

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

2025 m. rugpjūčio 21 d. Nr. LKV-15/25  
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Komisijos sekretorė – Mažena Bortkevič.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

1. Komisijos nariai: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė.
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, A. Sobutienė;
3. VLK atstovai: G. Petronytė, D. Valickaitė;
4. SAM atstovai: I. Tinterė, J. Volkavičienė;
5. VASPVT atstovė: N. Puidokienė;
6. Kviestiniai svečiai: UAB „Lex ano“ atstovai R. Uždanavičienė, Donatas Parulis.

**DARBOTVARKĖ:**

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:
  - 1.1. kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.81), susijusius su Dravet sindromu 2 metų ir vyresniems pacientams (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);
  - 1.2. kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.41), susijusius su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu, 2 metų ir vyresniems pacientams (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);
  - 1.3. kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas Q85.1), susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex), 2 metų ir vyresniems pacientams (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“);
  - 1.4. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C64) (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“).
2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:
  - 2.1. antimikrobinius vario tvarsčius (TLK-AM-10 kodai L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20-T25, T29-T30) (pareiškėjas – UAB „Lexano“);
  - 2.2. vienos dalies, pirštais formuojamus stomos rinktuvus (*Esteem* + rinktuvas su *ConvaTec Moldable* technologija) (TLK-AM-10 kodai Z93.2, Z43.2, Z93.3, Z43.3, C20, K60.4) (pareiškėjas – UAB „Linus Medical“);
  - 2.3. antrinių lipnų tvarstį *Convatec Aquacel Foam* (TLK-AM-10 kodai I83.0, I83.2, L89, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30, Q81.0-Q81.9) (pareiškėjas – UAB „Linus Medical“).
3. Dėl 2025 m. liepos 10 d. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl vaistinio preparato anifrolumabo (*Saphnelo*) derybų rezultatų“.
4. Dėl 2025 m. birželio 19 d. Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos rašto „Dėl informacijos pateikimo dėl vaisto budezonido“ ir dėl 2025 m. birželio 12 d. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl vaistinio preparato budezonido (*Kinpeygo*) derybų rezultatų“.

5. Dėl Valstybinės ligonių kasos pateiktų siūlymų, kurie leistų taupyti jau kompensuojamų vaistų išlaidas.

6. Dėl 2025 m. liepos 11 d. Valstybinės ligonių kasos rašto „Dėl vaistinio preparato emtricitabino ir tenofoviro kompensavimo“.

7. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: Klausimų svarstymo eiga pakeista posėdžio metu.*

### **SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:**

**SVARSTYTA. 1.1. kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.81), susijusius su Dravet sindromu 2 metų ir vyresniems pacientams (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“) – Komisijos pirmininkas 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 veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1.2</sup> papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinio preparato 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 Aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Informuojama, kad priėmus sprendimą įrašyti vaistinį preparatą *Epidiolex* į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) būtina papildyti epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,517 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė liginių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 9-20 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 164 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 364 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK informavo, kad pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas, nes gamintojas 2025-06-10 pateikė atnaujintą Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) – sudaryti sutartį (*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 114 488 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Lietuvos gydytojų, besispecializuojančių vaikų epilepsijos gydymo srityje, nuomone Draveto sindromas (DS) gydomas vadovaujantis Sveikatos apsaugos ministro 2019 m. gruodžio 18 d. Nr. V-1477 „Dėl epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo patvirtintu „Epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašu“ (toliau – Aprašas) ir ES gydymo rekomendacijomis. Remiantis Aprašu, Lietuvoje pirmos eilės gydymas yra valproatas, stiripentolis, levetiracetamas ir topiramatas. Antrosios eilės - diazepamai, fenitoinai, etosuksinamidai, klonazepamai, nitrazepamai,

primidonas, sultimatas ir valproatas. Nerekomenduojama skirti (pablogėjus ligai): karbamazepino, lamotrigino, okskarbazepino.

4. ligos pobūdis: DS yra labai reta, sunkiai sekinanti, visą gyvenimą trunkanti ir gydymui atspari epilepsijos forma, pasireiškianti pirmaisiais gyvenimo metais kūdikiams, kurių raida anksčiau buvo normali. DS sergantiems pacientams pasireiškia sunkūs simptomai, įskaitant užsitęsčius konvulsinius priepuolius, dėl kurių reikia skubiai apsilankyti ligoninėje ir patyrus sužalojimų. DS taip pat siejamas su daugeliu gretutinių ligų, dėl kurių pacientai visą gyvenimą gali būti neįgalūs, todėl kasdienėje veikloje yra visiškai priklausomi nuo slaugytojų. DS sergantiems pacientams gali pasireikšti naktiniai konvulsiniai priepuoliai, kurie susiję su didžiausia staigios mirties dėl epilepsijos (sudden unexpected death in epilepsy, SUDEP) rizika.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su Dravet sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.81), susijusius su Dravet sindromu 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su Dravet sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

Pateiktam siūlymui pritarė M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.81), susijusius su Dravet sindromu 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su Dravet sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.2. kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.41), susijusius su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu, 2 metų ir vyresniems pacientams (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“) – Komisijos pirmininkas 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. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1</sup>.2 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinio preparato 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 Aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Informuojama, kad priėmus sprendimą įrašyti vaistinių preparatų *Epidiolex* į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) būtina papildyti epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,529 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 101-204 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK informavo, kad pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas, nes gamintojas 2025-06-10 pateikė atnaujintą PGS – sudaryti sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 156 973 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Lietuvos gydytojų, besispecializuojančių vaikų epilepsijos gydymo srityje, nuomone Lennox-Gastaut sindromas (toliau - LGS) gydomas vadovaujantis Sveikatos apsaugos ministro 2019 m. gruodžio 18 d. Nr. V-1477 „Dėl epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo patvirtintu „Epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašu“ (toliau – Aprašas) ir ES gydymo rekomendacijomis. Remiantis Aprašu, Lietuvoje LGS gydymui skiriami šie vaistai: valproatas, lamotriginas, topiramatas, klonazepamas, diazepamas, etosuksimidas, levetiracetamas, klonazepamas. Kai reikalingas kombinuotas gydymas, Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomi šie vaistai: valproatas, lamotriginas, topiramatas, klonazepamas, diazepamas, etosuksimidas, levetiracetamas. Taip pat skiriamas klobazamas (kaip vardinis vaistinis preparatas).

4. ligos pobūdis: LGS yra reta, niokojanti ir visą gyvenimą trunkanti epilepsijos forma, pasireiškianti ankstyvoje vaikystėje. Tai sudėtingas epilepsijos sindromas, susijęs su refrakteriniais priepuoliais ir bloga baigtimi suaugus. LGS paprastai apibūdinama klinikinių požymių triada:

- kelių tipų priepuoliai (daugiausia toniniai, atoniniai ir toniniai-kloniniai priepuoliai, bendrai vadinami „kritimo priepuoliais“);

- pakitimai elektroencefalogramoje (EEG) - lėtųjų smailių bangų (SSW) kompleksai (< 3 Hz) budrumo metu ir generalizuoti greiti ritmai ( $\geq 10$  Hz) miego metu;

- vidutinio sunkumo arba sunkus pažinimo sutrikimas.

