

**SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ VERTINIMO KOMITETO POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2026 m. liepos 3 d. Nr. V2-6/2026

Posėdis įvyko 2026 m. birželio 22 d., 14.00 – 16.30 val.

Posėdžio pirmininkė – Inga Zelbienė.

Posėdžio sekretorė – Janina Lisienė.

Dalyvavo: Inga Zelbienė (pirmininko pavaduotoja), Žydrūnė Baigienė, Nijolė Bijanskienė, Aušra Bružienė, Palmira Morkūnienė, Saulė Umbrasienė, Ieva Drėgvienė, Mindaugas Kliučinskas, Vincas Urbonas, Jonas Jurgaitis.

Kvorumas yra, dalyvauja 10 Komiteto narių.

Komiteto posėdis įrašomas protokolo surašymo tikslais.

Naudojamos santrumpos:

LSMUL KK – VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos;

LPD – Lietuvos psichiatrių draugija;

VLK – Valstybinė ligonių kasa prie sveikatos apsaugos ministerijos.

Posėdyje dalyvavo Pareiškėjų atstovai: Paulius Fričas, Vaistų kompensavimo skyriaus vadovas, Auksė Krukauskienė (UAB „AbbVie“), Gediminas Ruša, Rinkos plėtros vadovas (UAB „Merck Sharp & Dohme“) prof. gyd. Lina Jankauskaitė, gyd. Marija Tirlikienė, (LSMUL KK), dr. gyd. Emilis Subata (LPD).

POSĖDŽIO DARBOTVARKĖ:

1. Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų įrašymo į Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą (toliau – Sąrašas), vertinant pateiktas paraiškas pagal Sveikatos draudimo įstatymo 9² straipsnio 2 dalies 4 punktą ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto (toliau – Komitetas) darbo reglamentą (toliau – Darbo reglamentas), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakymu Nr. V-1056 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sudarymo ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ (toliau – Įsakymas Nr. V-1056)

1.1. UAB „AbbVie“ 2026 m. balandžio 13 d. paraiška įrašyti į Sąrašą asmens sveikatos priežiūros paslaugą – Imunohistocheminis FOLR1 tyrimas, skirtas nustatyti tinkamumą gydymui vaistiniu preparatu mirvetuksimabo soravtansinu (Elahere)).

Pristato – Paulius Fričas, UAB „AbbVie“ Vaistų kompensavimo skyriaus vadovas.

1.2. UAB „Merck Sharp & Dohme“ 2026 m. gegužės 25 paraiška įrašyti į Sąrašą asmens sveikatos priežiūros paslaugą – PD-L1 ekspresijos nustatymo imunohistocheminio (IHC) tyrimo, skirto pacientų tinkamumui gydyti vaistiniu preparatu pembrolizumabu.

Pranešėjas – Gediminas Ruša, UAB „Merck Sharp & Dohme“ Rinkos plėtros vadovas.

1.3. UAB „Swixx Biopharma“ 2026 m. balandžio 24 d. paraiška įrašyti į Sąrašą asmens sveikatos priežiūros paslaugą – PD-L1 imunohistocheminis tyrimas, skirtas nustatyti tinkamumą gydymui vaistiniais preparatais nivolumabu ir ipilimumabu (Opdivo ir Yervoy).

2. Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų įrašymo į Sąrašą, vertinant pateiktas paraiškas pagal Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 9² straipsnio 2 ir 4 dalis bei Komiteto darbo reglamentą.

2.1. LSMUL KK 2025 m. gruodžio 30 d. paraiškos dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugos „Retomis ligomis sergančių pacientų integruotos diagnostikos ir gydymo užtikrinimo paslauga“ įrašymo į Sąrašą patikslintos informacijos pakartotinas pristatymas.

Pristato – LSMUL KK Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro gyd. Marija Tirlikienė.

3. Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų įrašymo į Sąrašą, vertinant pateiktas paraiškas pagal SDĮ 9² straipsnio 6 dalį ir Komiteto darbo reglamentą (veiksmingumas ir poreikis).

