

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

2025 m. liepos 17 d. Nr. LKV-14/25
Vilnius

Komisijos pirmininkė – Ieva Tinterė.

Komisijos sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

1. Komisijos nariai: I. Tinterė, E. Stropus, E. Kvedaraitė, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė;
2. VVKT atstovai: R. Pilvinienė, J. Slavinskaitė, B. Stanaitė, L. Gorobets;
3. VLK atstovai: G. Petronytė, D. Valickaitė;
4. SAM atstovai: M. Žukauskas;
5. Kviestiniai svečiai: UAB „Merck Sharp & Dohme“ atstovai I. Kazlauskaitė-King, S. Zakarevičius.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:
 - 1.1. doraviriną/lamivudiną/tenofovirą dizoproksilį (*Delstrigo*), skirtą ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui (TLK-10-AM kodai B20-B24), kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“);
 - 1.2. lumakaftorą/ivakaftorą (*Orkambi*), skirtą cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams (TLK-10-AM kodas E84), kurie yra homozigotiniai CFTR geno *F508del* mutacijos atžvilgiu (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);
 - 1.3. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą derinyje su karboplatina ir arba paklitakseliu, arba nabpaklitakseliu suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas plokščialąstelinis NSLPV, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai yra vietiškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH);
 - 1.4. rozuvastatiną/perindoprilį (*Pixoroso*), skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai gydyti (TLK-10-AM kodai I10, I11), kartu esant gydymo statiniais indikacijų (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5) (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“);
 - 1.5. enkorafenibą (*Braftovi*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibą (*Mektovi*), skirtą kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“);
 - 1.6. berotralstatą (*Orladeyo*), skirtą suaugusiems pacientams ir 12 metų arba vyresniems paaugliams pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių įprastinei profilaktikai (TLK-10-AM kodas D84.1) (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);
2. Dėl 2025 m. gegužės 23 d. UAB „AstraZeneca Lietuva“ rašto „Dėl sutarties pakeitimo projekto“.
3. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę žemo profilio sagutės tipo gastrostominius vamzdelius „MIC-KEY“, skirtus pacientams, kuriems reikalingas gastrostomos

suformavimas ir gastrostomos priežiūra (TLK-10-AM kodai Z93.1, Z43.1) (pareiškėjas – UAB „Valdmedika“).

4. Dėl 2025 m. gegužės 20 d. UAB „Labostera“ rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonių išdavimo“.

5. Dėl Lietuvos hematologų draugijos 2025 m. sausio 15 d. rašto „Dėl lėtinės limfocitinės leukemijos gydymo ir skyrimo sąlygų keitimo“.

6. Dėl 2025 m. gegužės 30 d. Lietuvos endokrinologų draugijos rašto „LED kreipimasis dėl kito patikslinto cukrinio diabeto ir nepatikslinto cukrinio diabeto (E13-E14) gydymo kompensuojamaisiais vaistais“.

7. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 1.1. doraviriną/lamivudiną/tenofovirą dizoproksilį (*Delstrigo*), skirtą ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui (TLK-10-AM kodai B20-B24), kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – Komisijos pirmininkė papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

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

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS), lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo (redakcijos, galiojusios iki 2024 m. kovo 13 d.) 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo (redakcijos, galiojusios iki 2024 m. kovo 13 d.) 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo (redakcijos, galiojusios iki 2024 m. kovo 13 d.) 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Atlikus analizės rezultato perskaičiavimą, nustatyta, jog gydymas vaistu *Delstrigo* yra brangesnis nei gydymas alternatyviais vaistų deriniais. Siekiant, jog gydymas vaistu *Delstrigo* kainuotų panašiai kaip ir gydymas palyginamuoju gydymu reikalinga (*konfidenciali informacija*).

Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 54-315 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 276 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 15 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 87 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo Lietuvai taikoma kaina būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2023 m. II pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas, įskaitant gamintojų teikiamas nuolaidas.

2025 m. kovo 5 d. el. laišku pareiškėjas paprašė atidėti šios paraiškos svarstymą iki gaus informaciją dėl nuolaidos taikymo.

13.38 val. prie posėdžio prisijungia UAB „Merck Sharp & Dohme“ atstovai I. Kazlauskaitė-King ir S. Zakarevičius, kurie prašo Komisijos pateikti atsakymus į jų nurodytus klausimus. Pažymėtina, kad Komisijai iš anksto nebuvo atsiųsti klausimai susipažinimui, todėl siekiant darbo

efektyvinimo, siūloma kompanijoms iš anksto klausimus užduoti raštu ar el. laišku. Taip pat vyksta diskusija dėl ilgo proceso, kuris lemia vidutinę Komisijos priimtų sprendimų priėmimo trukmę.

Kompanijos atstovas posėdžio metu nurodo, kad prašo atsakymų į šiuos klausimus (*konfidenciali informacija*).

Kompanijos atstovas nurodo, kad raštą su pirmiau nurodytais klausimais pateiks oficialiu raštu. 14.13 val. kompanijos atstovai atsijungia nuo posėdžio.

VLK atstovai pažymi, kad atsižvelgiant į tai, kad kompanija nepateikė PGS, pakartotinis įvertinimas nebuvo atliktas, todėl VLK šiuo metu negali pateikti informacijos, kokia vaisto kaina turi būti pateikta, siekiant, kad vaistas atitiktų kaštų mažinimo reikalavimą.

Bendru sutarimu nuspręsta atidėti paraiškos svarstymą iki Komisijai oficialiai bus pateiktas raštas.

NUTARTA. 1.1. Atidėti klausimo svarstymą iki Komisijai oficialiai bus pateiktas raštas su klausimais.

SVARSTYTA. 1.2. lumakaftorą/ivakaftorą (*Orkambi*), skirtą cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams (TLK-10-AM kodas E84), kurie yra homozigotiniai CFTR geno *F508del* mutacijos atžvilgiu (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“) – Komisijos pirmininkė papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.4} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.2.3 papunktyje numatytą sąlygą.

Tačiau vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT siūlo Komisijai atsižvelgti į tai, jog įprasta klinikinė praktika Lietuvoje nuo paraiškos pateikimo datos pasikeitė ir šiuo metu vaikams nuo 2 metų yra kompensuojamas vaistų *Kaftrio* ir *Kalydeco* derinys, o CF sergantiems vaikams nuo 1 iki 2 metų taikomas simptominis gydymas, todėl esant nepatenkintam etiopatogenetinio gydymo poreikiui, pateikus papildomą (*konfidenciali informacija*) vaistui *Orkambi*, jis galėtų būti skiriamas vaikams nuo 1 iki 2 metų, kurie turi homozigotinę CFTR geno *F508del* mutaciją (F/F cistinės fibrozės tipas) ir kuriems būtina nedelsiant pradėti gydymą CFTR modulatoriais.

Pažymima, kad vaistas sukuria 2,04 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 1 pacientui pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 132 tūkst. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.

