieną vienetą. Sistema turi įterpimo prietaisą, jei jo naudojimas yra būtinas.“*

NUTARTA: 8. Komisija nutarė pritarti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo“ projektui ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymo Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“ pakeitimo projektui.

Pirmininkas Mindaugas Žukauskas

Sekretorė Mažena Bortkevič