3.1. LPD 2026 m. sausio 22 d. paraiškos dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugos „CDT – angliavandenių stokos transferino laboratorinis tyrimas“ įrašymo į Sąrašą patikslintos informacijos pakartotinis pristatymas.

Pristato – dr. Emilis Subata, gydytojas psichiatras, LPD.

4. Kiti klausimai.

Posėdžio metu pristatyta darbotvarkė ir sudaryta galimybė pareiškėjams pristatyti paraiškas ir patikslintą informaciją dėl siūlomų asmens sveikatos priežiūros paslaugų įtraukimo į Sąrašą.

Dėl galimo interesų konflikto Komiteto narių nusišalinimų nebuvo.

1. Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų įrašymo į Sąrašą, vertinant pateiktas paraiškas pagal Sveikatos draudimo įstatymo 9² straipsnio 2 dalies 4 punktą ir Komiteto darbo reglamentą.

SVARSTYTA. 1.1. UAB „AbbVie“ 2026 m. balandžio 13 d. paraiška dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugos „Imunohistocheminis FOLR1 (FR α) tyrimas, skirtas nustatyti tinkamumą gydymui vaistiniu preparatu mirvetuksimabo soravtansinu (Elahere)“ (toliau – Paslauga) įrašymo į Sąrašą. <...>

NUTARTA. Sprendimas nepriimtas.

1.2. SVARSTYTA. UAB „Merck Sharp & Dohme“ 2026 m. gegužės 25 paraiška įrašyti į Sąrašą asmens sveikatos priežiūros paslaugą „PD-L1 ekspresijos nustatymo imunohistocheminio (IHC) tyrimo, skirto pacientų tinkamumui gydyti vaistiniu preparatu pembrolizumabu“. <...>

NUTARTA. Sprendimas nepriimtas.

SVARSTYTA. 1.3. UAB „Swixx Biopharma“ 2026 m. balandžio 24 d. paraiška dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugos „PD-L1 imunohistocheminis tyrimas, skirtas nustatyti tinkamumą gydymui vaistiniais preparatais nivolumabu ir ipilimumabu (Opdivo ir Yervoy)“ (toliau – Paslauga) įrašymo į Sąrašą.

Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) pateikta informacija, atsakant į Komiteto paklausimus dėl vertinamos Paslaugos:

Komisija 2026 m. gegužės 6 d. raštu Nr. 10-1544 informavo, kad yra priimtas sprendimas vaistinius preparatus nivolumabą ir ipilimumabą (Opdivo ir Yervoy) įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą (2026 m. balandžio 2 d. Komisijos protokolas LKV-6/26).

2026 m. birželio 2 d. Komitetas raštu Nr. D2-5146 „Dėl patikslintos informacijos pateikimo“ papildomai kreipėsi į Komisiją ir prašė informuoti, ar yra priimtas sprendimas siūlyti minėtus vaistinius preparatus įrašyti į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą (A sąrašą) ir pateikti su tuo susijusią informaciją bei nustatytas kompensavimo sąlygas.

Komisijos pirmininkas M. Žukauskas 2026 m. birželio 8 d. el. paštu informavo, kad sprendimas dėl vaistinių preparatų nivolumabo ir ipilimumabo (Opdivo ir Yervoy) įrašymo į

Kompensuojamųjų vaistų sąrašą nebuvo priimtas – jie šiuo metu yra įtraukti į Rezervinį vaistų sąrašą (2026 m. balandžio 2 d. Komisijos protokolas LKV-6/26).

Vadovaujantis Sveikatos draudimo įstatymo 9² straipsnio 2 dalies 4 punktu, Komitetas vertina paraiškas dėl „asmens sveikatos priežiūros paslaugų, būtinų siekiant paskirti ir (ar) vartoti vaistą ir (ar) naudoti medicinos pagalbos priemonę, kuriuos Farmacijos įstatymo 58 straipsnio 4 dalyje nurodyta Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija yra priėmusi sprendimą siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą ar Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą“.

