

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

2025 m. rugsėjo 18 d. Nr. LKV-17/25  
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. Žiginskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius;
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, R. Pilvinienė, A. Sobutienė;
3. VLK atstovai: D. Valickaitė; V. Aleksandrova, L. Taminskienė, G. Petronytė.

**DARBOTVARKĖ:**

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatą:
  - 1.1. teklistamabą (Tecvayli), skirtą monoterapijai gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu (pareiškėjas - UAB „Johnson & Johnson”);
  - 1.2. trifluridiną ir tipiracilą (Lonsurf), skirtą derinyje su bevacizumabu gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai C18-C20), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemos, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR) (pareiškėjas - UAB „Servier Pharma”).
2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos informacijos dėl rezervinio vaistų sąrašo.
3. Dėl 2025 m. birželio 11 d. Lietuvos onkologų draugijos rašto „Dėl apalutamido skyrimo sąlygų“.
4. Dėl 2025 m. liepos 23 d. UAB „Medison Pharma Lithuania“ raštų „Dėl vaistinio preparato efgartigimodas alfa (Vyvgart) kompensavimo“ ir „Dėl vaistinio preparato efgartigimodas alfa (Vyvgart) derybų“.
5. Dėl 2025 m. rugsėjo 10 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonių išbraukimo iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.
6. Dėl 2025 m. rugsėjo 8 d. Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos rašto „Dėl prailginimo vamzdelių poreikio pacientams, maitinamiems per gastrostomą“.
7. Kiti papildomi klausimai.

**SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatą:**

**SVARSTYTA. 1.1. teklistamabą (Tecvayli), skirtą monoterapijai gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu (pareiškėjas - UAB „Johnson &**

**Johnson“)** – 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 atitinka referencinę naudingumo vertę.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1</sup>.1 punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,22 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė liginių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 41-85 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 4,7 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 9,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 4,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 8,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS) nepateikė. (*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 49 066 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje nėra dauginės mielomos (toliau – DM) gydymo tvarkos aprašo, todėl gydymas remiasi tarptautinių organizacijų paskelbtomis rekomendacijomis: Europos medicinos onkologų draugijos (angl. European Society of Medical Oncology; ESMO) ir Nacionalinio išplėstinio vėžio tinklo (angl. National Comprehensive Cancer Network, NCCN). ESMO rekomendacijos ekspertų nuomone paskutinį kartą buvo atnaujintos 2021 metais, todėl laikomos neaktualiomis šiuo metu, vertinant naujų gydymo galimybių prieinamumą Europoje ir pasaulyje. Lietuvos klinikinėje praktikoje vadovaujamosi NCCN gairėmis, nes jos reguliariai atnaujinamos ir šiuo metu yra galiojanti 2025 m. 1-a versija (šaltinis NCCN v1.2025), kurioje pateikiamos atskiros rekomendacijos pacientams su atsinaujinusia ir/ar atsparia daugine mieloma, gydytiems trimis gydymo eilėmis (įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38). Teklistamabas šiai klinicinei situacijai NCCN gairėse yra rekomenduojamas kaip pirmo pasirinkimo gydymas.

4. ligos pobūdis: DM yra labai nevienalytis ir genetiškai sudėtingas hematologinis vėžys, pažeidžiantis plazmos ląsteles, baltųjų kraujo kūnelių tipą, atsakingą už antikūnų gamybą. Liga atsiranda, kai viena kaulų čiulpų plazmos ląstelė patiria onkogeninį įvykį, dėl kurio prasideda jos nekontroliuojama proliferacija. Susikūrę plazmos ląstelių klonai ir jų gaminami nenormalūs antikūnai (M baltymas) kaupiasi visame kūne, sukeldami progresuojantį sergamumą ir galiausiai mirtinumą. Pacientams gali pasireikšti daugybė simptomų, įskaitant reikšmingą skeleto pažeidimą (su kaulų skausmu, pataloginiais lūžiais ir hiperkalcemija), anemiją, inkstų nepakankamumą, pasikartojančią infekciją ir, rečiau, neurologines komplikacijas ir hiperviskozę.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos

progresavimas paskutiniojo gydymo metu. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį Centralizuotai perkamų vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą teklistamabą (Tecvayli), skirtą monoterapijai gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: *(konfidenciali informacija)*.

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

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu įrašyti į Rezervinį Centralizuotai perkamų vaistų sąrašą vaistinį preparatą teklistamabą (Tecvayli), skirtą monoterapijai gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: *(konfidenciali informacija)*.**

**SVARSTYTA: 1.2. trifluridiną ir tipiracilą (Lonsurf), skirtą derinyje su bevacizumabu gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai C18-C20), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR) (pareiškėjas - UAB „Servier Pharma”) - *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>.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.

Informuojama, kad priėmus sprendimą įrašyti vaistinį preparatą Lonsurf (trifluridiną/tipiracilą) į kompensuojamų vaistų sąrašą, būtina atnaujinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl storosios (gaubtinės) žarnos piktybinio naviko, tiesiosios ir riestinės gaubtinės žarnos jungties piktybinio naviko ir tiesiosios žarnos piktybinio naviko diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2018-06-06, Nr. V-657 patvirtintą Storosios

(gaubtinės) žarnos piktybinio naviko, tiesiosios ir riestinės gaubtinės žarnos jungties piktybinio naviko ir tiesiosios žarnos piktybinio naviko diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,35 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Pakartotinės prognozuojamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 210 pacientų pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 2,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS - (*konfidenciali informacija*).

Šiuo metu centralizuotai apmokamas vaistas bevacizumabas kompensuojamas pirmaeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti, kartu taikant chemoterapiją ir antraeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti. Bevacizumabas nekompensuojamas vėlesnių eilių metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti. Jei būtų nuspręsta dėl trifluridino ir tipiracilo kartu su bevacizumabu kompensavimo siūlomai kompensuoti indikacijai, atitinkamai turėtų būti priimtas sprendimas ir dėl bevacizumabo įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą šiai indikacijai (prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos bevacizumabui sudarytų apie 173 tūkst. Eur, vertinant pagal paskutinę centralizuotų pirkimų 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: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 24 713 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos;

3. ligos gydymo prieinamumas: gydymą Lietuvoje reglamentuoja Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl storosios (gaubtinės) žarnos piktybinio naviko, tiesiosios ir riestinės gaubtinės žarnos jungties piktybinio naviko ir tiesiosios žarnos piktybinio naviko diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2018-06-06 Nr. V-657 patvirtintas Storosios (gaubtinės) žarnos piktybinio naviko, tiesiosios ir riestinės gaubtinės žarnos jungties piktybinio naviko ir tiesiosios žarnos piktybinio naviko diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašas.

4. ligos pobūdis: Storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžys (angl. *colorectal cancer*, toliau - CRC) yra trečias dažniausias vėžinis susirgimas pasaulyje, sudarantis apie 10 proc. visų diagnozuojamų navikų, bei mirčių dėl onkologinių susirgimų dalį- kasmet dėl CRC miršta daugiau nei 900 000 žmonių visame pasaulyje.

CRC gali atsirasti dėl daugelio genetinių ar epigenetinių veiksnių, gali išsivystyti keliose anatomicinėse vietose. Piktybinis navikas storajame žarnyne dažniausiai aptinkamas gaubtinėje žarnoje – apie 54 proc. atvejų, tiesiojoje žarnoje – apie 44 proc., rečiausiai – išangėje (2 proc.).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas monoterapijai arba derinyje su bevacizumabu suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu gydymui, kai anksčiau šios būklės gydymui buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą trifluridiną ir tipiracilą (Lonsurf), skirtą derinyje su bevacizumabu gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai C18-C20), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniaisiais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniaisiais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai arba derinyje su bevacizumabu suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu gydymui, kai anksčiau šios

būklės gydymui buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

Įtraukti bevacizumabą į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, kai bus priimtas sprendimas vaistinių preparatų trifluridiną ir tipiracilą (Lonsurf), skirtą derinyje su bevacizumabu gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai C18-C20), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai arba derinyje su bevacizumabu suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu gydymui, kai anksčiau šios būklės gydymui buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas” įrašyti į A sąrašą.

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

**NUTARTA 1.2. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinių preparatų trifluridiną ir tipiracilą (Lonsurf), skirtą derinyje su bevacizumabu gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai C18-C20), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai arba derinyje su bevacizumabu suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu gydymui, kai anksčiau šios būklės gydymui buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: *(konfidenciali informacija)*.**

Įtraukti bevacizumabą į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, kai bus priimtas sprendimas vaistinių preparatų trifluridiną ir tipiracilą (Lonsurf), skirtą derinyje su bevacizumabu gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai C18-C20), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai arba derinyje su bevacizumabu suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu gydymui, kai anksčiau šios būklės gydymui buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas” įrašyti į A sąrašą.

## **2. Dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos informacijos dėl rezervinio vaistų sąrašo.**

Komisija informuojama, jog šiuo metu VLK dar nėra pateikus PSDF biudžeto lėšų poreikio dėl Rezerviniame vaistų sąrašo esančių vaistų. Klausimas bus svarstomas kai Komisija gaus būtiną informaciją.

## **SVARSTYTA. 3. Dėl 2025 m. birželio 11 d. Lietuvos onkologų draugijos rašto „Dėl apalutamido skyrimo sąlygų“.**

2025 m. birželio 4 d. Lietuvos onkologų draugija pateikė raštą Komisijai dėl apalutamido skyrimo sąlygų pacientams, sergantiems metastazavusiu hormoniškai jautriu prostatos vėžiu (m-HJPV).

Draugija pažymėjo, kad esamos sąlygos riboja gydytojų galimybes skirti efektyvų gydymą pacientams, kuriems negalima taikyti chemoterapijos. Pagal dabar galiojančią tvarką apalutamidas

kompensuojamas tik tiems pacientams, kuriems nustatytos kaulinės metastazės. Toks ribojimas neatitinka Europos urologų asociacijos ir Europos medicininės onkologijos draugijos rekomendacijų, kurios siūlo taikyti intensyvų kombinuotą gydymą visiems m-HJPV pacientams, įskaitant naujos kartos antiandrogenus kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT), nepriklausomai nuo metastazių vietos.

Draugija pasiūlė pakeisti apalutamido kompensavimo sąlygas, kad šis vaistas galėtų būti skiriamas visiems m-HJPV pacientams, gydomiems ADT, kai negalima taikyti chemoterapijos ar ji yra neindikuota. Taip būtų užtikrintas platesnis prieinamumas moderniam gydymui, atitinkantis tarptautines rekomendacijas ir klinikinę praktiką.

Rašte taip pat akcentuota, kad kitas tos pačios vaistų klasės preparatas – darolutamidas – jau yra įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą platesnėmis indikacijomis. Todėl Draugija nemato pagrindo toliau riboti apalutamido kompensavimo sąlygų ir siūlo jas išplėsti visiems pacientams, sergantiems m-HJPV, kuriems netaikoma chemoterapija.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateikto prašymo. Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, siūloma balsuoti dėl kreipimosi į Lietuvos onkologų draugiją, prašant pateikti duomenis apie pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas apalutamidas, jei būtų pritarta skyrimo sąlygos pakeitimui, bei pavesti VVKT įvertinti gautą informaciją ir parengti išvadą dėl apalutamido skyrimo sąlygų išplėtimo tikslingumo.

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

**NUTARTA. 3. Kreiptis į Lietuvos onkologų draugiją, prašant pateikti duomenis apie pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas apalutamidas, jei būtų pritarta skyrimo sąlygos pakeitimui. Pavesti VVKT įvertinti gautą informaciją ir parengti išvadą dėl apalutamido skyrimo sąlygų išplėtimo tikslingumo.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl 2025 m. liepos 23 d. UAB „Medison Pharma Lithuania“ raštu „Dėl vaistinio preparato efgartigimodas alfa (Vyvgart) kompensavimo“ ir „Dėl vaistinio preparato efgartigimodas alfa (Vyvgart) derybų“ – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. sausio 30 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/25) svarstė vaistinio preparato Efgartigimodas Alfa (*Vyvgart*) kompensavimo klausimą. Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad (*konfidenciali informacija*).

2025 m. kovo 27 d. Komisija posėdyje (protokolo Nr. LKV-7/25) pakartotinai svarstė vaistinio preparato Efgartigimodas Alfa (*Vyvgart*) kompensavimo klausimą. Komisija nutarė pakartotinai informuoti pareiškėją, kad atlikta analizė yra teisinga ir derybų objektas nesikeičia, t. y. siekiant, kad siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas būtų įtrauktas į A sąrašą, (*konfidenciali informacija*).

2025 m. liepos 23 d. UAB „Medison Pharma Lithuania“ raštu atsakė į Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2025-07-10 raštą Nr. 4K-5102, kuriuo buvo paprašyta pateikti pakartotinį pasiūlymą dėl vaistinio preparato efgartigimodo alfa (Vyvgart) kainos sumažinimo (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas nurodė, kad dėl esminių vertinimo trūkumų – susijusių su ICER, ligos naštos vertinimu bei planuojamų gydyti pacientų skaičiaus interpretacija – negali sutikti su tokia sąlyga. Rašte pažymėta, kad Vyvgart yra inovatyvus patogenezinis gydymas pacientams, sergantiems generalizuota miastenija (GM), kurie nepakankamai reaguoja į standartinius gydymo metodus. Lietuvoje tokių pacientų galėtų būti iki 14.

Pabrėžta, jog sunkių, refrakterinių atvejų ligos našta negali būti prilyginama lengvai formai, todėl referencinė kaštų naudingumo vertė turėtų būti vertinama kitaip. Taip pat nurodyta, kad šių

pacientų būklė atitinka IV klasę pagal MGFA klasifikaciją, todėl ankstesni skaičiavimai neatspindi realios situacijos.

UAB „Medison Pharma Lithuania“ pateikė naują pasiūlymą: (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas išreiškė lūkestį, kad bus rastas konstruktyvus sprendimas, užtikrinantis sunkios formos, gydymui atsparia generalizuota miastenija sergančių pacientų gydymo prieinamumą Lietuvoje.

2025 m. rugpjūčio 26 d. UAB „Medison Pharma Lithuania“ raštu atsakė į Tarpinstitucinės derybų komisijos 2025-08-13 raštą Nr. 4K-8261. Pareiškėjas pabrėžė, kad nuo derybų pradžios dalyvauja gera valia, tačiau objektyvioms deryboms būtina iš naujo įvertinti Vygart sveikatos technologijų vertinime padarytus netikslumus. Pareiškėjas siūlo kreiptis į VVKT dėl galimos techninės klaidos modelyje ir dėl ligos naštos patikslinimo jo apibrėžtai pacientų grupei.

Rašte pažymima, kad:

- sunkios refrakterinės generalizuotos miastenijos atvejais paciento būklė blogėja, todėl ligos našta negali būti vertinama kaip lengva; atitinkamai turi keistis ir kaštų naudingumo vertės dydis;
- Lietuvoje tokių pacientų, kuriems nustatyti antikūnai prieš acetilcholino receptorius (AChR), galėtų būti iki 14, kas reikšmingai skiriasi nuo VLK vertinimo.

Pareiškėjas prašo Komisijos kreiptis į VVKT dėl vertinimo patikslinimo bei Derybų komisijos – atidėti atsakymo terminą iki bus gautas Komisijos atsakymas. Pareiškėjas patvirtina pasirengimą tęsti konstruktyvias derybas, siekiant pagrįsto ir visoms šalims priimtino sprendimo.

Posėdžio metu pirmininkas pažymėjo, kad paraiškos vertinimas jau yra baigtas, o VVKT rekomendacijos pateiktos Komisijai. Atsižvelgiant į tai, jeigu pareiškėjas pageidauja, kad būtų vertinami nauji duomenys, jis privalo teikti naują paraišką.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti nekeisti 2025 m. kovo 27 d. Komisijos nutarimo. Taip pat informuoti pareiškėją apie būtinybę teikti naują paraišką.

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

**NUTARTA. 4. Nekeisti 2025 m. kovo 27 d. Komisijos nutarimo. Taip pat nutarta informuoti pareiškėją apie būtinybę teikti naują paraišką.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl 2025 m. rugsėjo 10 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl medicinos pagalbos priemonių išbraukimo iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.**

2025 m. rugsėjo 10 d. VLK kreipėsi raštu į Komisiją, siūlydama pakeisti dalies medicinos pagalbos priemonių (toliau - MPP) kompensavimo būdą.

VLK argumentavo, kad siekiant suvienodinti stacionare naudojamų MPP kompensavimo sistemą, tikslinga minėtas MPP išbraukti iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo ir nuo 2026 m. sausio 1 d. įtraukti į Medicinos pagalbos priemonių, vaistų, procedūrų ir kraujo komponentų, turinčių įtakos faktinei aktyviojo gydymo atvejo kainai, sąrašą (patvirtintą SAM 2011-12-23 įsakymu Nr. V-1118)

Atsižvelgiant į 2025 m. birželio 26 d. SAM raštu Nr. (10.3.1.8Mr-251)10-2035 teiktą pritarimą, VLK teikia siūlymą išbraukti žemiau pateiktoje lentelėje įvardytas MPP iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo:

Sąrašo Eil. Nr.	Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas
2.1.	Dirbtinės kraujotakos palaikymo sistemos
2.1.1.	Uždaro kraujo apytakos tipo dirbtinės kraujotakos sistema
2.1.2.	Ekstrakorporinės membralinės oksigenacinės sistemos (ECMO) suaugusiesiems
2.1.4.	Mechaninė kraujotakos palaikymo sistema suaugusiesiems

2.1.5.	Ekstrakorporinės membraninės oksigenacinės sistemos (ECMO) vaikams ir naujagimiams
2.1.6.	Mechaninė kraujotakos palaikymo sistema vaikams
2.2.	Dirbtiniai širdies vožtuvai
2.2.1.	Kateterizavimo būdu implantuojami biologiniai aortos vožtuvai ir jų implantavimo sistemos bei biologiniai plaučių arterijos vožtuvai ir jų implantavimo sistemos
2.2.2.	Biologiniai širdies vožtuvo protezai
2.2.3.	Aortos šaknies protezas
2.2.4.	Aortos konduitas (aortos vožtuvas su dirbtine kraujagysle)
2.2.5.	Dirbtinis biologinis konduitas, skirtas protezuoti plaučių arteriją ir jos vožtuvą
2.4.	Neurostimulatoriai Parkinsono ligai ir distonijoms gydyti
2.6.	Klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema
2.6 <sup>1</sup> .	Klajoklio nervo stimuliacijos terapijos sistema, skirta depresijai gydyti
2.7.	Dirbtinis šlaplės sfinkteris
2.7 <sup>1</sup> .	Medicinos pagalbos priemonės, skirtos vidutiniam šlapimo nelaikymui gydyti
2.8.	Tracheozofaginiai kalbamieji protezai
2.10	Inkstų arterijos denervacijos kateteris
2.11	Mikrokateteris kanaloplastikai
2.12.	Nugaros smegenų stimuliacijos sistema
2.13	Personalizuotas chirurginis instrumentas, gidas
2.14	Chirurginių siūlų automatinio sukabinimo ir kirpimo įrenginiai ir titaninių siūlų fiksatoriai
2.15	Mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistema
2.16	Kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo prietaisas su įvedimo sistema

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai teikiamas siūlymas balsuoti dėl pritarimo išbraukti minėtas MPP iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo ir nuo 2026 m. sausio 1 d. įtraukti į Medicinos pagalbos priemonių, vaistų, procedūrų ir kraujo komponentų, turinčių įtakos faktinei aktyviojo gydymo atvejo kainai, sąrašą.

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

**NUTARTA. 5. Pritarti išbraukti minėtas MPP iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo ir nuo 2026 m. sausio 1 d. įtraukti į Medicinos pagalbos priemonių, vaistų, procedūrų ir kraujo komponentų, turinčių įtakos faktinei aktyviojo gydymo atvejo kainai, sąrašą.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl 2025 m. rugsėjo 8 d. Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos rašto „Dėl prailginimo vamzdelių poreikio pacientams, maitinamiems per gastrostomą“.**

Informuojama, kad 2025 m. rugpjūčio 8 d. buvo kreiptasi į Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugiją su prašymu pateikti informaciją dėl optimalaus prailginimo vamzdelių, skirtų naudoti pacientams, maitinamiems enteriniu būdu per gastrostomą, kiekio vienam pacientui per mėnesį. Kreipimasis pateiktas atsižvelgiant į Lietuvos negalios organizacijų forumo išsakytą susirūpinimą dėl per mažo kompensuojamųjų prailginimo vamzdelių skaičiaus.

2025 m. rugsėjo 8 d. Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija raštu informavo apie žemo profilio gastrostomų prailginimo vamzdelių poreikį pacientams, maitinamiems per gastrostomą. Nurodyta, kad pacientai šiuos prailginimo vamzdelius dažniausiai keičia kas 10 dienų, todėl vienam mėnesiui reikalingi 3 vienetai. Ilgiau naudojant vamzdeliai užsiteršia, tampa kieti ir

nebetinkami naudoti, tačiau juos galima išplauti ir prižiūrėti lengviau nei maitinimo sistemas, kurias būtina keisti kas 24 val.

Draugija taip pat pasiūlė papildyti kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, įtraukiant žemo profilio gastrostomos prailgintojus su piltuvėlio/kateterio tipo jungtimi bei švirkštus, skirtus maitinimui per nazogastrinį zondą ar gastrostomą.

Nustatytas poreikis – 3 vienetai per mėnesį, iš jų:

1. 50–60 ml tūrio švirkštas su Enfit jungtimi;
2. 50–60 ml arba 100 ml tūrio švirkštas su piltuvėlio/kateterio formos jungtimi (3 dalių,

be adatos).

2025 m. rugsėjo 18 d. VLK raštu pateikė informaciją dėl papildomo PSDF biudžeto poreikio, susijusio su prailginimo vamzdelių (sujungtų su gastrostoma) skyrimo sąlygų pakeitimu – nuo 1 vnt. per mėnesį iki 3 vnt. per mėnesį.

*(Konfidenciali informacija)*

Apskaičiavimai atlikti pagal Duomenų analizės ir visuomenės informavimo posistemės 2024-09-01 – 2025-09-01 laikotarpio duomenis. Pažymėtina, kad 2024 m. svarstant šios priemonės įtraukimą į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (C sąrašą), PSDF biudžeto poreikis buvo skaičiuojamas pagal 300 pacientų skaičių ir *(konfidenciali informacija)*. Lyginant su pirminėmis prognozėmis, papildomas PSDF biudžeto poreikis, įvertinus realų pacientų skaičių ir mažesnę bazinę kainą, yra gerokai mažesnis.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai teikiamas siūlymas balsuoti dėl pritarimo pakeisti kompensuojamųjų prailginimo vamzdelių sujungti su gastrostoma, ją išdėstant „Skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams, turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2). Išrašoma ne daugiau kaip 3 vnt. per mėnesį.“

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

**NUTARTA. 6. Pritarta pakeisti kompensuojamųjų prailginimo vamzdelių sujungti su gastrostoma skyrimą sąlygą „Skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams, turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2). Išrašoma ne daugiau kaip 3 vnt. per mėnesį.“**

**SVARSTYTA. 7. Papildomas klausimas dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą: polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), skirtą suaugusiems pacientams sergantiems anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) (TLK-10-AM kodas C83.3) derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP) (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. gegužės 29 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-12/25) pakartotinai svarstė vaistinio preparato polatuzumabo vedotino (*Polivy*), skirto suaugusiems pacientams sergantiems anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) (TLK-10-AM kodas C83.3) derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP), kompensavimo klausimą. Komisija nutarė: *(konfidenciali informacija)*.

2025 m. liepos 30 d. UAB „Roche Lietuva“ raštu informavo, kad, atsižvelgiant į VVKT rekomendaciją (STV-171) ir Komisijos 2025 m. gegužės 29 d. posėdyje priimtus sprendimus, pateikiama atnaujinta pagrindžiamoji informacija dėl vaistinio preparato polatuzumabo vedotino (*Polivy*) kompensavimo.

Pažymėta, kad Komisija 2025 m. kovo 27 d. posėdyje buvo nutarusi kreiptis į Derybų komisiją dėl kainos mažinimo, siekiant, kad ICER rodiklis atitiktų lengvos ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę, o 2025 m. gegužės 29 d. posėdyje papildomai nutarta, jog

sprendimas galėtų būti keičiamas, jeigu pareiškėjas pateiks faktinius duomenis, pagrindžiančius Lietuvos hematologų draugijos taikytas prognozes.

Pareiškėjas informavo, kad, gavus oficialius VLK duomenis apie pacientus, kuriems 2023 m. pirmą kartą diagnozuota difuzinė didelių B ląstelių limfoma (C83.3), nustatyta: iš 264 tokių pacientų 101 gavo gydymą R-CHOP (dienos stacionaro paslauga I), 26 pacientams buvo atlikta autologinė kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija, 4 pacientams – alogeninė transplantacija, o nuo 2024 m. sausio 1 d. iki 2025 m. liepos 24 d. CAR-T terapija suteikta 22 pacientams (21,78 proc. gavusiųjų R-CHOP). Pažymėta, kad CAR-T terapija Lietuvoje pradėta kompensuoti PSDF lėšomis nuo 2024 m. sausio 1 d., o iki tol paslaugas savo lėšomis teikė VUL Santaros klinikų HOTC centras, kuris 2022 m. gegužės – 2024 m. rugpjūčio laikotarpiu šią terapiją suteikė 34 pacientams.

Pareiškėjas nurodė, kad, remiantis šiais faktiškai užfiksuotais duomenimis, buvo pakoreguotos paskesnių gydymo etapų proporcijos: R-CHOP grupės duomenys paremti VLK statistika, o Pola+R-CHP grupės proporcijos apskaičiuotos pritaikius skirtumus, nustatytus POLARIX klinikiniame tyrime, taikant metodiką, kurią VVKT buvo pripažinusi tinkama vertinimo metu.

Pažymėta, kad ekonominės analizės rezultatai, *(konfidenciali informacija)*.

Rašte Komisijos prašoma atsižvelgti į pateiktus argumentus ir oficialius duomenis, pripažinti, kad paskesnių gydymo etapų proporcijų paskirstymas pagrįstas realia klinicine praktika Lietuvoje, ir spręsti dėl Polivy kompensavimo pagal atnaujintą analizę.

Posėdžio metu VVKT atstovė pažymėjo, kad CAR-T terapijos paslaugos kompensuojamos nuo 2024 m. sausio 1 d. VLK duomenimis, iki 2025 m. liepos 24 d. šią paslaugą gavo 22 pacientai, sergantys C83.3 diagnoze.

Gydant suaugusius pacientus, sergančius difuzine didelių B ląstelių limfoma, taikomas pagrindinis pirmos eilės gydymas – R-CHOP derinys (dienos stacionaro paslauga). 2023 m. tokią paslaugą gavo 101 pacientas, ir pagal tai įvertintas CAR-T paslaugų pasiskirstymas.

Pareiškėjas pateikė ir transplantacijų taikymo proporcijų atnaujinimus. Remiantis naujais VLK duomenimis, pakoreguotas paslaugų pasiskirstymas.

*(konfidenciali informacija)*

VVKT atstovė patvirtino, kad atnaujinti duomenys yra pagrįsti VLK informacija ir tinkami tolimesniam kompensavimo komisijos svarstymui.

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl sprendimo pritarti pareiškėjo pateiktiems duomenims ir pavesti VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio šio vaisto kompensavimui pervertinimą pagal atnaujintą PGS.

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

**NUTARTA. 7. Pritarti pareiškėjo pateiktiems duomenims bei pavesti VLK atlikti vaistinio preparato polatuzumabo vedotino (*Polivy*) prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų vertinimą pagal atnaujintą PGS.**

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič