

**Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA)
Po Komisijos 2025-06-12 posėdžio**

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą)									
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	Firminis vaisto pavadinimas	Pareiškėjas	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Papildomų kokybiškų gyvenimo metų sukūrimas	Kaštai už papildomus kokybiškus gyvenimo metus	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos	Skirimo sąlygos
1.	Liutecio (177Lu) vipivotido tetraksetaną	Pluvicto	SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas	Prostatos vėžys C61	2025-03-20	0,42	144 106	Sudarytų 7,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 10,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 7,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 10,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas derinant su androgenų trūkumo terapija (ADT) su arba be androgenų receptorių (AR) inhibitoriais suaugusių pacientų, sergančių progresuojančiu prostatos specifiniam membranose antigeniui teigiamu metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, gydymui, kai jiems anksčiau buvo skirtas gydymas AR inhibitoriais ir chemoterapija taksanų pagrindu“
Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)									
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Papildomų kokybiškų gyvenimo metų sukūrimas	Kaštai už papildomus kokybiškus gyvenimo metus	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos	Skirimo sąlygos
1.	Pebrolizumabas	Keytruda	UAB „Merck Sharp & Dohme“	Storosios ir tiesiosios žarnos vėžys C18 – C20	2025-02-27	2	40 630	Sudarytų apie 1,7 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas kaip monoterapija pirmaeiliam metastazavusio storosios ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui suaugusiems, kai nustatytas didelis mikrosatelitų nestabilumo rodmuo (angl. microsatellite instability-high, MSIH) arba klaidingai suporuotų nukleotidų DNR pažaidų taisymo sistemos stoka (angl. mismatch repair deficient, dMMR). Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo, nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo arba iki 24 mėnesių.“
2.	Ibrutinibas	Imbruvica	UAB „Johnson & Johnson“	Lėtinei limfocitinei leukemijai C91.1	2025-04-17	1,728	11 236	Sudarytų apie 1,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais	„Skiriamas derinyje su venetoklaksu lėtine limfocitine leukemija sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 15 mėnesių (3 ciklus skiriamas vien ibrutinibas, po to 12 ciklų - ibrutinibas ir venetoklaksas). Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“.
3.	Olaparibas	Lynparza	UAB „Astra Zeneca“	kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminės pilvaplėvės vėžys C56, C57.0, C48	2025-04-24	1,7	47 710,7	Sudarytų ir didėtų apie 3,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 8,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas palaikomajam gydymui derinyje su bevacizumabu suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ar IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai vėžys yra homologinės rekombinacijos nepakankamumo (angl. homologous recombination deficiency, HRD) teigiamos būklės, nulemtos BRCA1/2 mutacijos ir (arba) genomo nestabilumo ir yra pasireiškęs visiškasis arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės sudėtinį gydymą chemoterapiją platinos pagrindu ir bevacizumabu. Gydymo trukmė olaparibu ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai. Suminė gydymo bevacizumabu trukmė, į kurią įeina pirmaeiliam gydymui vartojamas bevacizumabas derinyje su chemoterapija ir palaikomajam gydymui vartojamas bevacizumabas derinyje su olaparibu ne ilgesnė kaip 15 mėnesių. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio“.

										atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“.
4.	Fedratinibas	Inrebic	UAB „Swixx Biopharma“	Tikroji policitemija, lėtinė mieloproliferacinė liga, esencialinė trombocitopenija D45, D47.1, D47.3	2025-06-12	1,21	75 289	Sudarytų apie 592 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 587 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas ligos sukeltai splenomegalijai ir kitiems simptomams suaugusiems, kuriems pagal tarptautinę prognostinę balų sistemą (angl. International Prognostic Scoring System, IPSS) nustatyta tarpinės-2 ir didelės rizikos pirminė mielofibrozę (dar vadinama lėtine idiopatine mielofibroze), mielofibrozę sergant tikrąja policitemija arba mielofibrozę sergant pirmine trombocitopenija, gydyti, kai jie buvo gydyti ruksolitinibu“	
5.	Ivosidenibas	Tibsovo	UAB „Servier Pharma“	Ūminė mieloblastinė leukemija C92.0	2025-05-29	0,91	77 093	Sudarytų apie 1,3 mln. Eur pirmaisiais - penktaisiais kompensavimo metais.	Skiriamas derinyje su azacitidinu suaugusiųjų pacientų, sergančių naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija, kuriems netinka įprastinė indukcinė chemoterapija. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“.	
6.	Nivolumabas	Opdivo	UAB „Swixx Biopharma“	Skrandžio ir stemplės vėžys C15, C16	2024-04-17	0,57	96 902	Sudarytų apie 4 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 3,4 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidinių ir platinos vaistinių preparatų pagrindu, vietiškai išplitusios ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės HER-2 neigiamos adenokarcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 5 . Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“.	
7.	Nivolumabas	Opdivo	UAB „Swixx Biopharma“	Stemplės vėžys C15	2025-03-27	0,36	122 781	Sudarytų apie 751 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 736 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas monoterapijai neoperuotina pažengusia, atsinaujinusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo ar atsinaujino fluoropirimidinių ir platinos pagrindo chemoterapijos metu ar baigus gydymą arba kurie fluoropirimidinių ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo“	
8.	Durvalumabas	Imfinzi	UAB „Astra Zeneca“)	Intrahepatinio tulžies latako karcinoma, tulžies pūslės piktybinis navikas, ekstrahepatinio tulžies latako piktybinis navikas, tulžies takų išplitęs piktybinis navikas C22.1, C23, C24.0, C24.8, C24.9	2025-06-12	0,34	128 488	Sudarytų ir didėtų apie 2,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas derinyje su gemcitabinu ir platinos preparatais suaugusiųjų neoperuotino arba metastazavusio tulžies takų vėžio, įskaitant intrahepatinio tulžies latako karcinomą, tulžies pūslės piktybinį naviką, ekstrahepatinio tulžies latako piktybinį naviką, tulžies lataku išplitusį piktybinį naviką, ir nepatikslinto tulžies takų piktybinio naviko pirmos eilės gydymui“	
9.	Sacituzumabas govitekanas	Trodelyv	UAB „Swixx Biopharma“	Krūties vėžys C50	2025-06-12	0,24	226 033	Sudarytų apie 3,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas monoterapijai neoperuotinam ar metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kai nustatomi teigiami hormonų receptoriai ir žmogaus HER2 yra neigiamas, kai anksčiau buvo taikyta endokrininė terapija ir bent dvi papildomos sisteminės terapijos nuo išplitusio vėžio“	

10.	Finerenonas	Kerendia	UAB „Bayer“	Lėtine inkstų liga N18.1 – N18.4	2025-02-27	0,061	30 286	Sudarytų ir didėtų apie 521 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,728 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.	„1. Prieš pradėdant gydymą paciento aGFG >25 mL/min/1,73 m ² ir albuminurija ≥3 mg/mmol; 2. Pacientai, sergantys arterine ar kitos kilmės hipertenzija, jau yra gydomi didžiausiomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais (AKFi) arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB), išskyrus kai toks gydymas yra neefektyvus, netoleruojamas arba kontraindikuotinas; 3. Pacientų 2 tipo cukrinio diabeto gydymas optimizuotas pagal galiojančias gaires, įskaitant gydymą SGLT2 inhibitoriumi, jeigu toks gydymas indikuotinas pagal cukrinio diabeto arba kitą diagnozę, išskyrus, kai toks gydymas yra neefektyvus, netoleruojamas arba kontraindikuotinas; 4. Išskyrus sergančiuosius 1-o tipo cukriniu diabetu.“
-----	-------------	----------	-------------	----------------------------------	------------	-------	--------	---	---

A sąrašas - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas

Komisija - Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija

PSDF - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

Rezervinis vaistinių preparatų sąrašas – Komisijos apsvaistytų vaistinių preparatų, kuriuos Komisija yra nusprendusi siūlyti įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, tačiau priimant sprendimą Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto finansinės galimybės tam yra nepakankamos, sąrašas.

Parengė:

Jolita Volkavičienė, tel. +370 5 264 8757