Atsižvelgdamas į tai, kad Komisija nėra priėmusi sprendimo siūlyti vaistinius preparatus nivolumabą ir ipilimumabą (Opdivo ir Yervoy) įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą, Komitetas konstatuoja, kad siūloma Paslauga nėra Komiteto vertinimo objektas.

Balsavimas dėl sprendimo, kad Pareiškėjo siūloma Paslauga neatitinka SDĮ 9² straipsnio 2 dalies 4 punkto nuostatų ir nėra Komiteto svarstymo objektas, „už“ – I. Zelbienė, N. Bijanskienė, Ž. Baigienė, A. Bružienė, I. Drėgvienė, P. Morkūnienė, M. Kliučinskas, J. Jurgaitis, S. Umbrasienė, V. Urbonas. Sprendimui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 1.3.1. priimti sprendimą, kad Paraiška dėl Paslaugos „PD-L1 imunohistocheminis tyrimas, skirtas nustatyti tinkamumą gydymui vaistiniais preparatais nivolumabu ir ipilimumabu (Opdivo ir Yervoy)“ neatitinka SDĮ 9² straipsnio 2 dalies 4 punkto nuostatų ir nėra Komiteto nagrinėjimo objektas;

1.3.2. informuoti Pareiškėją apie priimtą sprendimą.

SVARSTYTA. 2.1. LSMUL KK 2025 m. gruodžio 30 d. paraiškos dėl paslaugos „**Retomis ligomis sergančių pacientų integruotos diagnostikos ir gydymo užtikrinimo paslauga**“ (toliau – Paslauga) įrašymo į Sąrašą patikslintos informacijos pakartotinis pristatymas. <...>

NUTARTA. Sprendimas nepriimtas. 2

3. Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų įrašymo į Sąrašą, vertinant pateiktas paraiškas pagal SDĮ 9² straipsnio 6 dalį ir Komiteto darbo reglamentą (veiksmingumas ir poreikis).

3.1. LPD 2026 m. sausio 22 d. paraiškos dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugos „CDT – angliavandenių stokos transferino laboratorinis tyrimas“ įrašymo į Sąrašą **patikslintos informacijos pakartotinis pristatymas.**

Komiteto 2026 m. gegužės 19 d. posėdyje buvo pažymėta, kad viena iš aiškesnių ir labiau apibrėžtų tyrimo indikacijų galėtų būti CDT tyrimo taikymas pacientams, baigusiems gydymą pagal Minesotos programą, gydymo efektyvumui ir remisijai vertinti po stacionarinio gydymo pabaigos.

Taip pat pažymėta, kad paslaugos teikimo dažnis turėtų būti mažesnis, o jos teikimo būtinybė – aiškiai pagrįsta.

2026 m. birželio 3 d. Komitetas raštu Nr. D2-5179 pakartotinai kreipėsi į Pareiškėją, prašydamas patikslinti paraišką ir pateikti šią informaciją:

1. Pacientų, per metus baigiančių gydymą pagal Minesotos programą, skaičius.
2. Pacientų, kuriems skirtas gydymas pagal Minesotos programą, patvirtintos ligos kodas (kodai) pagal TLK-10-AM klasifikaciją.
3. Optimalus ir racionalus Tyrimo atlikimo periodiškumas ir dažnis, nurodant, kokie gydytojo sprendimai bus priimti priklausomai nuo gautų Tyrimo rezultatų.