Pacientams, sergantiems LGS, būdingi dažni ir įvairūs traukulių priepuoliai, dažnai pasitaiko staiga kritimo priepuoliai. Jiems taip pat pasireiškia kognityviniai sutrikimai ir padidėja ankstyvos mirties rizika. Todėl LGS yra didžiulė našta pacientams ir jų globėjams (šeimai).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su *Lennox-Gastaut* sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinių preparatų kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.41), susijusius su Lenokso-Gasto (*Lennox-Gastaut*) sindromu, 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su *Lennox-Gastaut* sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų

vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

Pateiktam siūlymui pritarė M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

**NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.41), susijusius su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu, 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su *Lennox-Gastaut* sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.3. kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas Q85.1), susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex), 2 metų ir vyresniems pacientams (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“) – Komisijos pirmininkas 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. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1</sup>.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 Aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Informuojama, kad priėmus sprendimą įrašyti vaistinį preparatą *Epidiolex* į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) būtina papildyti epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,55 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 13-27 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 330 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 685 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK informavo, kad pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas, nes gamintojas 2025-06-10 pateikė atnaujintą PGS – sudaryti sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 127 895 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Lietuvos gydytojų, besispecializuojančių vaikų epilepsijos gydymo srityje, nuomone Tuberozinės sklerozės kompleksas (tuberous sclerosis complex, toliau - TSC) gydomas vadovaujantis Sveikatos apsaugos ministro 2019 m. gruodžio 18 d. Nr. V-1477 „Dėl epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo patvirtintu „Epilepsijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašu“ (toliau – Aprašas) ir ES gydymo rekomendacijomis. Remiantis Aprašu, Lietuvoje skiriami šie

prieštraukuliniai vaistai: levetiracetamas, topiramatas, natrio valproatas, zonisamidas, lamotriginas, okskarbazepinas, vigabatrinas, karbamazepinas, everolimusas. Gali būti skiriamas ir klobazamas, tačiau jis nėra kompensuojamas šiai indikacijai. Kai reikalingas kombinuotas gydymas, Lietuvos klinikinėje praktikoje taikomi šie vaistai: vigabatrinas, topiramatas, karbamazepinas, lamotriginas, everolimusas. Everolimusas skiriamas vėlesniame gydymo etape pacientams, sergantiems su TSC susijusia epilepsija. Everolimusas Lietuvoje nėra kompensuojamas būtent dėl TSC susijusios epilepsijos gydymui, t. y. everolimuso kompensavimo sąlyga yra TSC: Q85.1. Skiriamas su tuberozinės sklerozės kompleksu susijusiai: 1) subependinėinei gigantinių ląstelių astrocitomai gydyti, kai naviko negalima pašalinti chirurginiu būdu; 2) inkstų angiomiolipomai gydyti suaugusiesiems, kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (dėl auglio dydžio arba nustatytos aneurizmos, arba nustatytų daugybinių ar abiejų inkstų auglių), tačiau tik tuo atveju, jei pacientų nereikia nedelsiant operuoti. Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad everolimusas nėra skiriamas generalizuotiems priepuoliams gydyti, t. y. everolimusas galėtų būti taikomas tik kai kuriems pacientams.

4. ligos pobūdis: TSC yra retas, autosominis dominuojantis, daugiasistemis sutrikimas, kuriam būdingas gerybinių navikų (vadinamųjų hamartomų) formavimasis daugelyje organų sistemų, ypač smegenyse, odoje, inkstuose, plaučiuose ir širdyje. TSC sukelia sunkius, dažnai sekinančius neurologinius sutrikimus, įskaitant epilepsiją, kuri yra dažniausias TSC neurologinis požymis, pasireiškiantis ~80-90 % pacientų. Pacientams, sergantiems su TSC susijusia epilepsija, gali pasireikšti beveik bet kokio tipo priepuoliai. Su TSC susijusi epilepsija yra pražūtinga ir gyvybei pavojinga epilepsijos forma, pasireiškianti ankstyvoje vaikystėje. Maždaug 80 proc. pacientų, sergančių su TSC susijusiais priepuoliais, epilepsija diagnozuojama, kai jiems yra ne daugiau kaip 2 metai. Daliai TSC sergančių pacientų priepuoliai neišsivysto iki pilnametystės, todėl epilepsijos rizika jiems išlieka visą gyvenimą. Pacientų, sergančių TSC, mirtingumas yra gerokai didesnis, palyginti su bendra populiacija. Nekontriuojama epilepsija yra viena iš dažniausių TSC mirties priežasčių dėl epilepsinės būklės arba staigios mirties sergant epilepsija (angl.: *sudden unexpected death in epilepsy*, SUDEP). Ilgalaikės epilepsinės būklės pasekmės yra neuronų pažeidimas, neuronų žūtis ir funkciniai sutrikimai. Su TSC susijusi epilepsija yra susijusi su refrakteriniais priepuoliais ir prasta prognoze. Be didelės priepuolių naštos, yra susijusių kognityvinių ir elgesio sunkumų, vadinamų TAND (su TSC susiję neuropsichiatriniai sutrikimai), kurie trukdo vaikams pasiekti savarankiškumą suaugusiųjų gyvenime. Tai daro didelę įtaką ne tik pacientų, bet ir jų šeimų bei globėjų gyvenimo kokybei. Pagal Epidyolex indikacijas vaistas gali būti vartojamas sergant epilepsija, susijusia su TSC.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Epidyolex skirtas vartoti kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex, TSC), 2 metų ir vyresniems pacientams, kai gydymas 2 ir daugiau prieštraukulinių vaistų buvo neveiksmingas ir pacientai prieš tai nebuvo gydyti mTOR inhibitoriais (everolimusu), nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas Q85.1), susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex), 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Epidyolex skirtas vartoti kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex, TSC), 2 metų ir vyresniems pacientams, kai gydymas 2 ir daugiau prieštraukulinių vaistų buvo neveiksmingas ir pacientai prieš tai nebuvo gydyti mTOR inhibitoriais (everolimusu), nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

Pateiktam siūlymui pritarė M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

**NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas Q85.1), susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex), 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Epidyolex skirtas vartoti kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex, TSC), 2 metų ir vyresniems pacientams, kai gydymas 2 ir daugiau prieštraukulinių vaistų buvo neveiksmingas ir pacientai prieš tai nebuvo gydyti mTOR inhibitoriais (everolimusu), nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.4. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C64) (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – Komisijos pirmininkas 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. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1</sup>.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,36 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Pakartotinės prognozuojamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 82-255 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,8 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 14,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS, kuri teikiama pagal (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 16 554 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: inkstų ląstelių karcinomos (toliau – ILK)-gydymas Lietuvoje reglamentuotas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Remiantis Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro (LR SAM) įsakymu „Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas“ (galiojanti suvestinė nuo 2021-07-31) (toliau Aprašas), Lietuvoje nėra skiriamas joks adjuvantinis gydymas po lokaliai ar lokaliai išplitusios ILK operacinio gydymo. Sergant išplitusia ILK, kai operacinis gydymas negalimas skiriami sunitinibas, pazopanibas, kabozantinibas ar ipilimumabo ir nivolumabo derinys ir kt. vaistiniai preparatai.

4. ligos pobūdis: ILK yra dažniausiai diagnozuojamas inkstų vėžio tipas, sudarantis daugiau nei 80 proc. inkstų piktybinių ligų. ILK terminas apima įvairius inkstų, išskyrus inksto geldelės, piktybinius navikus.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: kuriam bus skiriamas gydymas: pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą: „Monoterapija

pembrolizumabu skirta suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 12 mėn”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C64), taikant skyrimo sąlygą „Monoterapija pembrolizumabu skirta suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 12 mėn” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

Pateiktam siūlymui pritarė M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C64), taikant skyrimo sąlygą „Monoterapija pembrolizumabu skirta suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 12 mėn.” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).**

## **SVARSTYTA: 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:**

**SVARSTYTA: 2.1. antimikrobinis vario tvarsčius (TLK-AM-10 kodai L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20-T25, T29-T30) (pareiškėjas – UAB „Lex ano“) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.**

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) Komisijai pateikė medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) vertinimą: antimikrobiniai vario tvarsčiai (gydomieji neaustinio pluošto antimikrobiniai tvarsčiai impregnuoti vario oksidu) yra skirti ūminių ir lėtinių žaizdų priežiūrai, nepriklausomai nuo paciento amžiaus ar gydymo trukmės apribojimų. Dėl vario jonų antimikrobinio poveikio tvarsčiai veiksmingai naikina patogeninius mikroorganizmus, kurie dažnai lemia užsitęsusi žaizdų gijimą. Be antibakterinio poveikio, vario jonai dalyvauja žaizdų gijimo procesuose – skatina audinių regeneraciją ir spartina lėtinių žaizdų užgijimą, lyginant su įprastais gydomaisiais tvarsčiais.