VLK, atsižvelgdama į Komisijos priimtus nutarimus dėl vaistų CF gydyti (2024 m. balandžio 11 d. protokolas Nr. LKV-7/24 ir 2024 m. birželio 6 d. protokolas Nr. LKV-12/24), vertino paraišką, jei vaistas lumakaftoras / ivakaftoras (*Orkambi*) būtų skiriamas CF gydyti nuo 1 metų iki mažiau nei 2 metų pacientams. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas darant prielaidą, kad gamintojo taikomos vaisto lumakaftoro /ivakaftoro (*Orkambi*) kainos būtų taikomos pirmaisiais-penktaisiais metais (*konfidenciali informacija*). Gamintojas pateikė šią PGS (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 1 019 972 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: Šiuo metu CF nėra išgydoma, tačiau ankstyva intervencija yra labai svarbi, siekiant sulėtinti ligos progresavimą ir užkirsti kelią tolimesniems pažeidimams. Esami gydymo būdai yra suskirstyti į dvi grupes, atsižvelgiant į tikėtiną jų klinikinę naudą, įskaitant 1) simptominių gydymą (pvz., antibiotikai, mukolitikai, pakaitinė kasos fermentų terapija) ir 2) CFTR modulatoriai, kurie nukreipti į pagrindinę ligos priežastį.

Remiantis Europos cistinės fibrozės draugijos (angl. ECFS, 2018) geriausios klinikinės praktikos gairėmis, CF gydymas turi būti pradėtas nedelsiant, nustatius cistinės fibrozės transmembraninio laidumo reguliatoriaus (angl. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR*) geno su defektu dvi kopijas (F508del). Galimi šio geno mutacijos 4 versijos: F/F, F/MF, F/RF ir F/G. Esant F/F ir F/MF mutacijoms cistinės fibrozės eiga sunkesnė. Gydymas nukreiptas į plaučių ligą, taip pat lygiagrečiai valdomos virškinimo sistemos ir antibakterinio gydymo komplikacijos. Esant suprastėjusiai plaučių funkcijai (FEV₁ <30 proc.) rekomenduojama plaučių transplantacija ir paskutinių gyvenimo metų gydymas (angl. *end of life treatment*).

Plaučių ligos gydymas pagal ECFS rekomendacijas: vaistas ivakaftoras rekomenduojamas kaip palaikomojo gydymo dalis pacientams su F/G mutacija (F508del). Šis vaistinis preparatas taip pat efektyvus esant F/RF, kai išliekusi cistinės fibrozės transmembraninio laidumo reguliatoriaus funkcija. Vaistų lumakaftoro ir ivakaftoro derinys rekomenduojamas kaip gydymo pasirinkimas pacientams su 508del/508del.

4. ligos pobūdis: CF yra reta genetinė liga, kuri pasireiškia, kai asmuo paveldi cistinės fibrozės transmembraninio laidumo reguliatoriaus (angl. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR*) geno su defektu dvi kopijas. CFTR geno mutacijos gali sutrikdyti normalią CFTR baltymo, kuris yra atsakingas už druskos ir skysčių srauto į ląsteles ir iš jų reguliavimą įvairiose kūno dalyse, gamybą ir (arba) funkciją. Dėl sutrikusios CFTR baltymų funkcijos plaučiuose pradeda kauptis tirštos gleivės ir sutrinka kepenų, kasos ir kitų organų funkcija.

CF sukelta žala prasideda gimdoje ir progresuoja ankstyvoje vaikystėje. Simptomai tarp skirtingų žmonių gali skirtis, ir paveikti plaučius, kasą ir virškinimo sistemą. Tačiau progresuojanti plaučių liga yra pagrindinė sergančiųjų CF sergamumo ir mirtingumo priežastis. Plaučių struktūriniai pakitimai yra akivaizdūs nuo ankstyvo amžiaus, o galimai negrįžtamo plaučių pažeidimo požymiai stebimi jau nuo 2 metų. CF sergantiems asmenims ankstyvoje vaikystėje palaipsniui prastėja plaučių funkcija, o prastėjimo tempas smarkiai pagreiteja paauglystėje ir ankstyvoje pilnametystėje.

Kitos dažnos su CF susijusios lydinčios ligos ir komplikacijos yra maistingųjų medžiagų trūkumas ir prastas augimas (pvz., mažas kūno svoris), kepenų liga, su CF susijęs diabetas (CFRD), lėtinė kaulų liga (t.y. osteopenija ir osteoporozė), su CF susijusi artropatija ir pablogėjęs vaisingumas. Nepaisant naujausių palaikomojo gydymo pasiekimų, pusė žmonių, sergančių CF, miršta nesulaukę trisdešimties metų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal paraiškoje nurodytą skyrimo sąlyga: „Cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra homozigotiniai cistinės fibrozės membranų laidumą reguliuojančio baltymo (toliau – CFTR) geno F508del mutacijos atžvilgiu”.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju, kad apskaičiuotas ICER atitiktų sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę, t. y. derėtis su pareiškėju dėl (*konfidenciali informacija*).

Pateiktam siūlymui pritarė I. Tinterė, E. Stropus, E. Kvedaraitė, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė. Siūlymui pritaria vienbalsiai.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju, kad apskaičiuotas ICER atitiktų sunkiai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę, t. y. derėtis su pareiškėju dėl (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.3. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą derinyje su karboplatina ir arba paklitakseliu, arba nabpaklitakseliu suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas plokščialąstelinis NSLPV, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai yra vietišškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH) – Komisijos pirmininkė papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, taikant arba netaikant PGS .

Vadovaudamasi 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, kaštai tampa tokie patys ar mažesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 ir 29.2.4 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Informuojama, kad reikalinga papildoma (*konfidenciali informacija*) nuolaida, jog tislelizumabo derinyje su chemoterapija kaštai būtų 5 proc. mažesni už pembrolizumabo ir chemoterapijos kaštus.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 108-163 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 4,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 7,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2025 m. I pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas.

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: pateikta kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: Istoriskai NSLPV buvo gydomas tik chemoterapija, tačiau šiuo metu vis dažniau naudojama imunoterapija: pacientų, sergančių NSLPV, gydomų imunoterapijos ir chemoterapijos deriniu, dalis padidėjo nuo 14% 2012 m. iki 66% 2020 m., atitinkamai sumažėjo gydymas tik chemoterapija nuo 65% 2012 m. iki 12% 2020 m., o tai rodo, kad IO/CT derinys yra naujas NSLPV priežiūros standartas.

Visiems NSLPV sergantiems pacientams, sergantiems pažengusia ligos stadija, ESMO gairėse diagnostikos ir sustojimo tikslais bei tikslinių onkogeno mutacijų nustatymui rekomenduojama atlikti metastazavusio pažeidimo biopsiją. PD-L1 ekspresijos analizę rekomenduojama atlikti prieš pirmos eilės progresavusio ar metastazavusio NSLPV gydymą, neatsižvelgiant į plokščialąstelinę ar neplokščialąstelinę potipį.

Anti-PD-1 / PD-L1 pagrįstas gydymas kaip monoterapija arba kartu su platinos chemoterapija ir (arba) anti-CTLA-4 antikūnais yra pirmos eilės gydymo standartas pacientams, sergantiems nerezekuojamu lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu NSLPV. Anti-PD-1 / PD-L1 pagrįstas gydymas pastaraisiais metais pakeitė pažengusio NSLPV pirmos eilės gydymą ir žymiai pagerino bendrą pacientų išgyvenamumą, palyginti su anksčiau taikytu gydymu chemoterapija.

Klinikinėse gairėse rekomenduojamas skirtingas anti-PD-1 / PD-L1 pagrįstas gydymas, atsižvelgiant į ligos histologiją (neplokščialąstelinis ir plokščialąstelinis), taip pat naviko PD-L1

ekspresijos lygį ir paciento tinkamumą pagal ECOG funkcinį balą. Tinkami pacientai gali būti gydomi anti-PD(L)1 antikūnų ir chemoterapijos deriniu. Šiuo metu pacientams yra prieinami keli skirtingi anti-PD(L)1 antikūnų ir chemoterapijos deriniai. Jie skiriasi pagal kartu vartojamos chemoterapijos pasirinkimą ir tinka skirtingoms pacientų grupėms. Klinikinėje praktikoje daug paciento ir individualių veiksnių lemia galutinį gydytojo pasirinkimą dėl konkretaus naudojamo kombinuoto gydymo, daugiausia naviko PD-L1 ekspresijos ir chemoterapijos gydymo trukmės (susijusios su paciento tinkamumu).

4. ligos pobūdis: Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys (NSLPV) yra viena iš dviejų pagrindinių pirminių ląstelių plaučių vėžio formų. NSLPV sudaro 80–85 proc. plaučių vėžio atvejų. Dažniausi histologiniai potipiai - plokščialąstelinis ir neplokščialąstelinis NSLPV. Daugumai (70 %) NSLPV sergančių pacientų nustatoma neplokščialąstelinė histologija, o likusiems - plokščialąstelinė histologija.

Plaučių vėžys yra antra dažniausiai diagnozuojama vėžio forma ir dažniausia su vėžiu susijusių mirčių priežastis visame pasaulyje. 2020 m. ES plaučių vėžys buvo naujai diagnozuotas apie 320 000 žmonių, t. y. 11,9 proc. visų naujų vėžio diagnozių ir 20,4 proc. visų mirčių dėl vėžio.

GLOBOCAN duomenimis, Lietuvoje 2022 m. diagnozuota 1494 naujų plaučių vėžio atvejų, Higienos instituto duomenimis 2023 m. sirgo 4756 pacientai, mirė – 1076 pacientai.

NSLPV sergantiems pacientams dažnai diagnozuojama pažengusi ligos stadija. Su naviku susiję simptomai yra skausmingi, sekinantys ir sunkėjantys dėl ligos progresavimo, metastazių ir su naviku susijusių komplikacijų. Su NSLPV susiję simptomai daro didelį neigiamą poveikį pacientų sveikatai ir gyvenimo kokybei, yra prastai sprendžiami ir apie juos dažnai nepakankamai pranešama.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas pirmaeiliam gydymui derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, plokščialąstelinio NSLPV sergantiems pacientams, kai NSLPV lokaliai išplitęs ir neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais arba NSLPV metastazavęs”.

Informuojama, kad pareiškėjas 2025 m. birželio 2 d. el. laišku pateikė informaciją, kad planuoja pateikti PGS, tačiau prašo PGS pateikti po to, kai gaus visų pateiktų šio vaisto paraiškų rekomendacijas.

Nurodoma, kad pareiškėjas yra pateikęs šias paraiškas: STV-210, STV-211, STV-212, STV-209, STV-221 ir STV-222. Pažymėtina, kad Komisija 2025 m. birželio 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/25) jau yra priėmusi sprendimus dėl STV-210 ir STV-211 paraiškų.

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu svarstoma paraiška ir paraiškos, dėl kurių sprendimas jau priimtas, yra skirti plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, siūloma Komisijai balsuoti dėl šių sprendimų:

1. Siūlyti pareiškėjui iki 2025 m. rugsėjo 1 d. pateikti PGS dėl STV-210, STV-211 ir STV-212 paraiškų arba informuoti Komisiją, kad pareiškėjas sutinka vykdyti derybas, kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai bei išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu;

2. Jei pareiškėjas iki pirmiau nurodytos datos nepateiks prašomos informacijos, teikti siūlymą neįrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinio preparato tislelizumabo (*Tevimbra*), skirto plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, pagal STV-210, STV-211 ir STV-212 paraiškose nurodytas skyrimo sąlygas.

Pateiktam siūlymui pritarė I. Tinterė, E. Stropus, E. Kvedaraitė, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

NUTARTA. 1.3. 1) Siūlyti pareiškėjui iki 2025 m. rugsėjo 1 d. pateikti PGS dėl STV-210, STV-211 ir STV-212 paraiškų arba informuoti Komisiją, kad pareiškėjas sutinka vykdyti derybas, kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai bei išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu; 2) Jei pareiškėjas iki pirmiau nurodytos datos nepateiks prašomos informacijos, teikti siūlymą neįrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinio preparato tislelizumabo (*Tevimbra*), skirto plaučių vėžiui (TLK-10-

AM kodas C34) gydyti, pagal STV-210, STV-211 ir STV-212 paraiškose nurodytas skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 1.4. rozuvastatiną/perindoprilį (*Pixoroso*), skiriama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai gydyti (TLK-10-AM kodai I10, I11), kartu esant gydymo statiniais indikacijų (TLK-10-AM kodai E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5) (pareiškėjas – UAB „KRKA Lietuva“) – Komisijos pirmininkė papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

VVKT išnagrinėjo pareiškėjo pateiktą vaistinio preparato *Pixoroso* (rozuvastatinas/perindoprilis) paraišką ir nustatė, kad pateikta paraiška atitinka Tvarkos aprašo 5 punkto nuostatą.

VLK 2025 m. birželio 5 d. raštu Nr. 4K-3329 „Dėl vaistinio preparato rozuvastatino / perindoprilio (*Pixoroso*)“ informavo Komisiją, kad įvertino UAB „KRKA Lietuva“ siūlomo įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą sudėtinio vaistinio preparato rozuvastatino / perindoprilio (*Pixoroso* 10 mg/4 mg plėvele dengtos tabletės N30; *Pixoroso* 10 mg/8 mg plėvele dengtos tabletės N30; *Pixoroso* 20 mg/4 mg plėvele dengtos tabletės N30; *Pixoroso* 20 mg/8 mg plėvele dengtos tabletės N30) atitiktį Tvarkos aprašo 50 punkto reikalavimams ir nustatė, kad gydymo sudėtinio vaistiniu preparatu rozuvastatinu / perindopriliumi (*Pixoroso* 10 mg/4 mg N30; *Pixoroso* 10 mg/8 mg N30; *Pixoroso* 20 mg/4 mg N30; *Pixoroso* 20 mg/8 mg N30) kaštai būtų tokie patys kaip gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras kompensuojamas veikliąsias medžiagas.

Vaistinio preparato rozuvastatino / perindoprilio (*Pixoroso* 10 mg/4 mg N30; *Pixoroso* 10 mg/8 mg N30; *Pixoroso* 20 mg/4 mg N30; *Pixoroso* 20 mg/8 mg N30) paciento priemokos atitinka teisės aktais nustatytus paciento priemokos reikalavimus.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 50 punktu, Komisijai siūloma balsuoti siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą rozuvastatiną/perindoprilį (*Pixoroso*), skirtą hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodas I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM I10–I11) gydyti, jei yra nustatytos gydymo statiniais indikacijos (TLK-10-AM E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5).“

Pateiktam siūlymui pritarė I. Tinterė, E. Stropus, E. Kvedaraitė, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 50 punktu, siūlyti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą rozuvastatiną/perindoprilį (*Pixoroso*), skirtą hipertenzinėms ligoms (TLK-10-AM kodas I10–I11) gydyti, taikant skyrimo sąlyga „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiųjų pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM I10–I11) gydyti, jei yra nustatytos gydymo statiniais indikacijos (TLK-10-AM E78, I21, I22, I20.8, I25.2, I63, I65, I66, I69.3, G45, Z95.1, Z95.5).“

SVARSTYTA. 1.5. enkorafenibą (*Braftovi*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibą (*Mektovi*), skirtą kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“) – Komisijos pirmininkė papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika;

2. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.4} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.2.4 papunktyje numatytą sąlygą.

Informuojama, kad siekiant, jog būtų taupomi 5 proc. kaštų reikalinga (*konfidenciali informacija*) nuolaida gydymui *Braftovi + Mektovi*.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 49-70 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 2,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: pateikta kaštų mažinimo analizė;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: paprastai sisteminis gydymas apima chemoterapiją, imunoterapiją (PD-1 ir CTLA-4 monokloniniai antikūnai) ir tikslinę terapiją (BRAF/MEK inhibitorių derinys, taip pat BRAF inhibitoriaus monoterapija). Klinikinėje praktikoje imunoterapija ir BRAF/MEK inhibitoriai pagerina išgyvenamumą, palyginti su chemoterapija, ir kartu pasižymi skirtingomis terapinėmis charakteristikomis, todėl tinka skirtingoms pacientų grupėms. Atsižvelgiant į paciento ypatybes ir gydymo eigą, BRAF/MEK inhibitoriai gali būti naudojami ir pirmaeiliam, ir antraeiliam gydymui.

Lietuvoje remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 patvirtintu Ligų ir kompensuojamų vaistų joms gydyti sąrašu (A sąrašu) bei 2022 m. metodinėmis rekomendacijomis „Odos melanomos prevencijos, diagnostikos ir gydymo metodika“ pirmaeiliam neoperuojamos arba metastazavusios melanomos su BRAF V600 mutacija gydymui skiriami BRAF inhibitoriai (vemurafenibas, dabrafenbas) kartu su MEK inhibitoriais (kobimetinibu, trametinibu). Jei pirmaeilis gydymas neefektyvus – tuomet skiriamas gydymas PD-1 inhibitoriais (nivolumabu, pembrolizumabu).

4. ligos pobūdis: odos piktybinė melanoma - piktybinis navikas, kuris išsivysto iš melanocitų, t. y. ląstelių, turinčių rudo pigmento melanino. Odoje melanoma gali atsirasti bet kurioje vietoje. Ankstyvose stadijose ligos simptomai dažniausiai nepasireiškia. Sisteminiai simptomai išryškėja ligai išplitus. Nors melanoma sudaro tik apie 1 proc. susirgimo visomis odos vėžinėmis ligomis atvejų, ji yra viena agresyviausių vėžio rūšių, nes tai – pagrindinė mirties nuo odos vėžio priežastis. Pacientų, sergančių išplitusia neoperuotina arba metastazavusia melanoma, prognozė ir išgyvenamumas yra ypač prasti. Remiantis naujausiais duomenimis, pacientų, kuriems nustatant ligos diagnozę buvo aptikta metastazių, penkerių metų išgyvenamumas siekia vos 35 proc.

Odos melanomos BRAF mutacijos yra susijusios su savybėmis, būdingomis didelės rizikos ligai. Dėl šios mutacijos konstituciškai suaktyvinama galutinė mitogeno aktyvuotos baltymo kinazės (MAPK) signalo perdavimo kelio grandis, todėl padidėja ląstelių proliferacija ir išgyvenamumas. Pakanka vienos taškinės mutacijos BRAF koduojančiame gene, kad šis taptų onkogenu.

Apskaičiuota, kad pasaulyje odos melanoma kasmet susergera apie 330 000 žmonių. Šia liga dažniau serga baltaodžiai, gyvenantys netoli pusiaujo, kur ultravioletiniai spinduliai yra stipresni. Europoje sergamumo melanoma rodiklis – 10–25 nauji melanomos atvejai 100 000 gyventojų. Apie 10 proc. melanomos atvejų diagnozuojami esant regioninių pakitimų stadijai, o 5 proc. – atokių pakitimų stadijai. Metastazavusia melanoma sergantiems pacientams nustatomų BRAF V600

mutacijų dažnis Europoje yra 40–60 proc. Tyrimų, kuriuose aptariami BRAF V600 mutacijų porūšiai, duomenimis, dažniausias variantas yra V600E.

Išgyvenamumas, priklausantis nuo ligos stadijos diagnozės nustatymo metu, yra labai įvairus. Remiantis Priežiūros, epidemiologijos ir galutinių rezultatų (angl. *Surveillance, Epidemiology and End Results*, SEER) programos duomenimis, penkerių metų išgyvenamumas Jungtinėse Amerikos Valstijose yra didesnis nei 99 proc., kai navikas yra vienoje vietoje, 74 proc. regioninio, 35 proc. – atokaus ligos plitimo atvejais.

Paraiškoje pateikta informacija, kad per pastaruosius 15 metų Lietuvoje iš viso diagnozuoti 6024 nauji melanomos atvejai (vidutiniškai 400 naujų atvejų per metus). Per šį laikotarpį naujų atvejų skaičius tarp vyrų išaugo 4 kartus, o tarp moterų – 2 kartus. Lietuvos vėžio registro duomenimis, 2017 m. odos piktybinė melanoma naujai diagnozuota 375 pacientams, be to, užregistruoti 102 mirties atvejai. Daugumai jų diagnozuota I ir II stadijų liga; III ir IV stadijų liga diagnozuota tik 13 proc. (n = 49) pacientų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą: Enkorafenibas yra skirtas: suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti derinyje su binimetinibu. Binimetinibas kartu su enkorafenibu skirtas suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui.

Komisijai siūloma balsuoti dėl šių siūlymų:

1) Siūlyti pareiškėjui iki 2025 m. rugsėjo 1 d. pateikti PGS arba informuoti Komisiją, kad pareiškėjas sutinka vykdyti derybas, kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai bei išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu;

2) Jei pareiškėjas iki pirmiau nurodytos datos nepateiks prašomos informacijos, teikti siūlymą neįrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinio preparato enkorafenibo (*Braftovi*), skirto suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibo (*Mektovi*), skirto kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43).

Pateiktam siūlymui pritarė I. Tinterė, E. Stropus, E. Kvedaraitė, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė. Siūlymui pritaria vienbalsiai.

NUTARTA. 1.5. 1) Siūlyti pareiškėjui iki 2025 m. rugsėjo 1 d. pateikti PGS arba informuoti Komisiją, kad pareiškėjas sutinka vykdyti derybas, kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai bei išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu; 2) Jei pareiškėjas iki pirmiau nurodytos datos nepateiks prašomos informacijos, teikti siūlymą neįrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinio preparato enkorafenibo (*Braftovi*), skirto suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibo (*Mektovi*), skirto kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43).

SVARSTYTA. 1.6. berotralstatą (*Orladeyo*), skirtą suaugusiems pacientams ir 12 metų arba vyresniems paaugliams pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių įprastinei profilaktikai (TLK-10-AM kodas D84.1) (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“) – Komisijos pirmininkė papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika ;

2. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.1} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 4–6 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 568 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 851 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 110 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 165 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

Informuojama, kad 2025 m. liepos 11 d. raštu UAB „Takeda“ (*pastaba: jau kompensuojamo vaistinio preparato lanadelumabo pareiškėjas*) kreipėsi į Komisiją nurodydama, kad VVKT rekomendacijoje nurodoma pareiškėjo teikiama kompensuoti vaistinio preparato *Orladeyo* skyrimo indikacija – „Orladeyo skirtas suaugusiems pacientams ir 12 metų arba vyresniems paaugliams pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių įprastinei profilaktikai“ - nepilnai atitinka VVKT pripažinto kaip įprastą klinikinę praktiką atitinkančio palyginamojo gydymo Lietuvoje - jau kompensuojamo vaistinio preparato lanadelumabo (*Takhzyro*) - skyrimo indikaciją, kas kompanijos nuomone, pažeidžia Tvarkos aprašo reikalavimus bei objektyvumo, lygiateisiškumo ir nediskriminavimo principus. Konkrečiai - pareiškėjo siūlomose (ir VVKT įvertintose kaip priimtiniomis) *Orladeyo* skyrimo sąlygose nenurodomas konkretus priepuolių skaičius kuriam esant šis vaistas gali būti paskirtas. Jei Komisija remdamasi VVKT rekomendacija priimtų sprendimą kompensuoti vaistinį preparatą berotralstatą jo skyrimo sąlygose nenustatant arba nustatant mažesnę nei 12 per metus pasikartojančių priepuolių skaičių, tokios pačios skyrimo sąlygos – be priepuolių skaičiaus arba su tokiu pačiu priepuolių skaičiumi, turi būti nustatytas ir gydymui lanadelumabu.

VVKT atstovai atkreipia dėmesį, kad svarstomam vaistui siūloma identiška skyrimo sąlyga kaip ir šiuo metu kompensuojamam vaistui lanadelumabui. Ši skyrimo sąlyga buvo nurodyta viešai skelbiamose vertinimo protokoluose. Komisija laiko raštą nepagrįstu.

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: pateikta kaštų mažinimo analizė ;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Tarptautinėse WAO/EAACI Paveldimos angioedemos (toliau - PAE) gydymo gairėse (angl. *The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema—the 2021 revision and update*) lanadelumabas, C1 inhibitorius (C1-INH) ir berotralstatas laikomi pirmojo pasirinkimo vaistiniais preparatais ilgalaikiai PAE priepuolių profilaktikai (A rekomendacijos lygis).

4. ligos pobūdis: PAE – reta (pasireiškianti 1 iš 50 tūkst. gyventojų) genetinė, autosominiu dominantiniu būdu paveldima liga. 2021 m. duomenimis, Lietuvoje PAE nustatyta 30 asmenų. Dėl paveldėtų ar spontaninių genetinių mutacijų sutrinka C1 esterazės inhibitoriaus funkcija, aktyvumas arba gamyba. Dėl absoliutaus ar reliatyvaus jo trūkumo susidaro bradikinino perteklius, kuris sukelia kraujagyslių išsiplėtimą ir jų pralaidumo padidėjimą. Tai pacientams sukelia pasikartojančius poodinių audinių arba gleivinės tinimo priepuolius. Pagal C1 esterazės inhibitoriaus (C1-INH) kiekio ir aktyvumo lygį liga klasifikuojama į tris pagrindinius tipus: I tipas – nepakankama normalaus aktyvumo C-INH gamyba, II tipas – pakankama disfunkcinio C-INH gamyba, III tipas – yra heterogeniška forma, klasifikuojama į smulkesnius potipius priklausomai nuo geno (F12, angiopoetino-1 ar plazminogeno) mutacijos. Dažniausiai nustatoma I (~85 proc. visų atvejų) ir II tipo (~15 proc. visų atvejų) PAE.

PAE pacientams nustatoma vidutiniškai 11 metų amžiaus. Apie 50 proc. pacientų pirmą PAE priepuolį patiria būdami nei jaunesni nei 10 metų. Liga pasireiškia įvairaus sunkumo laipsnio pasikartojančiais poodinių audinių ir/ar gleivinių tinimo priepuoliais. Dažniausiai pažeidžiama veido ir galūnių oda, virškinamasis traktas, kvėpavimo takai. Tinimo priepuoliai reiškinga blogina sveikata susijusią gyvenimo kokybę ir didina pacientų mirštamumą nuo gerklų edemos sukeltos kvėpavimo takų obstrukcijos. Priepuolių dažnis, trukmė ir sunkumas neprognozuojami – bet kuris priepuolis gali sukelti paciento mirtį. Vidutiniškai pacientai patiria apie 27 priepuolius per metus, vieno priepuolio trukmė gali trukti 3 paras ir ilgiau.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinių preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties”.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą berotralstatą (*Orladeyo*), skirtą suaugusiems pacientams ir 12 metų arba vyresniems paaugliams pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių įprastinei profilaktikai (TLK-10-AM kodas D84.1), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinių preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis (*konfidenciali informacija*).

Pateiktam siūlymui pritarė I. Tinterė, E. Stropus, E. Kvedaraitė, R. Karčiauskienė, E. m. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuoženė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą berotralstatą (*Orladeyo*), skirtą suaugusiems pacientams ir 12 metų arba vyresniems paaugliams pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių įprastinei profilaktikai (TLK-10-AM kodas D84.1), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinių preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 2. Dėl 2025 m. gegužės 23 d. UAB „AstraZeneca Lietuva“ rašto „Dėl sutarties pakeitimo projekto“ - 2025 m. gegužės 23 d. raštu UAB „AstraZeneca Lietuva“ informavo, kad 2025 m. gegužės 12 d. gavo VLK raštą, kuriuo pateiktas 2024 m. gegužės 9 d. sudarytos rizikos pasidalijimo sutarties dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu *Dapagliflozinum* pakeitimo projektas. Siūloma į minėtą sutartį įtraukti kito gamintojo – „Boehringer Ingelheim International GmbH“ – vaistą *Empagliflozinum*, skirtą pacientų, sergančių lėtine inkstų liga (TLK-10-AM kodas N18), gydymui.

Išanalizavusi pasiūlytą pakeitimą, UAB „AstraZeneca Lietuva“ išreiškė nepritarimą šiam projektui, remdamasi šiais argumentais (*konfidenciali informacija*).

Komisija diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Informuojama, kad šiuo metu A sąrašė yra numatytos šios vaistų skyrimo sąlygos:

960.	Dapagliflozinas	N18	Skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių
------	-----------------	-----	--

			apskaičiuotas GFG prieš pradant gydymą dapagliflozinu yra 25–75 ml/min/1,73 m² ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu arba kurių šlapimo A/K santykis yra 22,6 mg/mmol ar didesnis.
960 ¹ .	Empagliflozinas	N18	Skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių apskaičiuotas GFG prieš pradant gydymą empagliflozinu yra 20–45 ml/min/1,73 m² , arba 45–90 ml/min/1,73 m² ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu arba kurių šlapimo A/K santykis yra 22,6 mg/mmol ar didesnis.

Komisijos pirmininkė atkreipia dėmesį, kad UAB „AstraZeneca Lietuva“ pateikė naują dapagliflozino paraišką, kuria siūloma išplėsti skyrimo sąlygas lėtine inkstų liga sergantiems pacientams. Vienbalsiai nuspręsta klausimą dėl sutarties sąlygų svarstyti kartu su gauta nauja VVKT rekomendacija dėl vaisto dapagliflozino skyrimo sąlygų praplėtimo.

NUTARTA. 2. Klausimą dėl sutarties sąlygų svarstyti kartu su gauta nauja VVKT rekomendacija dėl vaisto dapagliflozino skyrimo sąlygų praplėtimo.

SVARSTYTA. 3. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę žemo profilio sagutės tipo gastrostominius vamzdelius „MIC-KEY“, skirtus pacientams, kuriems reikalingas gastrostomos suformavimas ir gastrostomos priežiūra (TLK-10-AM kodai Z93.1, Z43.1) (pareiškėjas – UAB „Valdmedika“) – pristatomas C sąrašo ir įsakymo V-880 pakeitimo projektai (pridedama). Vienbalsiai pritarta pateiktiems projektams.

Papildomai informuojama, kad VLK buvo pateiktas prašymas nuo 2025 m. sausio 1 d. sukurti naują stacionaro arba dienos chirurgijos paslaugą bei nustatyti jos įkainį (be žemo profilio vamzdelio gastrostomos („sagutės tipo“) kainos įskaičiavimo), siekiant racionaliai panaudoti PSDF lėšas.

Kovo mėn. buvo gautas atsakymas iš VLK, kad buvo vertintos esamos paslaugos, vyko susitikimai ir su gydytojais specialistais, kurie atlieka šią intervenciją ir buvo nutarta, kad naujos paslaugos nereikia, tačiau reikia pakeisti esamos dienos chirurgijos paslaugos apmokėjimo grupę, priskiriant intervenciją, kai atliekamas „sagutės“ tipo vamzdelio pakeitimas mažesnę kainą turinčiai DCH apmokėjimo grupei.

Atsižvelgiant į tai, kad daugiau informacijos iš VLK negauta, nuspręsta pakartotinai kreiptis į juos prašant informuoti kada bus pakeista esamos dienos chirurgijos paslaugos apmokėjimo grupė ir nurodyti jos įkainį.

NUTARTA. 3. 1) Teikti ministrės parašui C sąrašo ir įsakymo V-880 pakeitimo projektus; 2) kreiptis į VLK prašant informuoti kada bus pakeista esamos dienos chirurgijos paslaugos apmokėjimo grupė ir nurodyti jos įkainį.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2025 m. gegužės 20 d. UAB „Labostera“ rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonių išdavimo“ – kompanija kreipėsi į SAM nurodydama, kad pacientui 1 mėn. buvo skirtos hidrokoloidines plokšteles. Alerginės reakcijos dėl įprastinės plokštelės klijavimo ant odos išnyko. Teiraujasi kokį kiekį plokštelių su hidrokoloidiniu pagrindu gydytojas gali išrašyti po 1 mėnesio kurso jei pacientas netoleruoja standartinės plokštelės? Šiuo metu C sąrašė numatytos šios sąlygos:

36. Tracheozofaginių kalbamųjų protezų priedai	<p>36.1. Per mėnesį išrašoma iki 30 vnt. oro filtrų su centre pirštu uždaru kalbos vožtuvėliu ir iki 30 vnt. lipnių plokštelių, skirtų oro filtrui prilaikyti, asmenims, kuriems įdėtas tracheozofaginis kalbamasis protezas (kai nustatytos ligos ir būklės, kurių kodai pagal TLK-10-AM yra C01, C12, C13, C32, C73).</p> <p>36.2. Lipnios plokštelės, skirtos oro filtrui prilaikyti, su hidrokoloidiniu pagrindu gali būti kompensuojamos pooperaciniu laikotarpiu ar laikotarpiu, kai atliekamos radioterapijos procedūros, kai dėl nepilnai sugijusios, padidėjusio jautrumo ar suplonėjusios, išsausėjusios odos negalima nešioti standartinės plokštelės, bei alergiškiems pacientams.</p> <p>36.3. Vienu kartu lipnių plokštelių, skirtų oro filtrui prilaikyti, su hidrokoloidiniu pagrindu gali būti išrašoma ne ilgesniam kaip 1 mėnesio gydymo kursui.</p>
--	---

Klausiama ar yra numatyta tęstinė šių priemonių išdavimo tvarka, nes kiekviena konsultacija kainuoja ir ilgina kitų pacientų laukimo laiką.

VLK atstovas atkreipia dėmesį, kad MPP tęstinius receptus gali išrašyti ne tik gydytojas, bet ir slaugos specialistas, taip pat tai galima padaryti nuotoliniu būdu, nevykstant gyvai konsultacijai.

Tačiau siekiant pagerinti šių MPP prieinamumą pacientams, siūloma balsuoti tikslinti C sąrašo 36.3 papunktį ir jį išdėstyti taip: „Vienu kartu lipnių plokštelių, skirtų oro filtrui prilaikyti, su hidrokoloidiniu pagrindu gali būti išrašoma ne ilgesniam kaip 3 mėnesių gydymo kursui.

Pateiktam siūlymui pritarė I. Tinterė, E. Stropus, E. Kvedaraitė, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

NUTARTA. 4. Tikslinti C sąrašo 36.3 papunktį ir jį išdėstyti taip: „Vienu kartu lipnių plokštelių, skirtų oro filtrui prilaikyti, su hidrokoloidiniu pagrindu gali būti išrašoma ne ilgesniam kaip 3 mėnesių gydymo kursui.

SVARSTYTA. 5. Dėl Lietuvos hematologų draugijos 2025 m. sausio 15 d. rašto „Dėl lėtinės limfocitinės leukemijos gydymo ir skyrimo sąlygų keitimo“ – primenama, kad Komisija šį klausimą svarstė 2025 m. balandžio 24 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-10/25) ir nusprendė kreiptis į Lietuvos hematologų draugiją (toliau – LHD), prašant patikslinti informaciją, nurodant kiek pacientų šiuo metu skiriama chemoimunoterapija, nes LHD pateikta informacija ir Patariamiosios tarybos pateikta informacija prieštarauja viena kitai.

LHD 2025 m. birželio 11 d. raštu nurodė, kad pastaraisiais metais lėtinės limfocitinės leukemijos (toliau – LLL) gydyme Lietuvoje įvyko keletas esminių pokyčių, kurie turėjo įtakos tendencingai mažėjančiam FCR gydomų pacientų skaičiui, kuris atsispindi 2023-2025 m.

Dėl geresnio prieinamumo gydytis naujais moderniais Lietuvoje kompensuojamais vaistais, dauguma pacientų atsisako gydytis FCR deriniu, kas ir sąlygojo pastarųjų metų išrašomų fludarabino pakuočių mažėjimą C91.1 indikacijai

LHD pateikė lentelę, į kurią įtrauktas fludarabino (C91.1) išrašytų pakuočių skaičius, nes remiantis šio vaisto išrašymo duomenimis, galima pagrįsti chemoimunoterapijos mažėjimą, nes kiti FCR deriniai gali būti skiriami kitų LLL gydymo schemų sudėtyje:

Fludarabino pakuotės	2023	2024	2025
<i>Sausio – balandžio mėn.</i>	36	11	3
<i>Pilni metai</i>	80	18	-

Pažymėjo, kad 2024 m. buvo atnaujintos ESMO LLL gydymo gairės, kuriose gydymas FCR deriniu dėl žymiai didėjančios antrinių navikų atsiradimo rizikos, esant galimybei skirti ne chemoterapinį baigtinį ar tikslinį gydymą, iš viso nėra rekomenduojamas.

Per paskutinius metus Lietuvoje keitėsi LLL gydymo algoritmas. Atsižvelgiant į tai, kad pradėti kompensuoti veiksmingesni ir saugesni vaistų deriniai, atitinkamai didėjo ir jų skyrimo dažnumas. 2023 m. lapkričio 22 d. vykusio Patariamiosios tarybos susirinkimo metu nurodytas pacientų skaičius atitiko tuometinę situaciją Lietuvoje, tačiau šiuo metu nebeatspindi klinikinės praktikos ir tarptautinių gydymo rekomendacijų.

LHD nuomone, 2023 m. ir 2025 m. pateikta informacija neprieštarauja viena kitai, o tik papildo ir atspindi pokyčius.

Šiuo metu kompensuojamų vaistų venetoklakso, akalabrutinibo, ibrutinibo ir zanubrutinibo skyrimo sąlygų korekcija ir suvienodinimas yra būtinas norint užtikrinti LLL pacientams Lietuvoje turėti galimybę gydytis tinkamiausiais ir efektyviausiais kompensuojamais vaistais.

VVKT nurodė, kad esamos skyrimo sąlygos buvo nustatytos pagal 2020 m. ESMO gaires. Patvirtina, kad atnaujintose 2024 m. ESMO gairėse chemoterapija neberekomenduojama, išskyrus siaurą pacientų pogrupį, tačiau jo įrodymo lygmuo yra AB, todėl VVKT pritarė LHD pateiktiems siūlymams su nedidele išėtimi, t. y. siūlo palikti sąlygą „kurie anksčiau nebuvo gydyti“ ir pakoreguoti patį dėstymą:

135.	Ibrutinibas	C83.1 C91.1	<p>Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas kaip monoterapija:</p> <ol style="list-style-type: none"> kaip monoterapija lėtine limfocitine leukemija (toliau – LLL) sergantiems anksčiau negydytiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija; kaip monoterapija aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemos, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo.; gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.
154.	Venetoklaksas	C91.1	<p>Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas:</p> <ol style="list-style-type: none"> kaip monoterapija gydyti LLL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir kuriems gydymas B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais netinka arba nebuvo sėkmingas, arba suaugusiems pacientams, kuriems nėra nustatytos 17p delecijos ar TP53 mutacijos ir kuriems gydymas chemoimunoterapija ir B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais nebuvo sėkmingas; derinant su rituksimabu aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai

			<p>LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmojo gydymo;</p> <p>3. derinant su obinituzumabu LLL sergantiems anksčiau negydytiems pacientams, kuriems:</p> <p>3.1. netinka chemoimunoterapija fludarabino pagrindu;</p> <p>3.2. nustatyta 17p delecija ir (ar) TP53 mutacija ir netinka gydymas brutono tirozino kinazės inhibitoriais;</p> <p>4. gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.</p>
176.	Akalabrutinibas	C91.1	<p>Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas kaip monoterapija:</p> <p>1. kaip monoterapija lėtine limfocitine leukemija (toliau – LLL) sergantiems anksčiau negydytiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija;</p> <p>2. kaip monoterapija aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36 mėnesius po taikyto pirmos eilės gydymo;</p> <p>3. gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.</p>
179 ¹ .	Zanubrutinibas	C91.1	<p>Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas kaip monoterapija:</p> <p>1. kaip monoterapija LLL sergantiems anksčiau negydytiems suaugusiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas;</p> <p>2. kaip monoterapija aktyviai recidyvinei arba gydymui nepasiduodančiai LLL gydyti suaugusiems pacientams, kuriems jau buvo taikytas bent vienas LLL gydymas, neatkartojant ankstesnės eilės gydymo schemas, ligos atkryčiui pasireiškus per 36</p>

			mėnesius po taikyto pirmaeilio gydymo. Skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas.
--	--	--	---

Komisijai siūloma pritarti pirmiau nurodytiems pakeitimams. Pateiktam siūlymui pritarė I. Tinterė, E. Stropus, E. Kvedaraitė, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, S. Varvuolytė, G. Zuožienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 5. Pritarti tikslinti vaistinių preparatų venetoklakso, akalabrutinibo, ibrutinibo ir zanubrutinibo skyrimo sąlygas pagal pirmiau lentelėje pateiktus siūlymus.

SVARSTYTA. 6. Dėl 2025 m. gegužės 30 d. Lietuvos endokrinologų draugijos rašto „LED kreipimasis dėl kito patikslinto cukrinio diabeto ir nepatikslinto cukrinio diabeto (E13–E14) gydymo kompensuojamaisiais vaistais“ - Lietuvos endokrinologų draugija atkreipia dėmesį į augantį kito patikslinto ir nepatikslinto cukrinio diabeto (toliau - CD) atvejų (TLK-10-AM kodai E13–E14) skaičių, kuris nustatomas taikant šiuolaikinius diagnostikos metodus. Šios CD formos apima įvairias specifines etiologijas, tokias kaip genetinės diabeto formos (pvz., MODY), pankreatogeninis, endokrinopatijų sukeltas ar vaistų nulemtas diabetas. Nors tokių atvejų dalis bendrame 2 tipo CD kontekste yra nedidelė, jų gydymui būtina etiopatogenezę atitinkanti ir individualizuota terapija.

Remiantis galiojančiu „Cukrinio diabeto ir tarpinės hiperglikemijos diagnostikos ir gydymo vaistais“ tvarkos aprašu (nuo 2023-01-01), E13–E14 CD gydymas turi būti grindžiamas gydytojo endokrinologo sudarytu planu. Tačiau aktualioje A sąrašo redakcijoje nurodoma, kad šių būklių gydymui 100 % kompensuojami tik keli vaistai: gliklazidas, glimepiridas, glipizidas, glikvidonas, insulinas ir metforminas. Šis ribotas vaistų sąrašas dažnai neatitinka specifinių pacientų poreikių ir riboja galimybę užtikrinti kokybišką bei veiksmingą gydymą.

Lietuvos endokrinologų draugija siūlo koreguoti kompensuojamųjų vaistų sąrašą, IX skirsnį papildant šiais medikamentais: GLP-1 receptorių agonistais (GLP-1 RA), SGLT2 inhibitoriais, pioglitazonu, DPP-4 inhibitoriais, numatant, kad GLP-1 RA ir DPP-4 inhibitoriai nėra skiriami, jei E13 būklę sąlygoja kasos egzokrininės dalies ligos.

Taip pat siūloma ištaisyti A sąrašo I skirsnio netikslumus, kur prie vaistų gliklazido, glimepirido, glipizido, glikvidono ir metformino nurodyti netinkami TLK-10-AM kodai E10 ir O24 – jie turėtų būti pašalinti.

Lietuvos endokrinologų draugija mano, kad šie pakeitimai prisidės prie kokybiškesnio pacientų, sergančių kitomis CD formomis, gydymo užtikrinimo, išlaikant racionalų PSDF biudžeto lėšų panaudojimą, kadangi šios būklės sudaro nedidelę visų CD atvejų dalį.

Informuojama, kad posėdyje bus svarstomas tik antras pateiktas pasiūlymas, t. y. dėl TLK-10-AM kodų tikslinimo. Dėl pirmo pateikto prašymo Lietuvos endokrinologų draugija buvo informuota, kad siekiant į A sąrašą įrašyti naujus vaistus ir (ar) praplėsti jų skyrimo indikacija, vadovaujantis Tvarkos aprašu turi būti pateikta paraiška.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto prašymo. Vienbalsiai nuspręsta pritarti pateiktam siūlymui.

NUTARTA. 6. Tikslinti vaistinių preparatų gliklazido, glimepirido, glipizido, glikvidono ir metformino hidrochlorido TLK-10-AM kodus, išbraukiant E10 ir O24 kodus.

Komisijos pirmininkė

Ieva Tinterė

Sekretorė

Jolita Volkavičienė

Projektas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2000 M.
SPALIO 6 D. ĮSAKYMO NR. 529 „DĖL KOMPENSUOJAMŪJŲ MEDICINOS PAGALBOS
PRIEMONIŲ SĄRAŠO (C SĄRAŠO) PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2025 m.

d. Nr. V-

Vilnius

P a k e i ĉ i u Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 6 d. įsakymu Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“, ir jį papildau 41 punktu:

„41. Žemo profilio gastrostominis vamzdelis su priedais arba be priedų	Skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams turintiems žemo profilio gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) ir taikant šios priemonės keitimą namuose. Išrašoma ne daugiau kaip 1 vnt. per ketvirtį.“
--	---

Sveikatos apsaugos ministras

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**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**

2025 m.

d. Nr. V-

Vilnius

P a k e i ĉ i u Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašą, patvirtintą 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“, ir 15 punktą išdėstau taip:

„15. Priemonės skirtos enterinės mitybos terapijai	15.1. Lašinimo sistema enterinės mitybos mišiniams lašinti, gravitacinė	Kitos medicinos priemonės	Vienkartinis priemonių rinkinys, skirtas enterinių mišinių iš butelio arba minkštos pakuotės infuzijai nepertraukiamo lašinimo (gravitaciniu) būdu, turinis ENFit tipo jungtį prie prailginimo vamzdelio arba enterinio maitinimo zondo, arba žemo profilio sagutės tipo gastrostominio vamzdelio, arba ilgo profilio gastrostominio vamzdelio. Lašinimo greitis reguliuojamas spaustuku. Vienkartinė priemonė yra be latekso. Skirta naudoti 24 valandas. Steriliai supakuota po vieną vienetą.
	15.2. Prailginimo vamzdelis sujungti su gastrostominiu vamzdeliu	Kitos medicinos priemonės	Prailginimo vamzdelis yra vienkartinė priemonė, skirta enteriniams mišiniams lašinti per gastrostomą, su tiesia arba dešiniojo kampo jungtimi. Viena vamzdelio jungtis jungiama prie žemo profilio sagutės tipo gastrostominio vamzdelio, kita jungtis vienguba ENFit tipo arba dviguba Y tipo ENFit jungiama prie lašinimo sistemos enteriniams mišiniams lašinti. Vamzdelis turi spaustuką. Vienkartinė priemonė yra be latekso. Steriliai supakuota po vieną vienetą.
	15.3. Žemo profilio gastrostominis vamzdelis	Kitos medicinos priemonės	Žemo profilio gastrostominis vamzdelis: spindis 12 – 24 Fr (parenkama individualiai pagal pacientą), ilgis 8 – 65 mm (parenkama individualiai pagal pacientą), medžiaga – silikonas; be DEHP, BPA, LATEX, PVC. Skirta ENFit jungčiai. Tinkamas vartoti 90 dienų. Žemo profilio gastrostominis vamzdelis gali būti rinkinyje su kitomis priemonėmis arba be jų. Steriliai supakuota po vieną vienetą.

Sveikatos apsaugos ministras