Pareiškėjo atstovas E. Subata pristatė patikslintą paslaugos informaciją (pranešimas pridedamas), tyrimo taikymo apimtį, organizavimą ir finansavimo alternatyvas:

1) Paslaugos poreikis. 2025 m. RPLC Vilniaus, Kauno ir Klaipėdos filialuose pagal Minesotos programą gydyti 664 pacientai, iš jų 526 diagnozuotos ligos, pagal TLK-10-AM koduojamos F10.1 ir F10.2. CDT tyrimas planuojamas taikyti šiems 526 pacientams remisijos kontrolei;

2) Tyrimą skiria gydytojas psichiatras psichikos sveikatos centre arba ASPI, teikiančioje antrinio lygio priklausomybės ligų ambulatorines paslaugas;

3) Tyrimai atliekami ne dažniau kaip kartą per mėnesį (CDT normalizuojasi per 2–3 savaites). Psichikos sveikatos centre tyrimai derinami su 6–18 konsultacijų per 12 mėn., už kurias VLK moka 1–3 skatinamuosius priedus;

4) Tyrimų apimtys (per 12 mėn.). Optimalus variantas: 526 pacientai $\times$ 11 tyrimų = 5786 tyrimai (apie 400 tyrimų / 200 tūkst. gyventojų). Ekonominis variantas: 526 pacientai $\times$ 6 tyrimai = 3156 tyrimai (apie 218 tyrimų / 200 tūkst. gyventojų);

5) Lėšų poreikis. Vieno tyrimo kaina – 30 Eur. Optimalus variantas: iki 173 580 Eur per metus, tačiau realiai tikėtina 30–50 % mažesnės išlaidos dėl dalies pacientų nedalyvavimo ambulatoriniame gydyme ar stabilios remisijos nustatymo be laboratorinių tyrimų. Ekonominis variantas: 94 680 Eur per metus.

Pažymėjo, kad CDT tyrimas būtų naudojamas kaip sisteminė remisijos kontrolės priemonė, integruojama į ambulatorinio gydymo procesą ir prisidedanti prie efektyvesnio paslaugų planavimo bei finansinių išteklių naudojimo.

Diskusijos metu patikslinti CDT tyrimo taikymo principai:

CDT tyrimas nėra privalomas visiems pacientams kiekvieną mėnesį. Jis taikomas gydytojo sprendimu, ypač tais atvejais, kai kyla abejonių dėl paciento būklės ar abstinencijos laikymosi. Pabrėžta, kad tyrimas neturi būti formaliai „atliekamas visiems“.

CDT tyrimas turi būti ne savitikslis, o integruotas į ambulatorinį gydymą – atliekamas tik kartu su teikiamomis konsultacijomis ir kitomis paslaugomis, kaip gydymo proceso dalis.

Atsižvelgdamas į paraiškoje pateiktą ir patikslintą informaciją, Komitetas priėmė sprendimą, kad Paslauga atitinka SDĮ 9² straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktuose nustatytus veiksmingumo ir poreikio kriterijus.

Balsavimas: „už“ – I. Zelbienė, N. Bijanskienė, Ž. Baigienė, A. Bružienė, I. Drėgvienė, P. Morkūnienė, M. Kliučinskas, J. Jurgaitis, S. Umbrasienė, V. Urbonas. Sprendimui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA: 3.1.1. Paslauga „CDT – angliavandenių stokos transferino laboratorinis tyrimas“ atitinka SDĮ 9² straipsnio 6 dalies 1 ir 2 punktuose nustatytus veiksmingumo ir poreikio kriterijus.

3.1.2. P. Morkūnienė parengia Paslaugos atitikimo vertinimą pagal SDĮ 9² straipsnio 6 dalies 3–7 kriterijus, o N. Bijanskienė – 8 kriterijaus preliminarų vertinimą. Vertinimai el. paštu suderinami su Komiteto nariais ir pateikiami Pareiškėjui susipažinti, nustačius, kad Pareiškėjo ir Komiteto atlikti kai kurių kriterijų vertinimai skiriasi. Pareiškėjui suteikiama galimybė patikslinti pateiktą informaciją, papildyti argumentus, o nesutikimo su Komiteto vertinimu atveju – pateikti jį pagrindžiančius mokslinius įrodymus.

4. Kiti organizaciniai klausimai. <...>.

Pirmininko pavaduotoja

Inga Zelbienė

Sekretorė

Janina Lisienė