VASPVT vertinimu, nustatyta siūlomos medicinos priemonės funkcinė vertė – 6 balai.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 51 punktu, medicinos priemonė „Antimikrobiniai vario tvarsčiai“, skirta lėtinėms ir ūminėms žaizdoms gydyti, negali būti įtraukta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas), nes, pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, funkcinė vertė yra mažiau nei 9 balai (6 balai).

1 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	2
Socialinė medicinos priemonės svarba	3
Galimybė pacientui naudoti alternatyvias medicinos priemones	1
Medicinos priemonės kaina	0
<b>Iš viso</b>	<b>6</b>

VLK pateikė atliktą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimą. Prognozuojama, kad per metus vienam pacientui vienai žaizdai gydyti būtų skiriama ne daugiau kaip 18 pakuočių tvarsčių (1 pakuotėje – 10 vnt. tvarsčių), kadangi vienam mėnesiui reikėtų 1,5 pakuotės tvarsčių vienai žaizdai gydyti. Vadovaujantis C sąrašu, per mėnesį išrašoma 15 vienetų dengiamųjų arba sugeriamųjų tvarsčių kiekvienai žaizdai gydyti. VLK, remdamasi informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, pateikia informaciją, kad, pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas, 2023 m. buvo 9 pacientai, o 2024 m. – 13 pacientų, kurie naudojo tvarsčius, priskiriamus grupėms „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“. VLK prognozuoja, kad šių pacientų skaičius augs apie 44 proc. kasmet.

Atsižvelgiant į šią informaciją, VLK apskaičiavo bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytį pagal C sąraše nurodytas indikacijas (I83.0, I83.2, I89, L89, L97, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30, Q81.0-Q81.9), jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“. Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos nurodytoms indikacijoms siektų nuo 21 378 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 92 000 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Remiantis paraiškos informacija, medicinos priemonės gamintojas numato, kad siūloma medicinos priemonė galėtų būti naudojama ir kitoms indikacijoms. VLK teigimu, pareiškėjo nurodytos indikacijos I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73 nėra įtrauktos į C sąrašo 5 punktą. Remiantis informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis VLK pateikia informaciją, kad, pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas, 2023 m. buvo 301 pacientai, o 2024 m. – 305 pacientai. Prognozuojama, kad šių pacientų skaičius augs apie 1 proc. kasmet.

Atsižvelgiant į šią informaciją, VLK apskaičiavo bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytį pagal C sąraše nurodytas indikacijas (I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73), jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“. Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos nurodytoms indikacijoms siektų nuo 803 846 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 835 473 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Bendras visoms indikacijoms kompensuoti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“. Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos nurodytoms indikacijoms siektų nuo 825 224 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 927 472 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Papildomai VLK atkreipė dėmesį, kad kai kuriems antimikrobiniam vario tvarsčiams papildomai reikia antrinio tvarsčio, kuris klijuojamas jau ant esamo tvarsčio. Šiuo metu antriniai tvarsčiai nekompensuojami, tačiau 2025 m. kompensuojamųjų Medicinos pagalbos priemonių kainyno projekte yra įrašyti tvarsčiai, kurie gali būti skiriami naudoti tiek kaip pirminiai (ant žaizdos klijuojami tvarsčiai), tiek kaip antriniai (klijuojami jau ant esamo tvarsčio) tvarsčiai. Priėmus sprendimą leisti antrinių tvarsčių panaudojimą tai pačiai žaizdai gydyti ir pakeitus esamų C sąraše tvarsčių skyrimo sąlygą, PSDF biudžeto išlaidos žaizdų gydymui dar labiau didėtų.

Remiantis VLK atliktu PSDF biudžeto išlaidų vertinimu, siūlomos medicinos priemonės kaina yra didesnė už dabar kompensuojamų pagal tą pačią indikaciją medicinos priemonių kainą ir didintų PSDF biudžeto išlaidas.

2025 m. sausio 27 d. Lietuvos žaizdų gydymo asociacija pateikė prašymą. Prašymo tikslas – įtraukti į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (C sąrašą) antimikrobinius vario tvarsčius, skirtus lėtinių ir ūmių žaizdų gydymui.

Rašte pabrėžiamas augantis lėtinių žaizdų paplitimas tarp senstančios populiacijos bei su tuo susiję gydymo iššūkiai ir didėjančios išlaidos. Nurodoma, kad efektyvus žaizdų gydymas padeda mažinti komplikacijų, hospitalizacijų, neįgalumo bei kitų socialinių pasekmių riziką. Antimikrobinių vario tvarsčių taikymas, remiantis klinicine praktika ir tarptautine literatūra, laikomas veiksmingu būdu gydyti infekuotas, sunkiai gyjančias žaizdas, padedančiu išvengti amputacijų.

Pagrindiniai argumentai dėl vario tvarsčių kompensavimo:

- greitesnis žaizdų gijimas lyginant su kitomis priemonėmis.
- saugumas – nėra citotoksinio poveikio.
- tinka įvairioms žaizdoms, įskaitant pragulas, opas, nudegimus.
- tinkami tiek vaikams, tiek suaugusiesiems
- galimybė sutaupyti sveikatos sistemos resursų.

2025 m. sausio 22 d. Lietuvos žmonių su negalia sąjunga pateikė prašymą, kuriame išreiškė žmonių su negalia interesą dėl antimikrobinių vario tvarsčių kompensavimo. Rašte pažymima, kad judėjimo negalią turintiems asmenims, ypač naudojantiems neįgalųjų vežimėlius ar gyvenantiems slaugos įstaigose, dažnai susidaro pragulos dėl ilgalaikio spaudimo ar trinties. Pradėjus taikyti vario tvarsčius, pastebėtas žymiai greitesnis žaizdų gijimas, palyginti su anksčiau naudotomis priemonėmis. Vario tvarsčiai padeda gydyti spaudimo žaizdas, kurios itin dažnos tarp žmonių su negalia, o kartu mažina skausmą ir gerina gyvenimo kokybę. Remiantis klinikiniais duomenimis, šios priemonės ne tik spartina gijimą, bet ir padeda sumažinti infekcijų riziką. Atsižvelgiant į tai, žmonių su negalia bendruomenė palaiko prašymą įtraukti antimikrobinius vario tvarsčius į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Pareiškėjo atstovai prisijungė 14:13 val.

Atstovai pateikė prašymą persvarstyti VASPVT suteiktą 6 balų funkcinės vertės įvertinimą medicinos pagalbos priemonei „Antimikrobiniai vario tvarsčiai“, skirtai lėtinių ir ūminių žaizdų gydymui. Pareiškėjas nesutinka su nustatyta verte ir prašo Komisijos inicijuoti pakartotinį vertinimą. Pateiktuose argumentuose nurodoma, kad klinikiniai duomenys patvirtina 2,5 karto spartesnę žaizdų gijimą naudojant vario tvarsčius, palyginti su sidabro tvarsčiais, taip pat mažesnę komplikacijų riziką ir mažesnes sveikatos sistemos išlaidas. Atstovų teigimu, vario tvarsčiai negali būti prilyginami sidabro tvarsčiams dėl skirtingų gydomųjų savybių. Ekonominio efektyvumo skaičiavimai rodo, kad įtraukus vario tvarsčius į kompensuojamųjų priemonių sąrašą PSDF išlaidos galėtų sumažėti apie 202 tūkst. eurų pirmaisiais metais, o vėlesniais metais sutaupymai siektų daugiau kaip 500 tūkst. eurų. Atsižvelgiant į pateiktus duomenis, pareiškėjas prašo Komisijos pavesti VASPVT iš naujo įvertinti priemonės funkcinę vertę ir paraiškos svarstymą nukelti į kitą Komisijos posėdį.

Pareiškėjo atstovai atsijungė 14:35 val.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Komisijos pirmininkas atkreipė dėmesį, kad pareiškėjas papildomą informaciją ir prašymą persvarstyti vertinimą pateikė tik likus valandai iki numatyto posėdžio.

VASPVT atstovė informavo, kad nesutinka su pareiškėjo pateiktais skaičiavimais. Ji atkreipė dėmesį, kad tvarsčiai neatkuria prarastų funkcijų, todėl negali būti teigiama, jog jų naudojimas tiesiogiai pagerina paciento fizines galimybes, pavyzdžiui, vaikščiojimą. Taip pat pabrėžė, kad paraiškos teikimo metu nebuvo pateikta informacija apie šios medicinos priemonės kompensavimą pacientams, sergantiems diabetine pėda.

Komisijos narys, E. Stropus, pažymėjo, jog paraiška turėtų būti teikiama siauresnei indikacijai t.y. sunkiai gyjančioms žaizdoms.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti medicinos pagalbos priemonės antimikrobinius vario tvarsčius (TLK-AM-10 kodai L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20-T25, T29-T30) į C sąrašą.

Pareiškėjui paliekama teisė pateikti naują paraišką su papildoma arba atnaujinta informacija naujam vertinimui.

Pateiktam siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA 2.1.: Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu nutarė neįrašyti medicinos pagalbos priemonės - antimikrobinių vario tvarsčių (TLK-AM-10 kodai L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20-T25, T29-T30) - į C sąrašą.**

**SVARSTYTA: 2.2. vienos dalies, pirštais formuojamus stomos rinktuvus (Esteem + rinktuvas su ConvaTec Moldable technologija) (TLK-AM-10 kodai Z93.2, Z43.2, Z93.3, Z43.3, C20, K60.4) (pareiškėjas – UAB „Linus Medical“) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.**

VASPVT Komisijai pateikė MPP vertinimą: vienos dalies išmatų rinktuvai su pirštais formuojama plokštele – tai atviri arba uždari maišeliai, kurių lipnioji dalis leidžia rankomis suformuoti reikiamos formos ir dydžio stomos angą, nenaudojant žirklių. Šie vienkartiniai rinktuvai yra skirti stomos turinio surinkimui, klijuojami tiesiai ant suformuotos stomos angos ir naudojami tol, kol saugiai ir patikimai laikosi. Pareiškėjo teigimu, pacientai, kurie naudoja dviejų dalių išmatų rinktuvus, gali rinktis pirštais formuojamas plokšteles, tačiau pacientai, kuriems yra skiriami vienos dalies išmatų rinktuvai, šiuo metu tokio pasirinkimo neturi.

VASPVT vertinimu, nustatyta siūlomos medicinos priemonės funkcinė vertė – 7,5 balai.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 51 punktu, medicinos priemonė „Vienos dalies, pirštais formuojami stomos rinktuvai“ (Esteem + rinktuvas su ConvaTec Moldable technologija), skirta naudoti stomos turinio tvarkymui pacientams, kuriems atlikta kolostomija ar ileostomija, negali būti įtraukta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas), nes, pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, funkcinė vertė yra <9 balai (7,5 balų).

2 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	2
Socialinė medicinos priemonės svarba	4,5
Galimybė pacientui naudoti alternatyvias medicinos priemones	1
Medicinos priemonės kaina	0
<b>Iš viso</b>	<b>7,5</b>

VLK pateikė atliktą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimą. Prognozuojama, kad vienam pacientui per metus būtų skiriama ne daugiau kaip 60 pakuočių išmatų rinktuvų (pakuotėje yra 10 vnt.), kadangi vienam mėnesiui reikėtų 5 pakuočių išmatų rinktuvų. Vadovaujantis C sąrašu, esant dirbtinei išangei, kolostomai, enterostomai, žarnų fistulei ir stomai, per mėnesį išrašoma 50 vienos dalies maišelių. Remiantis informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, pagal indikacijas (TLK-10-AM: Z93.2; Z43.2; Z43.3; Z93.3) 2023 m. buvo 428 pacientai, o 2024 m. – 446 pacientai, kurie naudojo išmatų rinktuvus (vienos dalies, atvirus su lygia plokštele). Prognozuojama, kad išmatų rinktuvus naudojančių pacientų skaičius augs apie 4 proc. kasmet. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei siūloma medicinos priemonė (Esteem+ rinktuvas su ConvaTec Moldable technologija) būtų įrašyta į naują MPP kainyno medicinos priemonių grupę „Išmatų rinktuvai (vienos dalies, atviri, su lygia plokštele, formuojama pirštais)“, kurios sudarytų nuo 1 2823 39 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 1 680 885 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK informuoja, kad palyginamosios priemonės, kurių anga yra kerpama arba paruošta, yra įrašytos į 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyno projektą ir priskirtos medicinos priemonių grupei „Išmatų rinktuvai (vienos dalies, atviri, su lygia plokštele)“. VLK pastebėjo, kad jeigu siūloma medicinos priemonė (Esteem+ rinktuvas su ConvaTec Moldable technologija) pagal techninę

specifikaciją atitiktų 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyno projekte įrašytus išmatų rinktuvus ir būtų įrašyta į tą pačią MPP kainyno medicinos priemonių grupę „Išmatų rinktuvai (vienos dalies, atviri, su lygia plokštele, formuojama pirštais)“ bazinei kainai nustatyti, tai papildomos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų mažesnės ir sudarytų nuo 1 003 768 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 1 316 601 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Remiantis VLK atliktu PSDF biudžeto išlaidų vertinimu, siūlomos medicinos priemonės kaina yra didesnė už dabar kompensuojamų pagal tas pačias indikacijas alternatyvių medicinos priemonių kainą ir didintų PSDF biudžeto išlaidas.

Komisijos nariai diskutuoja dėl galimybės medicinos pagalbos priemonę „Vienos dalies, pirštais formuojami stomos rinktuvai“ (Esteem + rinktuvas su ConvaTec Moldable technologija)“ įrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas). Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją bei tai kad medicinos pagalbos priemonė įvertinta kaip nesurenkanti 9 balų bei dabar esamą galimybę pacientams naudoti alternatyvią priemonę ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti šios medicinos pagalbos priemonės į C sąrašą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

**NUTARTA 2.2. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu nutarė neįrašyti medicinos pagalbos priemonės - vienos dalies, pirštais formuojami stomos rinktuvų - į C sąrašą.**

**SVARSTYTA: 2.3. antrinis lipnus tvarstis *Convatec Aquacel Foam* (TLK-AM-10 kodai I83.0, I83.2, L89, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30, Q81.0-Q81.9) (pareiškėjas – UAB „Linus Medical“) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.**

VASPVT Komisijai pateikė MPP vertinimą: antrinis tvarstis „Convatec Aquacel Foam“ yra skirtas žaizdų priežiūrai ir eksudato valdymui. Jis veikia sinergiškai kartu su pirminiu žaizdos tvarščiu, sustiprindamas eksudato kontrolės procesą ir apsaugodamas žaizdą nuo išorinių veiksnių. Dėl specialios sudėties ir struktūros antrinis tvarstis „Convatec Aquacel Foam“ palaiko optimalų drėgmės balansą, mažina maceracijos riziką bei prisitaiko prie įvairių eksuduojančių žaizdų gydymo etapų.

VASPVT vertinimu, nustatyta siūlomos medicinos priemonės funkcinė vertė – 8,5 balai.

3 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	2
Socialinė medicinos priemonės svarba	3
Galimybė pacientui naudoti alternatyvias medicinos priemones	2
Medicinos priemonės kaina	1,5
<b>Iš viso</b>	<b>8,5</b>

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 51 punktu, medicinos pagalbos priemonė „Antrinis lipnus tvarstis Convatec Aquacel Foam“, skirta gausiai šlapiuojančioms žaizdoms, negali būti įtraukta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas), nes, pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, funkcinė vertė yra mažiau nei 9 balai (8,5 balų).

VLK pateikė atliktą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimą. Prognozuojama, kad pacientui vienai žaizdai per metus būtų skiriama ne daugiau kaip 18 pakuočių tvarščių, tad vienam mėnesiui reikėtų 1,5 pakuotės tvarščių vienai žaizdai. Vadovaujantis C sąrašu, per mėnesį išrašoma 15 vienetų dengiamųjų arba sugeriamųjų tvarščių kiekvienai žaizdai gydyti. Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas 2023 m. buvo 8774 pacientai, o 2024 m. – 9856 pacientai, kurie naudojo bet kurio dydžio „sugeriamuosius“ ir „dengiamuosius“ tvarščius. Prognozuojama, kad šių pacientų skaičius augs apie 13 proc. kasmet.

VLK pažymi, kad medicinos priemonės (Aquacel Foam lipnus 12,5 x 12,5 cm N10; Aquacel Foam lipnus 17,5x17,5cm N10; Aquacel Foam lipnus 21 x 21cm N5) yra įrašytos į atitinkamas 2025 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių (toliau – MPP) kainyno projekto MPP grupes: „Sugeriamieji gelio tvarščiai vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms nuo 101 iki 225 kv. cm“, „Sugeriamieji gelio tvarščiai vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms nuo 226 iki 400 kv. cm“, „Sugeriamieji gelio tvarščiai šlapiuojančioms žaizdoms daugiau kaip 400 kv. cm“. Atkreiptinas dėmesys, kad medicinos priemonė (Aquacel Foam lipnus 10x10cm N10) nėra įtraukta į 2025 m. MPP kainyną, nes jų priemoka neatitiko teisės aktų reikalavimų.

Kadangi siūlomi įrašyti į C sąrašą tvarščiai pagal techninę specifikaciją atitinka į 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyno projektą įtrauktų tvarščių savybes, tai paliekant juos atitinkamose grupėse ir Komisijai priėmus sprendimą leisti šiuos tvarščius naudoti tiek kaip pirminius (klijuojamus ant žaizdos), tiek kaip antrinius tvarščius (klijuojamus ant jau esamo tvarščio), t.y. pakeitus esamų C sąraše tvarščių skyrimo sąlygą, atsirastų galimybė naudoti du tvarščius vienai žaizdai gydyti. Tai lemtų didesnes PSDF biudžeto išlaidas žaizdų gydymui.

VLK, remdamasi pareiškėjo duomenimis, nurodo, kad antriniai tvarščiai galėtų būti skiriami 46 proc. suaugusiems sergantiems lėtinėmis ligomis ir vyresnio amžiaus žmonėms (apie 80 proc. pacientų), turintiems ilgalaikių sveikatos sutrikimų, todėl VLK skaičiavimuose imamas pacientų skaičiaus procentinis vidurkis 63 proc. nuo pacientų, kurie naudoja sugeriamuosius arba dengiamuosius tvarščius atitinkamo dydžio vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms, skaičiaus. Papildomų PSDF biudžeto lėšų pokytis sudarytų 63 proc. apskaičiuotų PSDF biudžeto išlaidų pirmaisiais–penktaisiais metais, jeigu būtų skiriama po 15 vnt. antrinių tvarščių per mėnesį, kai siūlomos medicinos priemonės yra įrašytos į 2025 m. kainyno 3 grupes „Sugeriamieji gelio tvarščiai vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (12,5 x 12,5 cm N10; 17,5 x 17,5 cm N10; 21 x 21 cm N5)“, kurios sudarytų nuo 5 294 871 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 8 633 148 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK papildomai apskaičiavo PSDF biudžeto išlaidas pirmaisiais–penktaisiais metais, jeigu būtų skiriama po 15 vnt. antrinių tvarščių per mėnesį, kai siūlomos medicinos priemonės yra įrašytos į 2025 m. kainyno 4 grupes „Sugeriamieji gelio tvarščiai vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (10x10 cm N10; 12,5 x 12,5 cm N10; 17,5 x 17,5 cm N10; 21 x 21 cm N5)“, kurios sudarytų nuo 5 443 500 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 8 875 484 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

2025 m. vasario 14 d. Lietuvos žaizdų gydymo asociacija pateikė prašymą dėl antrinio tvarščio svarbos gydant gausiai eksuduojančias žaizdas pripažinimo ir tinkamo kompensavimo. Asociacija, atstovaudama specialistams, gydantiems sudėtingas, gausiai eksuduojančias žaizdas, pažymi, kad moksliniai tyrimai ir klinikinė patirtis rodo – tinkamai parinktas antrinis tvarstis padeda kontroliuoti žaizdos sekretą, sumažina infekcijos riziką ir pagerina paciento gyvenimo kokybę. Netinkamai sugeriamas eksudatas gali lemti komplikacijas, tokias kaip maceracija, infekcijų plitimas ar uždelstas gijimas.

Asociacija pabrėžia, kad Lietuvoje gausiai eksuduojančių žaizdų gydymui skiriama per mažai dėmesio, ypač kompensavimo klausimu, o tai gali neigiamai paveikti gydymo kokybę ir ilgalaikius rezultatus. Rašte akcentuojama ekonominė ir socialinė antrinių tvarščių nauda – sumažėjusios gydymo išlaidos, komplikacijų rizika, trumpesnis gydymo laikas bei mažesnė našta sveikatos priežiūros personalui.

Asociacija pateikia šias rekomendacijas: pripažinti antrinius tvarščius kaip esminę žaizdų gydymo dalį ir įtraukti juos į kompensuojamųjų priemonių sąrašą; atskirai vertinti gausiai eksuduojančių žaizdų gydymo kaštus siekiant tikslingesnio lėšų paskirstymo; bei užtikrinti specialistų mokymus ir gerosios praktikos diegimą, remiantis užsienio šalių ir profesinių organizacijų patirtimi.

Komisijos nariai diskutuoja dėl galimybės antrinių lipnų tvarstį *Convatec Aquacel Foam* (TLK-AM-10 kodai I83.0, I83.2, L89, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30, Q81.0-Q81.9) įrašyti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisijai siūloma balsuoti neįrašyti medicinos pagalbos priemonę į C sąrašą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA 2.2. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 61 punktu nutarė neįrašyti medicinos pagalbos priemonės - antrinio lipnaus tvarsčio *Convatec Aquacel Foam* (TLK-AM-10 kodai I83.0, I83.2, L89, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30, Q81.0-Q81.9) - į C sąrašą.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl 2025 m. liepos 10 d. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl vaistinio preparato anifrolumabo (*Saphnelo*) derybų rezultatų“** – primenama, kad Komisija šį klausimą svarstė 2024 m. spalio 17 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-24/24) ir nusprendė siūlyti pareiškėjui informuoti Komisiją dėl kreipimosi į Derybų komisiją arba dėl galimybės kitais būdais mažinti vaistinio preparato kainą (*konfidenciali informacija*), kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai bei išlaidos mažėtų ne mažiau kaip (*konfidenciali informacija*) lyginant su palyginamuoju gydymu, kad Komisija galėtų atnaujinti paraiškos svarstymą.

2025 m. liepos 10 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama 2025 m. kovo 18 d. raštu Nr. (10.3.1.8Mr-251)10-911 pateiktą pavedimą, vedė derybas su UAB „AstraZeneca Lietuva“ dėl vaistinio preparato anifrolumabo (*Saphnelo*), skirto sisteminei raudonajai vilkligei (TLK-10-AM kodas M32) gydyti, kainos sumažinimo (*konfidenciali informacija*), siekiant sumažinti gydymo kaštus ir PSDF biudžeto išlaidas. Atsižvelgdama į tai, kad gamintojas nepateikė kainos mažinimo siūlymo ir informavo, jog esant galimybės keisti šiuo metu siūlomų kompensavimo sąlygų, derybos negali būti tęsiamos, derybų komisija 2025 m. liepos 10 d. posėdyje nusprendė derybas laikyti neįvykusiomis.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato anifrolumabo (*Saphnelo*), skirto kaip papildomo gydymo suaugusiems pacientams, kuriems vidutinio sunkumo ar sunki sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) su teigiamu autoantikūnų mėginiu išlieka aktyvi, nepaisant standartinio gydymo (TLK-10-AM kodas M32) į A sąrašą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato anifrolumabo (*Saphnelo*), skirto kaip papildomo gydymo suaugusiems pacientams, kuriems vidutinio sunkumo ar sunki sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) su teigiamu autoantikūnų mėginiu išlieka aktyvi, nepaisant standartinio gydymo (TLK-10-AM kodas M32) į A sąrašą;**

**SVARSTYTA. 4. Dėl 2025 m. birželio 19 d. Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos rašto „Dėl informacijos pateikimo dėl vaisto budezonido“ ir dėl 2025 m. birželio 12 d. Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl vaistinio preparato budezonido (*Kinpeygo*) derybų rezultatų“** - primenama, kad Komisija 2025 m. kovo 20 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-6/24) svarstė vaistinio preparato budezonido (*Kinpeygo*), skirto gydyti suaugusiuosius, sergančius pirminės imunoglobulino A (IgA) nefropatijos (IgAN) forma, kai yra spartaus ligos progresavimo rizika (baltymo ir kreatinino santykis šlapime (BKSS)  $\geq 1,5$  g/g; TLK-10-AM kodas N02.8), kompensavimo klausimą. Komisija nusprendė kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, siūlydama derėtis dėl vaistinio preparato kainos sumažinimo taikant (*konfidenciali informacija*), kad kaina atitiktų referencinę kaštų naudingumo reikšmę, taikomą vidutinei ligos naštai.

2025 m. birželio 12 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama SAM pavedimą, baigė derybas su bendrove UAB „STADA Baltics“ dėl vaistinio preparato budezonido (Kinpeygo). Derybų metu buvo pasiektas susitarimas, pagal kurį UAB „STADA Baltics“ įsipareigoja sudaryti sutartį dėl vaisto budezonido (Kinpeygo), skirto gydyti pirmine imunoglobulino A (IgA) nefropatija (IgAN) sergančius suaugusiuosius (TLK-10-AM kodas N02.8), kuriems kyla spartaus ligos progresavimo rizika, kai baltymo ir kreatinino santykis šlapime (BKSS) yra  $\geq 1,0$  g vienam gramui (arba baltymo ir kreatinino santykis šlapime yra  $\geq 0,8$  g/g), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, ne mažiau kaip 3 mėnesius vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), neilgesniam kaip 10 mėnesių trukmės (įskaitant 2-4 savaitių dozės mažinimo laikotarpį) gydymui“, pagal kurią UAB „STADA Baltics“ įsipareigoja (*konfidenciali informacija*).

Derybos laikomos baigtomis, o apie pasiektą susitarimą informuota Kompensavimo komisija.

2025 m. birželio 19 d. Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacija pateikė informaciją dėl vaisto budezonido skyrimo pacientams, sergantiems IgA nefropatija. Rašte pažymima, kad dokumentuose nurodytas netikslus ligos TLK kodas – vietoj „N02.8“ (kartotinė ir pastovi hematurija, kita) turėtų būti naudojamas „N02.3“ – difuzinis mezanginis proliferacinis glomerulonefritas, kuris tiksliau apibūdina IgA nefropatiją. Taip pat atkreipiamas dėmesys į neaiškia ir dviprasmiškai suformuluotą budezonido skyrimo indikaciją, susijusią su baltymo ir kreatinino santykiu šlapime (BKSS). Siūloma aiški formuluotė: paros proteinurija turi būti ne mažesnė kaip 1 g/para arba BKSS – ne mažesnis kaip 0,8 g/g, kas Lietuvoje atitinka 90,4 mg/mmol. Kadangi Lietuvoje įprasta naudoti mg/mmol vienetus, rekomenduojama juos nurodyti ir oficialiuose dokumentuose, kad būtų išvengta diagnostinių ir gydymo interpretacijų klaidų.

LSMUL Kauno klinikų duomenimis, 2019–2023 metais diagnozuoti 78 nauji pirminės IgA nefropatijos atvejai, vidutiniškai po 16 per metus. 2023 m. nustatyti 18 naujų atvejų, iš kurių tik 4 pacientai (22 proc.) atitiko indikacijas gydymui budezonidu (1–3b lėtinės inkstų ligos stadija ir proteinurija  $\geq 170$  mg/mmol). 2024 m. nustatyti 24 nauji atvejai, iš kurių 5 (21 proc.) atitiko minėtus kriterijus. Pirmasis pacientas Lietuvoje budezonidu pradėtas gydyti 2024 m. rugsėjį. Šiuo metu LSMUL KK Retų inkstų ligų centre budezonidu gydomi 7 pacientai, iš kurių vienas jau baigė kursą.

Gydymo tikslas – sumažinti proteinuriją iki  $<0,5$  g/para. Kadangi šio tikslo ne visada pavyksta pasiekti po pirmojo 9 mėnesių kurso, naujose KDIGO 2025 gairėse (šiuo metu paskelbtas juodraštis) numatyta galimybė gydymą kartoti, tačiau tikslų duomenų apie tokių pacientų dalį kol kas nėra. LSMUL KK duomenimis, jei kasmet diagnozuojama apie 20 naujų IgA nefropatijos atvejų, mažiau nei pusei jų galėtų prireikti pakartotinio budezonido kurso. VU Santaros klinikų duomenų neturi.

2025 m. liepos 9 d. VLK pateikė pakartotines prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, jei vaistas būtų skiriamas 17–42 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 939 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

VLK informavo, kad UAB „STADA Baltics“ įsipareigoja sudaryti sutartį dėl vaisto budezonido (Kinpeygo) siūlomai kompensuoti indikacijai, pagal kurią UAB „STADA Baltics“ įsipareigoja (*konfidenciali informacija*).

2025 m. liepos 18 d. VVKT pateikė atsakymus į Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos (LNDTA) pastabas dėl budezonido (Kinpeygo) skyrimo sąlygų. VVKT sutinka su specialistų siūlymu TLK kodą „N02.8“ pakeisti į „N02.3“, kaip tiksliau atitinkantį IgA nefropatijos diagnozę. Dėl indikacijų formuluotės pažymima, kad laiške galėjo būti techninė klaida, nes galiojančiose Europos Komisijos 2024 m. rugsėjo mėn. patvirtintose rekomendacijose aiškiai nurodoma, jog Kinpeygo skiriamas gydyti IgA nefropatija sergantiems suaugusiesiems, kai baltymo išsiskyrimas su šlapimu yra  $\geq 1,0$  g/para arba kai baltymo ir kreatinino santykis šlapime yra  $\geq 0,8$  g/g.

VVKT pabrėžia, kad nurodytas matavimo vienetas (g/g) yra pagrįstas tarptautinėmis gairėmis ir negali būti keičiamas nacionaliniu lygmeniu, tačiau klinikinėje praktikoje gydytojai gali naudoti konvertuotą atitikmenį mg/mmol. Be to, VVKT atkreipia dėmesį, kad jų siūlyta skyrimo sąlygų formuluotė yra platesnė nei vien tik indikacijų atkartojimas – į ją įtrauktos papildomos klinikinės sąlygos, kaip būtinybė prieš tai bent 3 mėn. vartoti maksimalias AKF inhibitorių ar ARB dozes, ir gydymo trukmės apribojimas iki 10 mėnesių.

Dėl pakartotinio budezonido skyrimo VVKT laikosi pozicijos, kad dėl ribotos gydymo patirties ir galutinių gairių nebuvimo šiuo metu nėra pagrindo keisti skyrimo sąlygų. Sprendimas dėl galimybės kartoti gydymą galėtų būti priimtas ateityje, remiantis papildoma klinicine patirtimi.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Komisijos narė, E. Žiginskienė, atkreipė dėmesį, kad nė viena laboratorija Lietuvoje neatlieka tyrimų gramais – visi tyrimai atliekami mg/mmol. Pasiūlyta pritarti Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos siūlymui pakeisti skyrimo sąlygose matavimo vienetus iš 0,8 g/g į 90,4 mg/mmol.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūlomą į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą budezonidą (*Kinpeygo*), skirtą gydyti pirmine imunoglobulino A (IgA) nefropatija (IgAN) sergančius suaugusiuosius (TLK-10-AM kodas N02.3), kuriems kyla spartaus ligos progresavimo rizika, kai baltymo išsiskyrimas su šlapimu  $\geq 1,0$  g per parą (arba baltymo ir kreatinino santykis šlapime yra  $\geq 90,4$  mg/mmol), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pirmine imunoglobulino A (IgA) nefropatija (IgAN) sergantiems suaugusiesiems (TLK-10-AM kodas N02.3), kuriems kyla spartaus ligos progresavimo rizika, kai baltymo išsiskyrimas su šlapimu  $\geq 1,0$  g per parą (arba baltymo ir kreatinino santykis šlapime yra  $\geq 90,4$  mg/mmol), standartinio gydymo papildymui, ne mažiau kaip 3 mėnesius vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), neilgesniam kaip 10 mėnesių trukmės (įskaitant 2-4 savaitių dozės mažinimo laikotarpį) gydymui“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

Pateiktam siūlymui pritarė M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą budezonidą (*Kinpeygo*), skirtą gydyti pirmine imunoglobulino A (IgA) nefropatija (IgAN) sergančius suaugusiuosius (TLK-10-AM kodas N02.3), kuriems kyla spartaus ligos progresavimo rizika, kai baltymo išsiskyrimas su šlapimu  $\geq 1,0$  g per parą (arba baltymo ir kreatinino santykis šlapime yra  $\geq 90,4$  mg/mmol), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pirmine imunoglobulino A (IgA) nefropatija (IgAN) sergantiems suaugusiesiems (TLK-10-AM kodas N02.3), kuriems kyla spartaus ligos progresavimo rizika, kai baltymo išsiskyrimas su šlapimu  $\geq 1,0$  g per parą (arba baltymo ir kreatinino santykis šlapime yra  $\geq 90,4$  mg/mmol), standartinio gydymo papildymui, ne mažiau kaip 3 mėnesius vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), neilgesniam kaip 10 mėnesių trukmės (įskaitant 2-4 savaitių dozės mažinimo laikotarpį) gydymui“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 5. Dėl Valstybinės ligonių kasos pateiktų siūlymų, kurie leistų taupyti jau kompensuojamų vaistų išlaidas.**

Primenama, kad Komisija šį klausimą svarstė 2025 m. vasario 13 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-4/25). Tąkart vienas iš priimtų Komisijos sprendimų buvo pavesti VLK pateikti išsamesnę informaciją apie siūlymus, leidžiančius taupyti PSDF biudžeto lėšas, t. y.:

1. pateikti analizę kiek pacientų renkasi patentu apsaugotus antikoagulantus ir kokius skaičiavimus atlikus, įvertinamas rašte nurodytas PSDF biudžeto lėšų galimas sutaupymas;
2. pateikti galimus derybinius pasiūlymus, kurie skatintų kompanijas sutikti su kainos mažinimu.

2025 m. vasario 26 d. Vakarų Lietuvos kardiologų asociacija ir Lietuvos širdies asociacija raštu išreiškė nepritarimą VLK siūlymui keisti kompensuojamųjų tiesioginio veikimo antikoagulantų (apiksabano, dabigatrano, rivaroksabano ir edoksabano) skyrimo tvarką, numatant, kad gydymas būtų pradedamas vaistu, kurio mėnesio gydymo kaina yra mažiausia.

Asociacijos argumentuoja, kad toks siūlymas apribotų gydytojų galimybes individualizuoti gydymą pagal klinikinę situaciją, nes skirtingi antikoaguliantai pasižymi skirtingais farmakologiniais profiliais. Taip pat išreiškiamas susirūpinimas dėl paciento teisės rinktis tinkamiausią vaistą.

Siūloma sprendimo alternatyva – kompensuoti pigiausio antikoagulianto bazinę kainą, paliekant pacientui teisę pasirinkti kitą vaistą, padengiant kainos skirtumą savo lėšomis.

2025 m. vasario 26 d. Pfizer kompanijos atstovai išreiškė poziciją dėl VLK siūlymo keisti antikoagulantų skyrimo tvarką, numatant, kad gydymas būtų pradedamas pigiausiu (pagal mėnesio gydymo kainą) vaistu. Rašte teigiama, kad toks sprendimas neatsižvelgia į faktinę vaistų kainą PSDF biudžetui, nes dėl (*konfidenciali informacija*).

Remiantis pateikta analize, faktinės vieno paciento gydymo išlaidos apiksabanu yra mažesnės nei kai kuriais kitais antikoaguliantais (*konfidenciali informacija*).

Pfizer kompanija siūlo atsižvelgti į šiuos duomenis ir ragina Komisiją atsisakyti prievolės pradėti gydymą nuo pigiausio vaisto pagal deklaruotą mėnesio kainą.

2025 m. kovo 19 d. Lietuvos pacientų organizacijų atstovų taryba (toliau – LPOAT) raštu išreiškė nepritarimą siūlymui naujai pradėtiems pacientams skirti pigiausią antikoagulantą. Organizacija pabrėžė, kad tinkamiausio vaisto parinkimas turi likti gydytojo kompetencijoje, įvertinant individualius paciento poreikius.

Nors visi tiesioginio veikimo antikoaguliantai priklauso tai pačiai vaistų grupei, jie skiriasi savo farmakologinėmis savybėmis – vartojimo dažniu, poveikiu inkstų funkcijai ir kitais klinikiniais aspektais.

Rašte pažymima, kad paskyrus pigiausią, tačiau pacientui netinkamą vaistą, gali padidėti valstybės išlaidos dėl šalutinių reiškinių, pakartotinių vizitų pas gydytojus bei būtinybės keisti gydymą. LPOAT ragina palikti sprendimo teisę gydytojui, siekiant užtikrinti individualizuotą ir efektyvų gydymą.

2025 m. balandžio 15 d. Lietuvos kardiologų draugija (LKD) raštu išreiškė nepritarimą VLK siūlymui pradėti gydymą tiesioginio veikimo geriamaisiais antikoaguliantais nuo pigiausio pagal mėnesio gydymo kainą vaisto. Draugija pabrėžė, kad nors visi šie vaistai turi vienodas terapines indikacijas, jie pasižymi skirtingomis farmakologinėmis savybėmis – dozavimo dažnumu, poveikiu inkstų funkcijai, sąveika su kitais vaistais, galimybėmis neutralizuoti poveikį bei skirtingu šalutinio poveikio profiliu.

LKD pažymi, kad konkretaus antikoagulianto pasirinkimas turi būti grindžiamas individualia paciento klinicine situacija, įskaitant amžių, svorį, inkstų ir kepenų funkciją, gretutines ligas bei vartojamus kitus vaistus.

Draugijos nuomone, siūlomas sprendimas reikšmingai susiaurintų gydymo galimybes, gali kelti papildomą riziką pacientams ir ribotų jų teisę į saugų ir tinkamiausią gydymą.

Atkreiptinas dėmesys, kad veikliosios medžiagos apiksabanas, dabigatranas ir rivaroksabanas turi registruotų generinių vaistinių preparatų.

Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl sprendimo nepritarti VLK siūlymui keisti kompensuojamųjų tiesioginio veikimo antikoagulantų (apiksabano, dabigatrano, rivaroksabano ir edoksabano) skyrimo tvarką, pagal kurią gydymas būtų pradedamas tuo vaistu, kurio mėnesio gydymo kaina yra mažiausia.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

**NUTARTA. 5. Nepritarti VLK siūlymui keisti kompensuojamųjų tiesioginio veikimo antikoagulantų skyrimo tvarką.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl 2025 m. liepos 11 d. Valstybinės ligonių kasos rašto „Dėl vaistinio preparato emtricitabino ir tenofoviro kompensavimo“.**

Primenama, kad Komisija šį klausimą pakartotinai svarstė 2025 m. birželio 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/25). Tuomet Komisija nusprendė atidėti klausimo dėl ŽIV ir AIDS paveiktų moterų bei jų artimųjų asociacijos „Demetra“ 2024 m. birželio 10 d. rašto „Dėl sudėtinio vaistinio preparato emtricitabine/tenofovir įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą“ svarstymą ir pavesti VLK iki 2025 m. rugpjūčio 1 d. įvertinti prognozuojamą PSDF biudžeto lėšų poreikį šio vaistinio preparato kompensavimui, atsižvelgiant į Lietuvos infektologų draugijos nurodytą pacientų skaičių.

Lietuvos infektologų draugija raštu pateikė informaciją dėl sudėtinio vaistinio preparato Emtricitabinas/Tenofoviras (FTC/TDF) įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, skiriant jį priešekspozicinei profilaktikai (PrEP). Nurodyti šie TLK kodai ir skyrimo sąlygos: Z20.6 ir Z29.2

2025 m. liepos 11 d. VLK pateikė raštu prognozes dėl PSDF išlaidų, jei vaistas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil būtų kompensuojamas priešekspozicinei ŽIV profilaktikai didelės rizikos asmenims.

Remiantis Lietuvos infektologų draugijos 2024 m. gruodžio 20 d. pateiktais duomenimis, planuojamas gydyti pacientų skaičius yra 250–350 asmenų per metus. Skaičiavimai atlikti pagal 2025 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistų kainyno bazines vaisto kainas, numatant standartinę dozavimą – viena tabletė vieną kartą per parą.

Prognozuojama, kad PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 103 tūkst. eurų pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 145 tūkst. eurų penktaisiais metais. Skaičiuojant nebuvo vertintas alternatyvus vaisto skyrimo režimas pagal poreikį, kurį Draugija siūlė 2025 m. sausio 30 d. rašte Nr. LID2025/3.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.2 punktu, Komisijai siūloma balsuoti: įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą emtricitabine/tenofovir disoproxil, skirtą priešekspozicinei profilaktikai asmenims, turintiems didelę riziką užsikrėsti ŽIV (TLK-10-AM kodai Z20.6, Z29.2), taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

**NUTARTA. 6. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 7.2 punktu, nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą emtricitabine/tenofovir disoproxil, skirtą priešekspozicinei profilaktikai asmenims, turintiems didelę riziką užsikrėsti ŽIV (TLK-10-AM kodai Z20.6, Z29.2), taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“.**

**Kiti papildomi klausimai**

**SVARSTYTA: 7. Dėl kompensuojamų krūties vėžio vaistų skyrimo vyrams.**

Lygių galimybių kontrolieriaus tarnyba persiuntė elektroniniu paštu paklausimą dėl galimo diskriminacinio reglamentavimo kompensuojant krūties vėžiui skirtus taikinių terapijos vaistus, kurie, kaip nurodyta, prieinami tik moterims.

SAM atstovai informavo, kad daugumos vaistų skyrimą reglamentuoja 2011 m. liepos 22 d. įsakymas Nr. V-713, kurio pakeitimo projektas šiuo metu derinamas. Daugumos vaistų skyrimo sąlygose lyties apribojimai nenumatyti, tačiau kai kuriems vaistiniams preparatams (pvz., eribulinas, ribociklibas, abemaciclibas) jie taikomi, dažniausiai dėl registruotų indikacijų, susietų su menopauzės statusu, arba dėl to, kad klinikiniai tyrimai neapėmė vyrų pacientų. Papildomai informuota, kad VVKT vertina ribociklibo paraišką, kurioje numatytas ir vyrų gydymas. Pažymėtina, kad tik vaistinio preparato eribulino skyrimo sąlygos neatitinka registruotos indikacijos, nes jose numatytas ribojimas pagal paciento lytį

Pažymėta, kad pacientams vyrams, sergantiems itin reta krūties vėžio forma, gydymas gali būti kompensuojamas pagal „Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo“ tvarką, jei gydantis gydytojas patvirtina tokios būklės retumą ir gydymo poreikį.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija siūlo balsuoti dėl vaistinio preparato eribulino skyrimo sąlygų patikslinimo, siekiant pašalinti nepagrįstą lyties apribojimą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 7. Patikslinti vaistinio preparato eribulino skyrimo sąlygas į „Skiriamas pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu, taksanu ir kapecitabinu“.**

#### **SVARSTYTA: 8. Dėl pacientų priemokų už enterinius mišinius kompensavimo**

SAM atstovė informavo, kad darbo grupėje, sudarytoje neįgaliųjų klausimams spręsti, iškelta problema dėl pacientų priemokų už enterinius mišinius. Nuo 2025 m. daliai neįgaliųjų padidėjus gaunamoms išmokoms, jų pajamos (496 Eur) viršijo nustatytą mažų pajamų ribą (450 Eur). Dėl šios priežasties jie neteko teisės į valstybės kompensaciją priemokoms, nors jų finansinė padėtis išlieka sudėtinga. Didžiausią priemokų dalį sudaro enteriniai mišiniai, kurie šiuo metu kompensuojami 80 proc. – tai vienintelė medicinos pagalbos priemonė, turinti tokį kompensavimo modelį.

2025 m. rugpjūčio 21 d. VLK raštu informavo, kad kompensavimo lygio pakeitimas iš 80 proc. į 100 proc. nereikalautų Sveikatos draudimo įstatymo pakeitimų, nes kompensavimo procentai nustatomi sveikatos apsaugos ministro įsakymu. VLK vertinimu, padidinus kompensaciją visoms amžiaus grupėms iki 100 proc., papildomas PSDF biudžeto poreikis sudarytų apie 56 tūkst. Eur per metus. Jei kompensacija būtų taikoma tik vaikams, papildomos išlaidos siektų apie 13,5 tūkst. Eur per metus.

Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl sprendimo pakeisti kompensavimo lygį už enterinius mišinius iš 80 proc. į 100 proc. bei pavesti Farmacijos politikos departamento Farmacijos veiklos skyriui pakeisti kompensavimo rūšies kodą 18 ir taikyti kompensavimą pagal 3 kompensavimo rūšies kodą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 8. Pritarti sprendimui pakeisti kompensavimo lygį už enterinius mišinius iš 80 proc. į 100 proc. bei pavesti Farmacijos politikos departamento Farmacijos veiklos skyriui pakeisti kompensavimo rūšies kodą 18 ir taikyti kompensavimą pagal 3 kompensavimo rūšies kodą.**

#### **SVARSTYTA: 9. Dėl vaistinio preparato mirikizumabo skyrimo sąlygų.**

Priminta, kad Komisija šio vaistinio preparato kompensavimo klausimą svarstė 2025 m. gegužės 29 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-12/25). Posėdyje buvo priimtas sprendimas įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą mirikizumabą (*Omvoh*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui. (TLK-10-AM kodas K51), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“.

Pastebėta, kad posėdyje patvirtinta šio vaisto skyrimo sąlyga buvo netiksli. . Komisija pirmiau minėtame posėdyje priėmė sprendimą vaistą kompensuoti tiek pirmos, tiek antros ir tolimesnių eilių gydymui, tačiau esama skyrimo sąlyga leidžia vaistą skirti tik pirmai eilei. Siekiant atitaisyti klaidą, siūloma įteisinti patikslintą formuluotę: „Skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas

į įprastą gydymą arba gydymą biologiniais vaistais, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“.

Atsižvelgiant į tai, Komisijai siūloma balsuoti dėl vaistinio preparato mirikizumabo (OmvoH) skyrimo sąlygos patikslinimo.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, E. Monstavičius, E. Žiginskienė, G. Zuozienė, N. Liaugaudaitė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 9. Pritarti sprendimui patikslinti vaistinio preparato mirikizumabo (OmvoH) skyrimo sąlygų patikslinimui ir nustatyti tokią formuluotę: „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą arba gydymą biologiniais vaistais, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui“.**

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič