

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

2025 m. rugsėjo 4 d. Nr. LKV-16/25
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. M. Giedraitytė, J. Slavinskaitė, R. Pilvinienė, L. Gorobets;
3. VLK atstovai: D. Valickaitė;
4. SAM atstovai: J. Volkavičienė;
5. Kviestiniai svečiai: Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo atstovės E. Reventienė, D. Keršytė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:
 - 1.1. kabozantiną (*Cabometyx*), skirtą derinyje su nivolumabu suaugusių pacientų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C64) (pareiškėjas - Ipsen Pharma);
 - 1.2. safinamido metansulfonata (*Xadago*), skirtą suaugusių pacientų, sergančių idiopatine Parkinsono liga (PL), papildomam gydymui kartu su pastovia vien tik levodopos (L-dopos) ar jos derinio su kitais vaistais nuo PL doze pacientams, kuriems yra vidutinės ar vėlyvos stadijos liga ir pasireiškia fluktuacijų su skyrimo sąlyga: „Skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga ir kuriems gydymas Levodopa, dopamino agonistais, anticholinerginiais vaistais arba NMDA receptorių antagonistais nėra pakankamai veiksmingas. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas“ (TLK-10-AM kodas G20) (pareiškėjas – UAB „Norameda“);
 - 1.3. polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), skirtą suaugusiems pacientams sergantiems anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) (TLK-10-AM kodas C83.3) derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP) (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“);
 - 1.4. cemiplimabą (*Libtayo*), skirtą atsinaujinusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio monoterapijai suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas C53), kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);
 - 1.5. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą derinyje su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C64) (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“);
 - 1.6. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą rezekuotinam nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems suaugusiems, kuriems yra didelė vėžio recidyvo rizika, gydymui (TLK-10-AM kodas C34) derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų, ir skiriant neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant kaip monoterapiją adjuvantiniam gydymui (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“).
2. Dėl 2025 m. liepos 25 d. Asociacijos „Kraujas“ rašto „Dėl mielodisplaziniai sindromais sergančių pacientų gydymo prieinamumo vaistiniu preparatu epoetinu“.

3. Dėl 2025 m. rugpjūčio 22 d. Respublikinio priklausomybės ligų centro rašto „Dėl buprenorfino/naloksono išrašymo leidimo vaikų ir paauglių psichiatrams“.

4. Dėl 2025 m. liepos 24 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl serijinių įtvarų perkėlimo į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas)“.

7. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: Atidėtas 1.3 klausimo svarstymas iki VVKT pateiks informaciją, 3. klausimas išbrauktas iš darbotvarkės.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. kabozantinibą (Cabometyx), skirtą derinyje su nivolumabu suaugusių pacientų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C64) (pareiškėjas - Ipsen Pharma) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Primenama, kad Komisija 2024 m. spalio 17 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/25) svarstė vaistinio preparato kabozantinibo (*Cabometyx*), skirto derinyje su nivolumabu suaugusių pacientų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C64), kompensavimo klausimą. Komisija, vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.2 papunkčiu, nutarė:

1. siūlyti neįrašyti vaistinio preparato kabozantinibo (*Cabometyx*), skirto derinyje su nivolumabu suaugusių pacientų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C64) neįrašyti į A sąrašą;

2. siūlyti pareiškėjui informuoti Komisiją dėl kreipimosi į Derybų komisiją arba dėl galimybės kitais būdais mažinti vaistinio preparato kainą 5 proc., kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai bei išlaidos mažėtų ne mažiau kaip 5 proc. lyginant su palyginamuoju gydymu, kad Komisija galėtų atnaujinti paraiškos svarstymą;

3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimą kitais būdais teikti siūlymą neįrašyti minimo vaistinio preparato į A sąrašą.

2025 m. sausio 30 d. Komisija posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/25) pakartotinai svarstė vaistinio preparato kabozantinibo (*Cabometyx*) kompensavimo klausimą. Komisija nutarė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad gydymo vaistiniu preparatu kaštai bei išlaidos mažėtų (*konfidenciali informacija*).

2025 m. birželio 12 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama SAM pavedimą 2025 m. vasario 10 d. derėtis su UAB „Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialu“ dėl vaistinio preparato kabozantinibo (*Cabometyx*), kainos, 2025 m. birželio 12 d. posėdyje išnagrinėjo gamintojo pateiktą informaciją.

Atsižvelgiant į tai, kad gamintojas nepasiūlė reikalaujamo kainos sumažinimo, (*konfidenciali informacija*), Komisija nusprendė derybas dėl vaistinio preparato kabozantinibo (*Cabometyx*) laikyti neįvykusiomis.

2025 m. rugpjūčio 5 d. UAB „Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas“ raštu informavo, kad, kad vaistinis preparatas kabozantinibas (*Cabometyx*), derinyje su nivolumabu, skirtas suaugusių pacientų, sergančių inkstų ląstelių karcinoma, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C64), atitinka tarptautines gydymo rekomendacijas ir turėtų būti įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

Rašte pateikiami šie argumentai:

- tarptautinių gairių (ESMO, EAU, NCCN) rekomendacijos dėl kabozantinibo derinio su imunoterapija pirmos eilės gydyme;
- klinikiniai tyrimai rodo, kad CABOMETYX su nivolumabu užtikrina geresnius išgyvenamumo ir ligos progresavimo rodiklius nei monoterapija;

- realios klinikinės praktikos duomenys patvirtina reikšmingą šio derinio naudą pacientams, ypač turintiems didesnę ligos progresavimo riziką;
- ekonominiai vertinimai rodo, kad kompensavimas būtų pagrįstas ir atitiktų kitų Europos šalių praktiką.

Pabrėžiama, kad Lietuvoje pacientai šiuo metu neturi galimybės gauti visų tarptautinėse gairėse rekomenduojamų gydymo derinių, todėl kompensavimo sprendimas pagerintų prieinamumą ir užtikrintų gydymo tęstinumą pagal naujausius klinikinius standartus.

Atsižvelgiant į pateiktus faktus, pareiškėjas prašo Komisijos apsvarstyti galimybę įtraukti kabozantinibo (Cabometyx) derinį su nivolumabu į kompensuojamųjų vaistų sąrašą pirmos eilės gydymui pacientams, sergantiems inkstų ląstelių karcinoma.

Pareiškėjo atstovės E. Reventienė ir D. Keršytė prisijungė 13:38

Atstovės pristatė pagrindinius argumentus dėl kabozantinibo ir nivolumabo derinio kompensavimo išplitusios inkstų ląstelių karcinomos gydymui. Pažymėta, kad ši liga yra dažna ir įvairialypė, o per pastaruosius penkerius metus gydymo gairės tiek Europoje, tiek pasaulyje ženkliai pasikeitė, pirmos eilės gydymui rekomenduojant taikinių terapijos ir imunoterapijos derinius. Minėtas derinys jau kompensuojamas daugelyje Europos šalių, tačiau Lietuvoje kol kas galimas tik vienas dvigubos imunoterapijos derinys, netinkamas visiems pacientams.

Atstovės akcentavo, kad dabartinis kompensavimo vertinimo algoritmas nevisiškai atliepia kombinuoto gydymo ypatumus, o taikant esamus kriterijus kabozantinibo ir nivolumabo deriniui būtų reikalaujama neproporcingai didelės (*konfidenciali informacija*) nuolaidos, kuri nėra realiai įgyvendinama. Siekiant išspręsti šią problemą, kompanija pateikė alternatyvius pasiūlymus: taikyti lankstesnius kainodaros principus, vertinti derinio kaštus ilgesnėje perspektyvoje, pasiūlyta (*konfidenciali informacija*) nuolaida, taip pat svarstyti galimybę jungti esamas sutartis su kitoms indikacijoms kompensuojamu kabozantinibu ir numatyti, kad kabozantinibo vartojimas derinyje su nivolumabu galėtų būti įtrauktas kaip papildoma sąlyga.

Taip pat buvo atkreiptas dėmesys, kad abu vaistai – kabozantinibas ir nivolumabas – šiuo metu yra kompensuojami tai pačiai indikacijai skirtingose gydymo eilėse, tačiau kartu kaip derinys negali būti skiriami, nors gydymo gairės rekomenduoja juos taikyti jau ankstyvoje stadijoje. Tokia situacija riboja pacientų galimybes gauti tinkamiausią gydymą. Atstovės paprašė komisijos atsižvelgti į paraiškos specifiką bei apsvarstyti galimus lankstesnius kompensavimo būdus.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) atstovė pateikė pastabas dėl pareiškėjų pasiūlymų, susijusių su kompensacijos vertinimo metodika. Ji atkreipė dėmesį, kad pareiškėjų atliktoje analizėje buvo pasirinktas 5 metų laikotarpis, nors reali gydymo trukmė, ypač nivolumabo deriniuose, yra trumpesnė. Pasak jos, tokia penkerių metų perspektyva neatitinka klinikinių tyrimų duomenų ir realybės, nes pacientai nevirtotų nivolumabo penkerius metus. Buvo pabrėžta, kad toks modeliavimas yra nepriimtinas.

VVKT atstovė pažymėjo, kad dėl skirtingų gydymo laikotarpių susidaro didelis kainų skirtumas: ipilimumabas vartojamas ribotą laiką (tik kelios dozės), o kabozantinibas derinyje su nivolumabu vartojamas iki ligos progresavimo, todėl atsiranda ženklus sąnaudų disproporcingumas.

Valstybinės liginių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atstovas akcentavo, kad sutartys dėl išlaidų valdymo negali būti siejamos su konkrečių jau kompensuojamųjų vaistų sutartimis, nes esminis reikalavimas išlieka – paciento gydymas turi būti bent 5 proc. pigesnis nei palyginamasis gydymas ir nedidinti PSDF išlaidų.

Pareiškėjo atstovės atsijungė 13:58 val.

Komisijos nariai diskutavo dėl pateiktos informacijos.

E. Stropus pažymi, jog siekiant išskirti kitą pacientų grupę turi būti teikiama nauja paraiška. O siūlomas kompensuoti gydymas įrodęs tik tokį patį klinikinį efektyvumą turi mažinti PSDF išlaidas.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato kabozantinibo (*Cabometyx*), skirto derinyje su nivolumabu suaugusių pacientų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C64) į A sąrašą.

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 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato kabozantinibo (*Cabometyx*), skirto derinyje su nivolumabu suaugusių pacientų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C64) į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.2. safinamido metansulfonata (*Xadago*), skirtą suaugusių pacientų, sergančių idiopatine Parkinsono liga (PL), papildomam gydymui kartu su pastovia vien tik levodopos (L-dopos) ar jos derinio su kitais vaistais nuo PL doze pacientams, kuriems yra vidutinės ar vėlyvos stadijos liga ir pasireiškia fliuktuacijų su skyrimo sąlyga: „Skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga ir kuriems gydymas Levodopa, dopamino agonistais, anticholinerginiais vaistais arba NMDA receptorių antagonistais nėra pakankamai veiksmingas. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas“ (TLK-10-AM kodas G20) (pareiškėjas – UAB „Norameda“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Primenama, kad Komisija 2025 m. kovo 20 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-6/24) pakartotinai svarstė vaistinio preparato safinamido metansulfonato (*Xadago*), skirto suaugusių pacientų, sergančių idiopatine Parkinsono liga (PL), papildomam gydymui kartu su pastovia vien tik levodopos (L-dopos) ar jos derinio su kitais vaistais nuo PL doze pacientams, kuriems yra vidutinės ar vėlyvos stadijos liga ir pasireiškia fliuktuacijų su skyrimo sąlyga: „Skiria gydytojas neurologas pacientams, kurie serga vėlyvąja (komplikuota) Parkinsono liga ir kuriems gydymas Levodopa, dopamino agonistais, anticholinerginiais vaistais arba NMDA receptorių antagonistais nėra pakankamai veiksmingas. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų arba šeimos gydytojas“ (TLK-10-AM kodas G20), kompensavimo klausimą. Komisija nutarė kreiptis į pareiškėją dėl galimybės (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių arba kreipimosi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją.

2025 m. rugpjūčio 21 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama SAM pavedimą 2025 m. gegužės 5 d. derėtis su UAB „Norameda“ dėl vaistinio preparato safinamido metansulfonato (*Xadago*) kainos, 2025 m. rugpjūčio 21 d. posėdyje išnagrino pateiktą informaciją.

Gamintojas nurodė, kad, įvertinus gamybos kaštus ir ekonominius veiksnius, nėra galimybių mažinti kainos labiau nei jau pasiūlyta (*konfidenciali informacija*). Kadangi nebuvo pateiktas pasiūlymas, atitinkantis derybinę poziciją (*konfidenciali informacija*), Komisija nusprendė derybas dėl safinamido metansulfonato (*Xadago*) laikyti neįvykusiomis.

Atsižvelgiant į tai, jog palyginamasis veiksmingumas nesiskiria lyginant su įprasta klinikine praktika, bei nepasiekus susitarimo dėl kaštų mažinimo ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio safinamido metansulfonato (*Xadago*), skirto suaugusių pacientų, sergančių idiopatine Parkinsono liga (PL), papildomam gydymui kartu su pastovia vien tik levodopos (L-dopos) ar jos derinio su kitais vaistais nuo PL doze pacientams, kuriems yra vidutinės ar vėlyvos stadijos liga ir pasireiškia fliuktuacijų į A sąrašą.

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

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato safinamido metansulfonato (*Xadago*), skirto suaugusių pacientų, sergančių idiopatine Parkinsono liga (PL), papildomam gydymui kartu su pastovia vien tik levodopos (L-dopos) ar jos derinio su kitais vaistais nuo PL doze pacientams, kuriems yra vidutinės ar vėlyvos stadijos liga ir pasireiškia fliktuacijų į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.4. cemiplimabą (*Libtayo*), skirtą atsinaujinusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio monoterapijai suaugusioms pacientėms (TLK-10-AM kodas C53), kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“) – 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 30¹.1 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 0,45 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Pakartotinės prognozuojamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 49-88 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 653 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 630 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas nepateikė Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS). VLK informavo, kad su gamintoju yra pasirašyta (*konfidenciali informacija*).

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas darant prielaidą, kad gamintojo faktinė bazinė kaina (*konfidenciali informacija*) būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2025 m. II pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas.

Su gamintoju taip pat yra pasirašyta (*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 86 407 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvos Respublikoje gimdos kaklelio vėžio patvirtintų gydymo rekomendacijų, gairių ar tvarkos aprašo nėra. Šiuo metu gimdos kaklelio vėžio gydymui pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pateiktą ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas) bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 kovo 2 d. įsakyme Nr. V-136 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“ pateiktą ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą, kompensuojami šie vaistiniai preparatai:

- topotekanas (A sąrašas);

- cisplatina (A sąrašas);

- bevacizumabas (Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašas). Skyrimo sąlygose nurodoma, jog vaistinis preparatas skiriamas kartu su paklitakseliu ir cisplatina arba paklitakseliu ir topotekanu suaugusioms pacientėms, kurioms nustatyta persistuojanti, recidyvavusi ar metastazavusi gimdos kaklelio karcinoma.

- pembrolizumabas (A sąrašas) (kompensuojamas nuo 2024 12 12, todėl vaistinio preparato cemiplimabo paraiškos svarstymo laikotarpiu tai nėra laikoma įprastine Lietuvos klinicine praktika). Skyrimo sąlygose nurodoma, jog skiriamas derinyje su chemoterapija ir bevacizumabu arba be jo persistuojančio, recidyvavusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio gydymui, kai navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1 .

Kadangi Lietuvoje gydant pacientės, sergančias atsinaujinusių ar metastazavusių gimdos kaklelio vėžiu, kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos nėra aiškaus gydymo standarto, tarnyba pasinaudojo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 21 punktu ir nustatė, jog po standartinio pirmos eilės gydymo cisplatina, paklitakseliu ir bevacizumabu, antros ir vėlesnių eilių gydymo standartų nėra, kiekvienas gydymo centras chemoterapijos medikamentus skiria pagal savo patirtį bei pacientės būklę, tačiau dažniausia gydymo seka yra gemcitabinas, topotekanas, irinotekanas, vinorelbinas.

4. ligos pobūdis: gimdos kaklelio vėžys (GKV) – piktybinis gimdos kaklelio susirgimas, atsirandantis supiktybėjus gimdos kaklelio ląstelėms. Svarbiausias jo atsiradimo veiksnys yra žmogaus papildomos virusas (ŽPV), ypač 16 ir 18 jo serotipai.

Du dažniausi šios ligos tipai yra plokščiųjų ląstelių karcinoma ir adenokarcinoma. Pradinėse ligos stadijose GKV gali būti besimptomis, o pagrindinis simptomas – kraujavimas iš makšties – dažnai pasireiškia vėlesnėse ligos stadijose. Nuo 15 proc. iki 61 proc. GKV sergančių moterų per pirmuosius 2 metus nuo pirminio ligos gydymo liga metastazuoja.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas monoterapijai atsinaujinusių ar metastazavusių gimdos kaklelio vėžio gydymui suaugusioms pacientėms, kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 2 metai”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą cemiplimabą (*Libtayo*), skirtą atsinaujinusių ar metastazavusių gimdos kaklelio vėžio monoterapijai suaugusioms pacientėms (TLK-10-AM kodas C53), kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai atsinaujinusių ar metastazavusių gimdos kaklelio vėžio gydymui suaugusioms pacientėms, kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 2 metai”, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą cemiplimabą (*Libtayo*), skirtą atsinaujinusių ar metastazavusių gimdos kaklelio vėžio monoterapijai suaugusioms pacientėms (TLK-10-AM kodas C53), kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai atsinaujinusių ar metastazavusių gimdos kaklelio vėžio gydymui suaugusioms pacientėms, kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 2 metai”, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA: 1.5. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą derinyje su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas

C64) (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika.

VVKT informavo, kad atsižvelgiant į tai, kad detalaus klinikinio vertinimo metu nustatyta, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato Keytruda, koncentratas infuziniam tirpalui palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinicine praktika (kabozantinibas bei nivolumabo ir ipilimumabo derinys) ir vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 5² ir 17³ punktais, 17³.1. papunkčiu ir 17⁵ punktu, ekonominis vertinimas neatliekamas ir išvados dėl kaštų naudingumo neteikiamos.

VVKT pažymi, jog pateikta rekomendacija kompensuoti siūlomą vaistinį preparatą taikytina, jei PSDF biudžeto išlaidos dėl kompensuoti siūlomo vaistinio preparato, lyginant su palyginamuoju gydymu atitinka Aprašo 54.1¹ papunktį.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.5 punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 papunktyje numatytas sąlygas.

VVKT atstovai taip pat pažymėjo, kad pareiškėjas pateikė atsakymus dėl atlikto sveikatos technologijos klinikinio vertinimo. Pareiškėjas nesutiko su teiginiu, kad geros prognozės pacientų pogrupyje pembrolizumabo ir lenvatinibo derinio palyginamasis veiksmingumas nesiskiria nuo sunitinibo, ir pateikė papildomus argumentus dėl pembrolizumabo ir lenvatinibo derinio pranašumo gydant geros prognozės pacientus. Pareiškėjo argumentai grindžiami klinikinio tyrimo CLEAR bendro išgyvenamumo analize (R.J. Motzer et al, 2024). Pažymėtina, kad ši analizė yra paraiškos dalis ir papildomai nesuteikė naujos informacijos apie palyginamąjį pembrolizumabo ir lenvatinibo derinio veiksmingumą. Pateikti argumentai apie nustatyta pembrolizumabo ir lenvatinibo derinio „geresnę santykinę riziką“ (SR= 0,79 (95% CI: 0,63 – 0,99; P= 0,0424) yra nustatyta bendroje pacientų populiacijoje (angl. ITT) ir neatspindi SR iš anksto numatytuose pacientų pogrupiuose pagal ligos prognozę: gerą, vidutinę ir blogą. Atkreiptinas dėmesys, kad palyginamasis gydymas – monoterapija sunitinibu – yra įprasta klinikinė praktika Lietuvoje tik geros prognozės pacientų populiacijoje, tačiau prieš tai negydytiems suaugusiesiems vidutinės ir blogos prognozės pacientams, sergantiems išplitusia inkstų ląstelių karcinoma, taikomas kitas gydymas: kabozantinibas arba nivalumabas kartu su ipilimumabu. Galutinė BI analizė geros prognozės pacientų pogrupyje parodė, kad pembrolizumabo ir lenvatinibo derinio veiksmingumas nesiskiria nuo sunitinibo monoterapijos veiksmingumą. Pažymėtina, kad palyginamųjų grupių BI kreivės susikerta du kartus per stebėjimo laikotarpį, tai rodo, kad santykinis pembrolizumabo ir lenvatinibo pranašumas nėra pastovus. Iš esmės tai gali rodyti, kad ilgalaikė gydymo nauda gali būti abejotina, ir turbūt yra tik trumpalaikio poveikio. Palyginimui, palyginamasis pembrolizumabo ir lenvatinibo pranašumas prieš sunitinibą yra akivaizdus gydant vidutinio ir blogos prognozės pacientus (šio protokolo pav. 14). Pareiškėjas toliau argumentuoja, kad pacientų gydytų pembrolizumabo ir lenvatinibo derinio išgyvenamumo be ligos progresavimo (mediana (23,9 mėn. [95% CI, 20.8 - 27.7]) yra 14,7 mėn. ilgesnė nei pacientų gydytų sunitinibu (9,2 mėn. [95% CI, 6.0 - 11.0]). Pareiškėjo teigimu, inkstų ląstelių karcinomos atvejais, kai išgyvenamumas po ligos progresavimo viršija 12 mėnesių, nauda BI yra iškreipiama vėlesnių gydymo. Tarnyba neaišku, kodėl ši prielaida turi būti taikoma geros prognozės pacientams, ir kaip šiuo atveju vertinti BI ir IBLP rezultatus vidutinės ir blogos prognozės pacientų pogrupyje, kuriame pembrolizumabo ir lenvatinibo pranašumas vertinant IBLP rezultatus atspindėjo BI rezultatuose. Pažymėtina, kad vidutinės ir blogos prognozės pacientų grupėje BI kreivės išskyrė gydymo pradžioje ir skirtumas (12-15 proc.) išsilakė iki 36 gydymo mėnesių.

Vertinant pacientų populiaciją – pacientai, sergantys išplitusia inkstų ląstelių karcinoma – BI rezultatai laikomi esminiais palyginamojo veiksmingumo pranašumui įrodyti. Apibendrinant tiesioginio palyginimo rezultatus geros prognozės pacientų pogrupyje, pembrolizumabo ir lenvatinibo pranašumas prieš sunitinibą neįrodytas.

Pareiškėjas sutinka, kad gydant vidutinės ir blogos prognozės pacientus pembrolizumabo ir lenvatinibo derinys iš esmės nesiskiria nuo ipilimumabo/nivolumabo derinio ir kabozantinibo. Tarnyba mano, kad klausimas dėl nesiskiriančios pembrolizumabo ir lenvatinibo derinio naudos palyginus su ipilimumabo/nivolumabo deriniu ir kabozantinibu yra išspręstas.

Pakartotinės prognozuojamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 30-168 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,8 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 9,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 11,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

Šiuo metu vaistas lenvatinibas nekompensuojamas išplitusios inkstų ląstelių karcinomos (C64) pirmos eilės gydymui (kompensuojamas tik skydliaukės karcinomai (C73) ir endometriumo karcinomai (C54) gydyti). Jei būtų nuspręsta dėl pembrolizumabo kompensavimo inkstų ląstelių karcinomos (C64) pirmos eilės indikacijai, atitinkamai turėtų būti priimtas sprendimas ir dėl lenvatinibo įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) šiai indikacijai (prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos lenvatinibui sudarytų apie 1,1-5,6 mln. Eur, vertinant pagal Kompensuojamųjų vaistinių preparatų 2025 m. II pusmečio kainyno bazinę kainą).

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: nepateikta;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Europos onkologų draugijos (angl. *European Society for Medical Oncology*) (toliau – EOD) 2024 m. atnaujintomis praktinėmis gairėmis dėl imunoterapijos taikymo išplitusiai šviesių ląstelių inkstų ląstelių karcinoma (toliau – ILK) bei Europos Urologų Asociacijos (toliau - EUA) ILK gairėmis, pirmos eilės geros, vidutinės ir blogos prognozės išplitusios šviesių ląstelių ILK gydymui rekomenduojami šie vaistų deriniai:

- lenvatinibo ir pembrolizumabo (I, A) - geros, vidutinės ir blogos prognozės ILK
- aksitinibo ir pembrolizumabo (I, A) - geros, vidutinės ir blogos prognozės ILK
- kabozantinibo ir nivolumabo (I, A) - geros, vidutinės ir blogos prognozės ILK
- ipilimumabo ir nivolumabo (I, C) - geros, vidutinės ir blogos prognozės ILK
- monoterapija sunitinibu (I, C), pazopanibu (I, C), tivozanibu (II, C) – geros prognozės

ILK

- aksitinibas toripalimabu (I, C) - vidutinės ir blogos prognozės ILK

Šiuo metu ILK gydymas Lietuvoje reglamentuotas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Remiantis LR SAM įsakymu „Inksto piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas“ (galiojanti suvestinė nuo 2021-07-31) (toliau Aprašas), ILK gydymui skiriami šie vaistiniai preparatai:

1. Kaip pirmaeiliai vaistai:

a) Sunitinibas ar pazopanibas, kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra gera ir kliniškai neįtariamoms metastazėms galvos smegenyse.

b) Sunitinibas, pazopanibas, kabozantinibas ar ipilimumabo ir nivolumabo derinys, kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra vidutinė ir kliniškai neįtariamoms metastazėms galvos smegenyse.

c) Kabozantinibas, ipilimumabo ir nivolumabo derinys arba taikomas simptominis gydymas, kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra bloga.

2. Kaip antraeilis vaistas inksto ląstelių vėžiui gydyti po neveiksmingo gydymo sunitinibu

skiriamas aksitinibas.

3. Kabozantinibas, everolimuzas, nivolumabas skiriamas tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo sunitinibu ar pazopanibu.

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.

Dauguma ILK atvejų nustatomi atsitiktinių vaizdinių tyrimų metu. ILK dažniausiai nesukelia simptomų ar pasireiškia nespecifiniais simptomais - karščiavimu, svorio kritimu, leukocitoze. Klasikinė simptomų triada - hematurija, šono skausmas ir apčiuopiamos masės – būdinga pažengusiai ligos formai ir siejama su blogomis išėitimis. Penktadaliui nustatomi paraneoplastiniai (hiperkalcemija, policitemija, Kušingo sindromas ir hipertenzija), retais atvejais – varikocelė dėl kairės inksto venos obstrukcijos.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinant su lenvatinibu suaugusių pacientų vidutinės ir didelės rizikos progresavusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (gydymo pembrolizumabu trukmė neilgesnė kaip 24 mėn., gydymą lenvatinibu galima tęsti ilgiau kaip 24 mėn.)”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją bei tai, jog palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika, o PSDF išlaidos nėra mažinamos 5 proc. ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato pembrolizumabo (*Keytruda*), skirto derinyje su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C64) į A sąrašą.

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

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato pembrolizumabo (*Keytruda*), skirto derinyje su lenvatinibu suaugusiųjų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C64) į A sąrašą.

SVARSTYTA: 1.6. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą rezekuotinam nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems suaugusiems, kuriems yra didelė vėžio recidyvo rizika, gydymui (TLK-10-AM kodas C34) derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų, ir skiriant neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant kaip monoterapiją adjuvantiniam gydymui (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.5} punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 5,207 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Pakartotinės prognozuojamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 83-113 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 5,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 5,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,9 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: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 77 093 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: SAM įsakyme Nr. V-127 „Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašas“ (2021 m. redakcija) nurodoma, kad, diagnozuojant plaučių vėžį būtina ištirti pacientą, nustatyti naviko tipą, jo išplitimą ir stadijas pagal Tarptautinės vėžio draugijų sąjungos patvirtintą TNM klasifikaciją ir suformuluoti diagnozę. Nustačius lokaliai išplitusio ar metastazavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio adenokarcinomos, didelių ląstelių ar nepatikslingos nesmulkiųjų ląstelių plaučių karcinomos histologinius tipus, ištiriamos epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR) tirozinkinazę aktyvinančios mutacijos. Plaučių vėžio diagnozė patvirtinama histologiniu tyrimu. Plaučių vėžiui diagnozuoti gali būti atliekami šie tyrimai: kraujo klinikiniai ir biocheminiai tyrimai, krūtinės ląstos rentgenograma (tiesinė ir šoninė), skreplių citologinis tyrimas, bronchoskopija, transtorakalinė plaučių audinio biopsija, jei neinformatyvi ir (ar) negalima transbronchinė biopsija, plaučių audinio biopsija vaizdo torakoskopijos ar torakotomijos metu, jei pirmiau minėtais tyrimais nepavyksta nustatyti diagnozės. Plaučių vėžio išplitimo įvertinimui gali būti atliekami šie tyrimai: krūtinės ląstos kompiuterinė tomografija, krūtinės ląstos magnetinio rezonanso tomografija, pozitronų emisijos tomografija ar kompiuterinė, transbronchinė tarpuplaučių limfmazgių adatinė aspiracinė biopsija, mediastinoskopija ar mediastinotomija, pleuros ertmės, vaizdo torakoskopija, jei ne mažiau kaip dvi kartotinės pleuros ertmės punkcijos nepatvirtina pleurito piktybinės kilmės, arba piktybinio naviko išplitimui patikslinti, jei tai gali turėti įtakos gydymo taktikai. Įtariant atokiausias (tolimąsias) metastazes, gali būti atliekama: galvos kompiuterinė tomografija ir (ar) magnetinio rezonanso tomografija, kaulų scintigrafija ir rentgenograma, jei įtariamos metastazės kauluose, pilvo viršutinio aukšto echoskopija, pilvo viršutinio aukšto kompiuterinė tomografija, padidėjusių limfmazgių ar solitarinės atokiosios metastazės punkcinė biopsija, kaulų čiulpų punkcija ar trepanobiopsija.

Remiantis Europos medicininės onkologijos draugijos (*angl. European Society For Medical Oncology, ESMO*, 2015 m., atnaujinta 2020-2021 m.) gairėmis, IB-IIIa stadijos rezekuotinam NSLPV rekomenduojamas adjuvantinis gydymas chemoterapija: cisplatinos deriniu su vinorelbinu, gemcitabinu, docetakseliu arba pemetreksedu.

Remiantis Nacionalinio išplėstinio vėžio tinklo (*angl. National Comprehensive Cancer Network, NCCN*) gairėmis (2024 m.), paraiškoje pateiktas vaistinis preparatas pembrolizumabas, derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų, ir skiriant neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant kaip monoterapiją adjuvantiniam gydymui, yra rekomenduojamas rezekuotinam nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergančių suaugusiųjų, kuriems yra didelė vėžio recidyvo rizika, gydymui.

4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra dažniausiai nustatomas piktybinis navikas pasaulyje, nusinešantis daugiausiai gyvybių, lyginant su kitomis onkologinėmis ligomis. Pirmieji plaučių vėžio simptomai yra nespecifiniai. Dauguma plaučių vėžio simptomų išryškėja ligai pasiekus vėlyvas stadijas. Plaučių vėžio simptomai gali atsirasti dėl pirminio naviko, lokalaus ir/ar regioninio ligos plitimo, metastazavusios ligos ar paraneoplastinių sindromų.

Priklausomai nuo navikinių ląstelių morfologinės sandaros ir biologinių savybių, plaučių vėžys skirstomas į smulkialąstelinį ir nesmulkialąstelinį (pastarasis sudaro maždaug 80-85 proc. visų atvejų). Abiejų rūšių vėžio ląstelės auga ir plinta skirtingai, todėl skiriasi ir šių vėžio formų gydymo metodai. Smulkialąstelinis plaučių (SLPV) greitai auga ir išplinta į kitus organus. Dažniausiai diagnozuojamas rūkantiems pacientams. Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys (NSLPV) skirstomas į

keltas rūšis, kurios priklauso nuo piktybinių ląstelių tipo, iš jų plačiausiai paplitęs plokščialąstelinis vėžys (sudaro apie 33 proc. visų NSLPV atvejų), bei adenokarcinoma (sudaro apie 25 proc. atvejų).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Rezekuotinam NSLPV, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika, neoadjuvantiniam gydymui derinyje su platinos pagrindo chemoterapija ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams; vėliau adjuvantiniam gydymui kaip monoterapiją ne daugiau kaip iki 13 gydymo ciklų”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą rezekuotinam nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems suaugusiems, kuriems yra didelė vėžio recidyvo rizika, gydymui (TLK-10-AM kodas C34) derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų, ir skiriant neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant kaip monoterapiją adjuvantiniam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Rezekuotinam NSLPV, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika, neoadjuvantiniam gydymui derinyje su platinos pagrindo chemoterapija ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams; vėliau adjuvantiniam gydymui kaip monoterapiją ne daugiau kaip iki 13 gydymo ciklų“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA 1.6. Vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą rezekuotinam nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems suaugusiems, kuriems yra didelė vėžio recidyvo rizika, gydymui (TLK-10-AM kodas C34) derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų, ir skiriant neoadjuvantiniam gydymui, o vėliau tęsiant kaip monoterapiją adjuvantiniam gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Rezekuotinam NSLPV, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika, neoadjuvantiniam gydymui derinyje su platinos pagrindo chemoterapija ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams; vėliau adjuvantiniam gydymui kaip monoterapiją ne daugiau kaip iki 13 gydymo ciklų“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 2. Dėl 2025 m. liepos 25 d. Asociacijos „Kraujas“ rašto „Dėl mielodisplaziniai sindromais sergančių pacientų gydymo prieinamumo vaistiniu preparatu epoetinu“.

2025 m. liepos 25 d. Lietuvos hematologų draugija kartu su asociacija „Kraujas“ pateikė kreipimąsi Komisijai dėl vaistinių preparatų epoetino alfa ir epoetino zeta kompensavimo mielodisplaziniu sindromu sergantiems (toliau – MDS) pacientams. Rašte pabrėžiama, kad šie preparatai yra registruoti simptominės anemijos gydymui pacientams, kuriems nustatyta maža serumo eritropoetino koncentracija, tačiau šiuo metu jie kompensuojami tik sergantiesiems lėtine inkstų liga, dializuojamiems ar po inkstų transplantacijos, o MDS pacientams gydymo prieinamumas yra ribotas. Pastariesiems šiuo metu lieka vienintelė alternatyva – kraujo transfuzijos, kurios susijusios su komplikacijų rizika, ribotais donorinio kraujo ištekliais, nuolatiniu poreikiu lankytis stacionare ir žema gyvenimo kokybe.

Rašte pažymima, kad epoetinas alfa ir epoetinas zeta yra įtraukti į Pasaulio sveikatos organizacijos būtinųjų vaistų sąrašą, todėl atitinka nacionalinio reguliavimo sąlygas kompensavimui. Pateikti klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad gydymas epoetinu yra veiksmingas – daugiau nei pusė pacientų pasiekiamas reikšmingas atsakas, dalis tampa nepriklausomi nuo transfuzijų, o ankstyvas gydymo taikymas dar labiau pailgina jo efektyvumą. Teigiama, kad kompensuojant šiuos preparatus, sumažėtų stacionaro paslaugų poreikis, komplikacijų dažnis bei sveikatos sistemos finansinė našta, nes vieno paciento metinės transfuzijų išlaidos yra didelės.

Remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, MDS pacientams, kuriems pasireiškia anemija, rekomenduojama vidutinė epoetino dozė yra 60 000 TV per savaitę, tai sudaro apie 3 120 000 TV per

metus vienam pacientui. Atsižvelgiant į Lietuvoje diagnozuojamų MDS pacientų skaičių, kuris siekia 30–60 atvejų per metus, bendras epoetino poreikis yra reikšmingas.

Todėl siūloma į kompensuojamųjų vaistų kainyną įtraukti didesnės dozės epoetino preparatus, tinkamus naudoti MDS pacientams, ir numatyti jų kompensavimą pagal tokią skyrimo sąlygą: „Skiriamas epoetinas alfa ir epoetinas zeta simptominės anemijos gydymui (kai hemoglobino koncentracija ≤ 100 g/L) suaugusiesiems, sergantiems mažos arba tarpinės-1 rizikos pirminiu mielodisplazijos sindromu (TLK AM 10 kodas D46), kurių serumo eritropoetino koncentracija yra maža (< 200 mU/mL)“.

Tikimasi, kad toks sprendimas užtikrins veiksmingesnį šios pacientų grupės gydymą, pagerins gyvenimo kokybę, sumažins transfuzijų poreikį bei leis taupyti sveikatos sistemos išteklius.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti pavesti VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio šių vaistų kompensavimui vertinimą.

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

NUTARTA. 2. Atidėti vaistinių preparatų epoetino alfa ir epoetino zeta kompensavimo klausimo svarstymą bei pavesti VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio šių vaistų kompensavimui vertinimą.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2025 m. liepos 24 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl serijinių įtvarų perkėlimo į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašas)“.

Primenama, kad Komisija 2025 m. birželio 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/25) svarstė VLK siūlymą serijiniu būdu gaminamus įtvarus, šiuo metu kompensuojamus kaip ortopedijos techninės priemonės, perkelti į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo C sąrašą. Šie įtvarai atitinka ES reglamento 2017/745 reikalavimus ir priskiriami I rizikos klasei. Tąkart Komisija nusprendė pavesti VLK:

1. pateikti šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių funkcines savybes;
2. pateikti „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo)“ pakeitimo projektą;
3. pateikti šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių bazines kainas.

2025 m. liepos 24 d. VLK raštu informavo, kad vykdydama Komisijos 2025 m. birželio 12 d. protokolinią sprendimą Nr. LKV-13/25, teikia informaciją apie serijinių įtvarų, priskiriamų medicinos pagalbos priemonių grupėms, bazines kainas.

Eil. Nr.	Medicinos pagalbos priemonės paskirtis	Medicinos pagalbos priemonių grupė, sudaryta šių priemonių bazinei kainai apskaičiuoti / šiuo metu galiojantis ortopedijos techninės priemonės tipas	Bazinė kaina eurais
1.	Priemonės skirtos fiksuoti stuburo krūtininę (ne žemiau menčių kampų) ir juosmeninę dalis	Krūtinės-juosmens įtvaras / KR0-5-4 (serijinis)	57
2.	Priemonės skirtos prilaikyti juosmeninę stuburo dalį ir palengvinti jai tenkantį krūvį	Juosmens-kryžkaulio įtvaras / KR0-20 (serijinis)	44
3.	Priemonės skirtos fiksuoti peties sąnarį reikiamoje padėtyje	Peties įtvaras / AP-2 (serijinis)	40
4.	Priemonės skirtos fiksuoti kelio sąnarį reikiamu kampu arba riboti judesio amplitudę	Kelio įtvaras / KA3-4 (serijinis, tekstilinis)	110
5.	Priemonės skirtos stabilizuoti kelio sąnarį, gali centruoti girnelę	Kelio įtvaras / KA3-3 (serijinis)	51

6.	Priemonės skirtos centruoti girnelę	Kelio įtvaras / KT3-1	22
7.	Priemonės skirtos fiksuoti pėdos padėtį blauzdos atžvilgiu arba riboti čiurnos sąnario judesio amplitudę	Kulkšnies-pėdos įtvaras / KA1-6 (serijinis)	82

VLK kartu pateikė SAM 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 pakeitimo projektą.

Projektas

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.

Nr.

Vilnius

1. P a k e i ė 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 jį papildau 17–23 punktais:

17. Priemonės skirtos fiksuoti stuburo krūtininę (ne žemiau menčių kampų) ir juosmeninę dalis	17.1. Krūtinės-juosmens įtvaras	I klasės medicinos priemonės	Pagaminta iš tekstilinių medžiagų, taikant papildomus konstrukcinius elementus, atsižvelgiant į indikaciją: <u>pelotas</u> , fiksuojamieji ar <u>reklinojamieji</u> diržai arba sutvirtinimas <u>juosmeninėje</u> dalyje. Įvairių dydžių. Supakuota po vieną vieneta.
18. Priemonės skirtos prilaikyti <u>juosmeninę</u> stuburo dalį ir palengvinti jai tenkantį krūvį	18.1. Juosmens-kryžkaulio įtvaras	I klasės medicinos priemonės	Pagaminta iš tekstilinių medžiagų, apima juosmens ir kryžkaulio sritis. Įvairių dydžių. Supakuota po vieną vieneta.
19. Priemonės skirtos fiksuoti peties sąnarių reikiamoje padėtyje	19.1. Peties įtvaras	I klasės medicinos priemonės	Pagaminta iš tekstilinių medžiagų, su tvirtinamaisiais diržais. Įvairių dydžių. Supakuota po vieną vieneta.
20. Priemonės skirtos fiksuoti kelio sąnarių reikiamu kampu arba riboti judesio amplitudę	20.1. Kelio įtvaras	I klasės medicinos priemonės	Pagaminta iš tekstilinių medžiagų, apima šlaunį ir blauzdą. Atviros konstrukcijos, užsegamas. <u>Medialinėje</u> ir <u>lateralinėje</u> kelio sąnario pusėse tvirtinami lankstai (2 vnt., yra kampo reguliavimo funkcija). Įvairių dydžių. Supakuota po vieną vieneta.

21. Priemonės skirtos stabilizuoti kelio sąnarij, gali centruoti girnelę	21.1. Kelio įtvaras	I klasės medicinos priemonės	Pagaminta iš tekstilinių medžiagų, su šoniniais lankstais (2 vnt.). Apima apatinę šlaunies ir viršutinę blauzdos dalis. Įvairių dydžių. Supakuota po vieną vieneta.
22. Priemonės skirtos centruoti girnelę	22.1. Kelio įtvaras	I klasės medicinos priemonės	Pagaminta iš tekstilinių medžiagų, su šoniniais sutvirtinimais. Įvairių dydžių. Supakuota po vieną vieneta.
23. Priemonės skirtos fiksuoti pėdos padėtį blauzdos atžvilgiu arba riboti čiurnos sąnario judesio amplitudę	23.1. Kulkšnies-pėdos įtvaras	I klasės medicinos priemonės	Kulkšnies-pėdos įtvaras apima blauzdą, čiurną ir pėdą. Atviros konstrukcijos, užsegamas. Blauzdos ir pėdos dalys tarpusavyje sujungiamos čiurnos sąnario lenkimo kampą reguliuojančiais lankstais (po 2 vnt.). Įvairių dydžių. Supakuota po vieną vieneta.“

2. N u s t a t a u, kad įsakymas įsigalioja 2025 m. spalio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

VLK kartu pateikė SAM 2000 m. spalio 6 d. įsakymo Nr. 529 pakeitimo projektą.

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.

Nr.

Vilnius

1. P a k e i ė 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 1–47 punktais:

41. Krūtinės-juosmens įtvaras	41.1. Skiriama fiksuoti stuburo krūtininę (ne žemiau menčių kampu) ir juosmeninę dalis: 41.1.1. pagal TLK-10-AM kodus S22.0, S32.0, T02.1, T02.7 ir Z98.8 (skiriama po operacinio gydymo stacionaro arba dienos chirurgijos sąlygomis dėl ligų, kurių kodai pagal TLK-10-AM: M41.1, M43.0, M46.4, M48.0, M51.1, M53.2 ir M80.0); išrašo ortopedas traumatologas, chirurgas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas, neurochirurgas; 41.1.2. pagal TLK-10-AM kodus M46.20, M46.24 ir M46.25; išrašo ortopedas traumatologas, reumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas; 41.1.3. pagal TLK-10-AM kodą M51.0; išrašo neurologas, vaikų neurologas, reumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, neurochirurgas; 41.1.4. pagal TLK-10-AM kodą M80.00 (skiriama dėl sisteminės ligos, jei yra stuburo patologinis lūžis); išrašo ortopedas traumatologas, chirurgas, reumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, neurochirurgas. 41.1.5. pagal TLK-10-AM kodą S34.4; išrašo ortopedas traumatologas, neurologas / vaikų neurologas, chirurgas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, neurochirurgas. 41.2. Skiriama laikantis šių terminų: suaugusiesiems – ne dažniau nei kas dvejus metus, vaikams – ne dažniau nei kas metus.
42. Juosmens-kryžkaulio įtvaras	42.1. Skiriama prilaikyti juosmeninę stuburo dalį ir palengvinti jai tenkanti krūvis: 42.1.1. pagal TLK-10-AM kodus M43.06, M43.07, M43.08, M43.16, M43.17, M43.18, M46.96, M46.97, M46.98, M48.86, M48.87, M48.88, M46.86, M46.87 ir M46.88; išrašo ortopedas traumatologas, reumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, neurochirurgas; 42.1.2. pagal TLK-10-AM kodą M45.06; išrašo ortopedas traumatologas, reumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas;

	<p>42.1.3. pagal TLK-10-AM kodą M51.0 (skiriama tik ligai paūmėjus), kodą M51.1 (skiriama tik ligai paūmėjus) ir kodą M51.8; išrašo neurologas / vaikų neurologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, neurochirurgas;</p> <p>42.1.4. pagal TLK-10-AM kodus Q76.21ir Q76.22; išrašo ortopedas traumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas, neurochirurgas.</p> <p>42.2. Skiriama laikantis šių terminų: suaugusiesiems – ne dažniau nei kas dvejus metus, vaikams – ne dažniau nei kas metus.</p>
43. Peties įtvaras	<p>43.1. Skiriama fiksuoti peties sąnarį reikiamoje padėtyje:</p> <p>43.1.1. pagal TLK-10-AM kodą S43.0; išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, chirurgas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas;</p> <p>43.1.2. pagal TLK-10-AM kodus S42.1 ir S42.0; išrašo ortopedas traumatologas, chirurgas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas;</p> <p>43.1.3. pagal TLK-10-AM kodus S42.2, S42.3 ir S42.4; išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, chirurgas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas;</p> <p>43.1.4. pagal TLK-10-AM kodą M84.41-43; išrašo ortopedas traumatologas, chirurgas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas;</p> <p>43.1.5. pagal TLK-10-AM kodą I69.8 (skiriama tik dėl paralizės po insulto); išrašo neurologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas.</p> <p>43.2. Skiriama laikantis šių terminų: suaugusiesiems – ne dažniau nei kas dvejus metus, vaikams – ne dažniau nei kas metus.</p>
44. Kelio įtvaras	<p>44.1. Skiriama fiksuoti kelio sąnarį reikiamu kampu arba riboti judesio amplitudę:</p> <p>44.1.1. pagal TLK-10-AM kodus S83.43 ir S83.44; išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, chirurgas, vaikų chirurgas;</p> <p>44.1.2. pagal TLK-10-AM kodą G81; išrašo neurologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas;</p> <p>44.1.3. pagal TLK-10-AM kodą Z98.8 (skiriama po operacinio gydymo stacionaro arba dienos chirurgijos sąlygomis dėl ligų, kurių kodai pagal TLK-10-AM: S82.1, S72.4, S83.53, S83.54, S83.0, S82.0, M22.0, M23.51, M23.52, M23.3 (po menisko susiuvimo), M23.2 (po menisko susiuvimo), M93.26, M92.5, D16.2); išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas.</p> <p>44.2. Skiriama laikantis šių terminų: suaugusiesiems – ne dažniau nei kas dvejus metus, vaikams – ne dažniau nei kas metus.</p>
45. Kelio įtvaras	<p>45.1. Skiriamas stabilizuoti kelio sąnarį, gali centruoti girnelę:</p> <p>45.1.1. pagal TLK-10-AM kodą I69.8 (skiriama tik dėl paralizės po insulto); išrašo neurologas / vaikų neurologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas;</p> <p>45.1.2. pagal TLK-10-AM kodą M22.0; išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas;</p>

	<p>45.1.3. pagal TLK-10-AM kodus M23.51 ir M23.52; išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, reumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas.</p> <p>45.2. Skiriama laikantis šių terminų: suaugusiesiems – ne dažniau nei kas dvejus metus, vaikams – ne dažniau nei kas metus.</p>
46. Kelio įtvaras	<p>46.1. Skiriama centruoti gimelę:</p> <p>46.1.1. pagal TLK-10-AM kodą M22.0; išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas;</p> <p>46.1.2. pagal TLK-10-AM kodą M22.4; išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, reumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas;</p> <p>46.1.3. pagal TLK-10-AM kodą M21.86 (skiriama, jei kelio deformacijos atsiranda dėl reumatinių ligų); išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, reumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas.</p> <p>46.2. Skiriama laikantis šių terminų: suaugusiesiems – ne dažniau nei kas dvejus metus, vaikams – ne dažniau nei kas metus.</p>
47. Kulšnies-pėdos įtvaras	<p>47.1. Skiriama fiksuoti pėdos padėtį blauzdos atžvilgiu arba riboti čiurnos sąnario judesio amplitudę:</p> <p>47.1.1. pagal TLK-10-AM kodą S86.0; išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, chirurgas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas;</p> <p>47.1.2. pagal TLK-10-AM kodą S82.3 (tik vaikams) ir kodą M87.07; išrašo ortopedas traumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas;</p> <p>47.1.3. pagal TLK-10-AM kodą Z98.8 (skiriama po operacinio gydymo stacionaro arba dienos chirurgijos sąlygomis dėl ligų, kurių kodai pagal TLK-10-AM: M19.07, M19.17, M19.27, M19.87, M19.97, M21.07, M21.17, M21.37, M21.4, M21.67, M67.0, M76.6, M77.3, M93.27); išrašo plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojas, ortopedas traumatologas, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojas, vaikų chirurgas.</p> <p>47.2. Skiriama laikantis šių terminų: suaugusiesiems – ne dažniau nei kas dvejus metus, vaikams – ne dažniau nei kas metus.“</p>

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2025 m. spalio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl sprendimo pritarti VLK:

1. SAM 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 projektui;
2. SAM 2000 m. spalio 6 d. įsakymo Nr. 529 projektas

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

NUTARTA. 4. Pritarti VLK:

1. SAM 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 projektui;
2. SAM 2000 m. spalio 6 d. įsakymo Nr. 529 projektas

SVARSTYTA. 5. Papildomas klausimas dėl Valstybinės ligonių kasos 2025 m. rugsėjo 2 d. rašto „Dėl vaistinio preparato kompensavimo“.

2025 m. rugsėjo 2 d. VLK raštu kreipėsi į Komisiją, vadovaujantis Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo 4 punktu. VLK pateikė prašymą Komisijai priimti sprendimą dėl vaistinio preparato OsvaRen 435 mg/235 mg plėvele dengtos tabletės N180 (Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vokietija) nepakeičiamumo, nurodydama, kad vaisto priemoka neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalyje nustatytų reikalavimų dėl įrašymo į 2025 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

Gamintojo atstovas pateikė paraišką įrašyti šį vaistą į kainyną atliekant jo pakeitimą. Vaistas priskiriamas vieno gamintojo vaistų grupei ir neatitinka minėtų teisės aktų reikalavimų. Poreikio duomenys parengti pagal „Sveidros“ informacinės sistemos duomenis. (*konfidenciali informacija*)

VLK prašo įvertinti vaisto atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 daliai ir sprendimą priimti skubos tvarka dėl artimiausiu metu planuojamo kainyno pakeitimo.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti, kad vaistinis preparatas OsvaRen 435 mg/235 mg plėvele dengtos tabletės N180 (Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vokietija) atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimus ir tuo pagrindu įrašyti į Kainyną vaistinį preparatą OsvaRen 435 mg/235 mg plėvele dengtos tabletės N180 (Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vokietija) ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad paciento priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama.

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

NUTARTA. 5. Įrašyti į Kainyną vaistinį preparatą OsvaRen 435 mg/235 mg plėvele dengtos tabletės N180 (Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vokietija) ir jo bazinę kainą apskaičiuoti kaip vardinio vaistinio preparato, taip, kad paciento priemoka neviršytų didžiausios galimos priemokos. Jei gamintojas po šio posėdžio pritaiko nuolaidą paciento priemokai ir priemoka po nuolaidos neviršija didžiausios galimos priemokos, bazinė kaina neperskaičiuojama.

SVARSTYTA. 6. Papildomas klausimas dėl UAB „Roche Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato faricimabo (Vabysmo) derybų.“

2025 m. rugpjūčio 27 d. pareiškėjas UAB „Roche Lietuva“ raštu informavo Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, kad, įvertinęs gautą prašymą pateikti pasiūlymą dėl vaistinio preparato faricimabo (Vabysmo) kainos mažinimo, šiuo metu nemato galimybių pateikti konkretų kainos siūlymą.

Pareiškėjas nurodė, kad dėl faricimabo buvo pateiktos dvi paraiškos įtraukti šį preparatą į A sąrašą, nustatant skyrimo sąlygas kaip pirmąjį KEAF inhibitorių pacientams, kurie anksčiau negavo gydymo, arba kaip sekantį KEAF inhibitorių pacientams, nepakankamai reagavusiems į pirmąjį gydymą. Taip pat priminta, kad 2025 m. vasario 13 d. kompensavimo komisijos posėdyje buvo priimtas sprendimas pradėti derybas dėl kompensavimo pagal tuo metu galiojusią KEAF inhibitorių apmokėjimo tvarką.

Toliau pareiškėjas atkreipė dėmesį, kad 2025 m. birželio 12 d. kompensavimo komisija nutarė nuo 2026 m. sausio 1 d. antineovaskuliarizuojančius vaistinius preparatus (KEAF inhibitorius) perkelti iš centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į A sąrašą, kartu parengiant ar papildant gydymo tvarkų aprašus ir naujiems pacientams taikant vaistų reitingavimą pagal gydymo kurso kainą. Pasak pareiškėjo, šis sprendimas iš esmės pakeičia KEAF inhibitorių kompensavimo tvarką, jų skyrimo sąlygas ir derybų kontekstą, todėl turi tiesioginės įtakos tolimesnei derybų eigai bei galutiniam sprendimui.

Atsižvelgdamas į šias aplinkybes, pareiškėjas paprašė sustabdyti vykstančias derybas iki tol, kol bus patvirtintas naujas kompensuojamųjų vaistų kainynas su referentinėmis kainomis, įsigalios sprendimas dėl KEAF inhibitorių perkėlimo į A sąrašą bei bus parengti ar papildyti reikalingi gydymo tvarkų aprašai.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai teikiamas siūlymas balsuoti dėl pritarimo pareiškėjo prašymui sustabdyti derybas dėl vaistinio preparato faricimabo (Vabysmo) iki tol, kol bus parengti reikalingi gydymo tvarkų aprašai.

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

NUTARTA. 6. Pritarti pareiškėjo prašymui sustabdyti derybas dėl vaistinio preparato faricimabo (Vabysmo) iki tol, kol bus parengti reikalingi gydymo tvarkų aprašai.

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič