

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

2025 m. spalio 9 d. Nr. LKV-18/25
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, S. Varvuolytė, G. Zuozienė, N. Liaugaudaitė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius;
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, R. Pilvinienė, A. Sobutienė, L. Gorobets;
3. VLK atstovai: D. Valickaitė, G. Petronytė;
4. SAM atstovai: I. Tinterė, J. Volkavičienė;
5. VASPVT atstovė: N. Puidokienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:
 - 1.1. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą gydyti suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM kodas N18) (pareiškėjas - UAB „AstraZeneca Lietuva”);
 - 1.2. iksekizumabą (Taltz), skirtą ankiloziniam spondilitui gydyti (TLK-10-AM kodas M45) (pareiškėjas - UAB „Eli Lilly Lietuva”);
 - 1.3. iksekizumabą (Taltz), skirtą psoriazinio artrito gydymui (TLK-10-AM kodas M07) (pareiškėjas - UAB „Eli Lilly Lietuva”);
 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:
 - 2.1. VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistemą (TLK-AM-10 kodai M50.1, M51.1, M54.1, G58.1, G56.4, G57.7, E11.42, E10.42, G63.3, G53.0, G62.9, I70.2, I73.9, I20, G54.6) (pareiškėjas – Medtronic AG atstovybės);
 3. Dėl 2025 m. rugsėjo 25 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl 2025 m. rezervinio vaistų sąrašo, rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo ir PSDF biudžeto galimybių“.
 4. Dėl 2025 m. balandžio 17 d. Lietuvos dermatovenerologų draugijos, gydytojų klinikinių farmakologų asociacijos rašto „Dėl vaistinio preparato rituksimabo įtraukimo į kompensavimo sąrašą pūslinėms odos ligoms gydyti“.
 5. Dėl 2025 m. rugsėjo 25 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl vaistinio preparato geležies (III) derisomaltozės (Monofer) derybų rezultatų“.
 6. Kiti papildomi klausimai.
- Pastaba: Posėdžio metu buvo pakeista klausimų svarstymo tvarka.*

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. dapaglifloziną (Forxiga), skirtą gydyti suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM kodas N18) (pareiškėjas - UAB „AstraZeneca Lietuva”) – 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 30¹.1 punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinių preparatų 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.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,2 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 atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistas būtų skiriamas 5389-8805 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 2,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS) nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas taikant vaisto dapagliflozino (Forxiga 10 mg N30) bazinę kainą nustatytą 2025 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (*konfidenciali informacija*).

Primenama, kad Komisija 2025 m. liepos 17 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-14/25) svarstė UAB „AstraZeneca Lietuva“ raštą „Dėl sutarties pakeitimo projekto“. UAB „AstraZeneca Lietuva“ rašte informavo, kad negali pritarti VLK siūlomam sutarties (*konfidenciali informacija*).

Informuojama, jog šiuo metu yra ne viena sutartis, kurios sudarytos dėl kelių skirtingų vaistų, kurių skyrimo sąlygos nėra identiškos. Jose lėšų gražinimas yra apskaičiuojamas pagal užimamą rinkos dalį.

Atsižvelgiant į tai, jog svarstoma indikacija didina PSDF biudžeto išlaidas, nutarta skyrimo sąlygas dėl vaistinių preparatų empagliflozino ir dapagliflozino svarstyti kartu su rezervinio vaistų sąrašo klausimu.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 7950 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: KIDGO 2024 metų gairėse rekomenduojama skirti SGLT2 inhibitorių pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga (toliau-LIL) ir 2 tipo cukriniu diabetu su aGFG ≥ 20 ml/min/1,73 m², sergantiems LIL ir širdies nepakankamumu su aGFG ≥ 20 ml/min/1,73 m² ir šAKS >20 mg/mmol, ir sergantiems LIL su aGFG 20 – 45 ml/min/1,73 m² ir šAKS >20 mg/mmol.

4. ligos pobūdis: LIL, TLK 10 AM kodas N18, yra laikomas inkstų funkcijos sutrikimas ar struktūros pakitimai, trunkantys ilgiau kaip 3 mėnesius ir turintys įtakos sveikatos būklei. LIL yra progresuojantis glomerulų filtracijos greičio (toliau – GFG) mažėjimas dėl negrįžtamos nefronų žūties, sergant lėtinėmis inkstų ligomis. LIL terminas apima skirtingas inkstų ligas pagal etiopatogenezę ir kliniką, tačiau bendra tai, kad jos visos ilgainiui sukelia lėtinį inkstų nepakankamumą. Progresuojant LIL, vystosi lėtinis inkstų nepakankamumas, didėja bendras mirtingumas nuo širdies ir kraujagyslių ligų. Sergančiųjų inkstų nepakankamumu mirtingumas padidėja 2-4 kartus, lyginant su bendra populiacija, o sergančiųjų galutinės stadijos inkstų nepakankamumu net iki 100 kartų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių apskaičiuotas GFG prieš pradėdant gydymą dapaglifloziniu yra 25–90 ml/min/1,73 m²“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūlomą į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga), skirtą gydyti suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM kodas N18), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių apskaičiuotas GFG prieš pradėdant gydymą dapagliflozinu yra 25–90 ml/min/1,73 m²” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį (*konfidenciali informacija*).

Pavesti VVKT įvertinti, galimybę suvienodinti epagliflozino ir dapagliflozino skyrimo sąlygas lėtinei inkstų ligai (TLK-10-AM kodas N18).

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

NUTARTA. 1.1. 1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai nutarė:

1. Į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą dapaglifloziną (Forxiga), skirtą gydyti suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM kodas N18), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas standartinio gydymo papildymui pacientams, vartojantiems didžiausias patvirtintas toleruojamas AKF inhibitorių arba angiotenzino receptorių blokatorių dozes (nebent jie kontraindikuotini), kurių apskaičiuotas GFG prieš pradėdant gydymą dapagliflozinu yra 25–90 ml/min/1,73 m²” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį (*konfidenciali informacija*).

2. Pavesti VVKT įvertinti, galimybę suvienodinti epagliflozino ir dapagliflozino skyrimo sąlygas lėtinei inkstų ligai (TLK-10-AM kodas N18).

SVARSTYTA: 1.2. iksekizumabą (Taltz), skirtą ankiloziniam spondilitui gydyti (TLK-10-AM kodas M45) (pareiškėjas - UAB „Eli Lilly Lietuva”) - 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 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;

VVKT informavo, kad atsižvelgiant į tai, kad detalaus klinikinio vertinimo metu nustatyta, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato *Taltz 80 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje* palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinicine praktika (interleukino inhibitoriumi sekukinumabu (*Cosentyx*)) 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.

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

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.

Informuojama, kad priėmus sprendimą įrašyti vaistinį preparatą *Taltz 80 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje* į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas) būtina papildyti ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT pateiktą vaistui vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas

būtų skiriamas 31-220 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 311 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 36 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 426 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas taikant vaisto iksekizumabo (Taltz 80 mg N1) bazinę kainą nustatytą 2025 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos nemažėja mažiau nei 5 proc. pirmaisiais-penktaisiais metais, taikant vaisto iksekizumabo (Taltz 80 mg N1) bazinę kainą (*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: nepateikta;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: Ankilozinis spondilitas (toliau – AS) gydymo remiantis Sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. V-180 „Dėl Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimu“.

4. ligos pobūdis: AS TLK-10 AM M45 – lėtinė uždegiminė reumatinė liga, pažeidžianti sakroileinius (kryžmeninius klubo) sąnarius, stuburą, kai kuriais atvejais periferinius sąnarius ir ekstraartikulinius organus, turinti didelę įtaką gyvenimo kokybei. AS įtariamą įvertinus subjektyvius (lėtinis nugaros skausmas, uždegimo kilmės skausmas, bendroji savijauta, funkcijos sutrikimas) ir objektyvius (stuburo judesių ribotumas, sąnarių patinimas ir skausmingumas, ekstraartikuliniai požymiai) klinikinius simptomus. Pagal vyraujančius klinikinius simptomus ankilozinis spondilitas skirstomas į ašinį spondiloartritą (toliau – aSpA) ir periferinį spondiloartritą (toliau – pSpA).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: Taltz skirtas gydyti aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams, kurie nepakankamai reagavo į įprastą gydymą, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti už šį siūlymą:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui sudaryti sutartį dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg N1), taikant (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių arba kreipimosi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją iki 2025 m. spalio 24d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz), skirto ankiloziniam spondilitui gydyti (TLK-10-AM kodas M45) į A sąrašą.

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

NUTARTA 1.2. Komisija nutarė:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui sudaryti sutartį dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg N1), taikant (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių arba kreipimosi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją iki 2025 m. spalio 24 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato

iksekizumabo (Taltz), skirto ankiloziniam spondilitui gydyti (TLK-10-AM kodas M45) į A sąrašą.

SVARSTYTA: 1.3. iksekizumabą (Taltz), skirtą psoriazinio artrito gydymui (TLK-10-AM kodas M07) (pareiškėjas - UAB „Eli Lilly Lietuva“) - 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 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;

VVKT informavo, kad atsižvelgiant į tai, kad detalaus klinikinio vertinimo metu nustatyta, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato Taltz 80 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinicine praktika (interleukino inhibitoriais guselkumabu, risankizumabu ir sekukinumabu) 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.

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

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.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT pateiktą vaistui vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 47-274 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 472 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 100 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 721 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas taikant vaisto iksekizumabo (Taltz 80 mg N1) bazinę kainą nustatytą 2025 m. II pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne (*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: nepateikta;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 12 d. V-37 „Dėl Psoriazinio artrito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimu“.

4. ligos pobūdis: Psoriazinis artritas TLK-10 AM M07 – tai lėtinis autoimuninės kilmės sąnarių uždegimas, kai kartu nustatoma psoriazė. Ligai būdingas periferinis artritas, entezitas, daktilitas ir ašinio skeleto uždegimas. Odos pažeidimas 80 proc. atvejų nustatomas anksčiau, nei kaulų ar sąnarių pažeidimas.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: Taltz, vienas arba kartu su metotreksatu, vartojamas suaugusiųjų psoriazinio artrito gydymui, kai gydymas ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais (LEMARV) yra neefektyvus arba

gydymas vienu ar daugiau LEMARV yra netoleruojamas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti už šį siūlymą:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui sudaryti sutartį dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg N1), taikant (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių arba kreipimosi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją iki 2025 m. spalio 24 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz), skirto psoriazinio artrito gydymui (TLK-10-AM kodas M07) į A sąrašą.

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

NUTARTA 1.3. Komisija nutarė:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui sudaryti sutartį dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg N1), taikant (*konfidenciali informacija*). Bei informuoti Komisiją dėl kainos mažinimo galimybių arba kreipimosi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją iki 2025 m. spalio 24 d.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo kreiptis į Derybų komisiją arba dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz), skirto psoriazinio artrito gydymui (TLK-10-AM kodas M07) į A sąrašą.

SVARSTYTA: 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:

SVARSTYTA: 2.1. VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema (TLK-AM-10 kodai M50.1, M51.1, M54.1, G58.1, G56.4, G57.7, E11.42, E10.42, G63.3, G53.0, G62.9, I70.2, I73.9, I20, G54.6) (pareiškėjas – Medtronic AG atstovybės) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) atliko Medtronic AG atstovybės (toliau – Pareiškėjas) paraiškos, įrašyti medicinos pagalbos priemonę (toliau – MPP) „VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema“ (toliau – VANTA™ SCS sistema), skirtą lėtiniam, nepakeliamam skausmui gydyti, siunčiant elektrinius impulsus į stuburo smegenis, į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910) (toliau – Sąrašas), vertinimą.

VANTA™ SCS sistema yra nepakraunama (numatomas tarnavimo laikas esant standartiniam naudojimui – nuo 5,5 iki 7,5 metų), po oda implantuojama neurostimuliacijos priemonė. Funkciškai ši medicinos priemonė per epidūrinčius elektrodus perduoda žemo intensyvumo elektrinius impulsus, kurie moduluoja skausmo signalų perdavimą stuburo smegenyse ir tokiu būdu yra blokuojamas lėtinio neuropatinio skausmo pojūtis.

Akreditavimo tarnyba atkreipia dėmesį, kad Pareiškėjas, teikdamas Paraišką, siekia atnaujinti kompensuojamų diagnozių sąrašą pagal tarptautines gaires ir klinikinę praktiką bei peržiūrėti dabartinius kompensavimo kriterijus, pagal kuriuos nugaros smegenų stimuliacijos sistema šiuo metu taikoma tik pooperacinio neuropatinio skausmo atvejais. Pareiškėjas siūlo pakeisti kompensavimo sąlygas taip, kad nugaros smegenų stimuliacijos sistema galėtų būti skiriama ne tik pooperacinio neuropatinio skausmo atvejais, bet ir kitoms indikacijoms – pavyzdžiui, chroniškam, nevaldomam arba sunkiai kontroliuojamam nugaros bei galūnių skausmui, sunkiai gydomai krūtinės anginai, kai negalima atlikti revaskuliarizacijos, ar sunkiai gydomoms periferinių kraujagyslių ligoms gydyti, kai negalima atlikti revaskuliarizacijos – gydyti, neapsiribojant tik pooperaciniais atvejais, bet taikyti ir ankstesniais gydymo etapais, kai tai kliniškai pagrįsta. Pareiškėjo siūlomos medicinos

priemonės skyrimo indikacijos pagal TLK-10-AM apima M50.1, M51.1, M54.1, G58.1, G56.4, G57.7, E11.42, E10.42, G63.3, G53.0, G62.9, I70.2, I73.9, I20, G54.6.

VASPV vertinimu, nustatyta siūlomos MPP funkcinė vertė – 9 balai.

1 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	2
Socialinė medicinos priemonės svarba	2
Medicinos priemonės inovatyvumas	5
Klinikinis veiksmingumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių)	–
Ekonominis efektyvumas (šis kriterijus taikomas, jei yra alternatyvių medicinos priemonių)	–
Iš viso	9

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 52 punkte įvardintiems kriterijams bei įvertinus, kad MPP funkcinė vertė siekia 9 balus, galėtų būti svarstomas MPP „VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema“ indikacijų išplėtimas bei kompensavimo kriterijų peržiūra, atsižvelgiant į klinikinės praktikos ir tarptautinių gairių rekomendacijas.

VLK pateikė atliktą vertinimą. Pateiktoje paraiškoje nurodoma, kad Lietuvai taikoma kaina už nepakraunamą VANTA™ SCS sistemos rinkinį (1 vnt.) yra (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas, remdamasis ekspertų (neurochirurgų) vertinimu, nurodė, kad metinis papildomas pacientų, kuriems būtų taikomos išplėstinės indikacijos, skaičius siektų 105–120 atvejų. VLK, naudodama paraiškoje pateiktus statistinius duomenis, įvertinusi 2023–2024 m. stacionare gydytų unikalių pacientų, kuriems nustatyta bent viena paraiškoje nurodyta diagnozė, skaičių bei remdamasi lėtinio skausmo tyrimo Europoje duomenimis ir darydama prielaidą, kad apie 6% šių pacientų galėtų būti implantuota stimuliacijos sistema, apskaičiavo, kad pacientų skaičius galėtų siekti nuo 550 pacientų 1-aisiais metais iki 1000 pacientų 5-aisiais metais. Atsižvelgiant į šią informaciją, apskaičiuotos pranozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomai medicinos priemonei įrašyti į Sąrašą:

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	550	650	750	850	1 000
PSDF biudžeto išlaidos, € su PVM	12 225 675	14 448 525	16 671 375	18 894 225	22 228 500

Papildomai VLK atkreipia dėmesį, kad šiuo metu į Sąrašą yra įrašytos dviejų gamintojų („Medtronic, Inc“, JAV ir „Abbott Laboratories“, JAV) 3 tipų nugaros smegenų stimuliacijos sistemos, kurios yra lygiavertės funkcionalumu, tačiau skiriasi jų kaina. Atsižvelgiant į tai, jog abiejų gamintojų sistemos yra lygiavertės, VLK siūlo išplėsti skyrimo sąlygas abiejų gamintojų siūlomoms medicinos priemonėms. Tokiu atveju PSDF išlaidos didėtų mažesne apimtimi – nuo 3,4 mln. Eur pirmaisiais iki 6,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Komisijos nariai diskutuoja dėl galimybės VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema indikacijų išplėtimo bei kompensavimo kriterijų peržiūros. Atkreiptas dėmesys, kad Komisija 2025 m. rugsėjo 18 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-17/25) nutarė MPP VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistema 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.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl MPP VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistemos kompensavimo klausimo atidėjimo iki papildomos informacijos gavimo iš VLK.

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

NUTARTA 2.1. Komisija nutarė atidėti VANTA™ nugaros smegenų stimuliacijos sistemos kompensavimo klausimą iki papildomos informacijos gavimo iš VLK.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2025 m. rugsėjo 25 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl 2025 m. rezervinio vaistų sąrašo, rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo ir PSDF biudžeto galimybių“.

VLK vadovaudamasi Tvarkos aprašo 70 punktu, pateikė informaciją apie PSDF biudžeto galimybes (informaciją apie kalendorinių metų I pusmečio faktines PSDF biudžeto išlaidas kompensuojamiesiems ir centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams ir kompensuojamosioms ir centralizuotai apmokamoms medicinos pagalbos priemonėms (toliau – MPP) ir jų prognozes einamųjų metų II pusmečiui), patikslintas prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų ir Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo MPP kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, taip pat PSDF biudžeto galimybes vaistų, ir MPP prieinamumui gerinti.

Primenama, kad 2025 m. PSDF biudžete vaistams, medicinos pagalbos priemonėms (įskaitant ortopedijos technines priemones), specialiosios medicininės paskirties maisto produktams ir medicinos priemonių nuomai skirta 710 604 000 eurų. Šios lėšos VLK direktoriaus įsakymu paskirstytos taip:

1. kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms – 592 639 000 eurų;
2. centralizuotai apmokamiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms – 54 200 000 eurų;
3. labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais – 24 265 000 eurų;
4. medicinos priemonių nuomai – 10 330 000 eurų;
5. ortopedijos techninėms priemonėms ir medicinos priemonėms – 29 170 000 eurų.

2025 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 336,63 mln. Eur, receptų skaičius – 6,39 mln., pacientų skaičius – 1,12 mln. 2025 m. I pusm., lyginant su 2024 m. I pusm., PSDF biudžeto išlaidos paaugo 16,01 proc., receptų skaičius padidėjo 5,13 proc., pacientų skaičius – 1,51 proc. (2024 m. I pusm. PSDF biudžeto išlaidos vaistų ir MPP kompensavimui sudarė 290,17 mln. Eur, receptų skaičius – 6,08 mln., pacientų skaičius – 1,10 mln.).

Įvertinus 2025 m. 1-8 mėn. PSDF biudžeto išlaidas vaistų ir MPP kompensavimui, taip pat lėšų poreikį (apie 19,9 mln. Eur) 2025 metais priimtiems sprendimams Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamais vaistams kompensuoti, kasos milteliams (lipazei, amilazei, proteazei) kompensuoti (2025-02-13 Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos sprendimas), įvertinus prognozuojamas gamintojų 2025 m. grąžintas lėšas į PSDF biudžetą už kompensuojamuosius vaistinius preparatus pagal gydymo prieinamumo gerinimo ir finansinės rizikos pasidalijimo sutartis, PSDF biudžeto lėšos, kurios galėtų būti skiriamos 2025 m. naujų vaistų ir MPP, įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą ir Rezervinį medicinos pagalbos priemonių sąrašą, kompensavimui pradėti, įrašytų į A sąrašą vaistų skyrimo apribojimams mažinti ir MPP prieinamumui gerinti, sudarytų 4,2 mln. eurų. Šias lėšas (4,2 mln. Eur) VLK siūlytų skirti trylikoje aukščiausių pozicijų prioritetine tvarka išdėstytiems Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamais vaistams (jau esantiems šiame sąrašė) kompensuoti nuo 2025 m. lapkričio 1 d.

Prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų visų 1-18 pozicijose esančių vaistų (pembrolizumabo (3 pozicijos), ibrutinibo, olaparibo, fedratinibo, ivosidenibo, budezonido, nivolumabo (2 pozicijos), kanabidiolio (3 pozicijos), cemiplitmabo, trifluridino ir tipiracilo, durvalumabo, sacituzumabo govitekano ir finerenono) išlaidų didėjimas pirmiems kompensavimo metams sudarytų apie 32,4 mln. Eur. Prognozuojamos 2025 m. PSDF

biudžeto išlaidos, jei Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų lapkričio 1 d., su sąlyga, kad su vaistų gamintojais iki šio laiko būtų pasirašytos PSDF biudžeto valdymo sutartys, sudarytų apie 5,4 mln. Eur. Šiuo metu Rezerviniame medicinos pagalbos priemonių sąrašė nėra įrašytų ambulatoriniam gydymui skirtų MPP.

Todėl atsižvelgdama į 2025 m. galimas skirti PSDF biudžeto išlaidas (4,2 mln. Eur) Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamais vaistams bei į pacientų poreikį gydytis inovatyviais vaistais, VLK siūlo į A sąrašą įrašyti trylikoje aukščiausių pozicijų prioritetine tvarka išdėstytus Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus: pembrolizumabą – plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, pembrolizumabą – storosios ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydyti; ibrutinibą – lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) gydyti, olaparibą – kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiam pilvaplėvės vėžiui (TLK-10-AM kodai C56, C57.0, C48) gydyti, pembrolizumabą – inkstų ląstelių vėžiui (TLK-10-AM kodas C64) gydyti; fedratinibą – mielofibrozei (TLK-10-AM kodai D45, D47.1, D47.3) gydyti, ivosidenibą – ūminie mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodai C92.0) gydyti, budezinidą – pirminei imunoglobulino A (IgA) nefropatijai (TLK-10-AM kodas N02.8) gydyti, nivolumabą – skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės adenokarcinomai (TLK-10-AM kodai C15-C16) gydyti, kanabidiolį – traukulius, susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (TLK-10-AM kodai Q85.1) gydyti, kanabidiolį – traukulius, susijusius su Lennox-Gastaut sindromu (TLK-10-AM kodai G40.41) gydyti, kanabidiolį – traukulius, susijusius su Dravet sindromu (TLK-10-AM kodai G40.81) gydyti, cemiplitabą – gimdos kaklelio vėžiui (TLK-10-AM kodas C53) gydyti. Prognozuojamas 2025 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei šie prioritetine tvarka išdėstyti trylikoje aukščiausių pozicijų esantys Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai būtų pradėti kompensuoti nuo šių metų lapkričio 1 d., sudarytų apie 4,2 mln. eurų.

VLK informaciją apie PSDF biudžeto galimybes pradėti kompensuoti likusius (14-18 pozicijoje esančius) Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus pateiks, kai bus patvirtintas 2026 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymas. Tikimasi, kad šis įstatymas bus patvirtintas kaip galima ankščiau ir dar šiais metais bus galimybė priimti sprendimus dėl vaistų ir MPP, didinančių PSDF biudžeto išlaidas, kompensavimo.

Šiuo metu Rezerviniame vaistų sąrašė yra 2 vaistiniai preparatai, laukiantys įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą: tekliksimabas dauginei mielomai gydyti (TLK-10-AM kodai C90.0) ir Liutecio (177Lu) vipivotido tetraksetanas prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodai C61) gydyti. Taip pat į šį sąrašą įrašymo laukia MPP - „*COCHLEAR™ OSIA SISTEMA*“ (aktyvus transkutaninis kaulinio laidumo prietaisas). Rezerviniame sąrašė įrašytiems vaistiniams preparatams kompensuoti pirmaisiais metais prireiks 12,3 mln. Eur. Atsižvelgiant į 2025 m. PSDF biudžeto išlaidas vaistams bei į tai, jog šiuo metu dar nėra patvirtintas 2026 m. biudžetas, siūlome nuo 2025 m. lapkričio 1 d. į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą įrašyti vaistinį preparatą tekliksimabą dauginei mielomai gydyti (TLK-10-AM kodai C90.0) (šiam vaistui kompensuoti 2025 m. prireiks apie 0,8 mln. Eur), o dėl vaistinio preparato Liutecio (177Lu) vipivotido tetraksetano prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodai C61) gydyti svarstyti patvirtinus 2026 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rodiklių patvirtinimo įstatymą.

Įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą laukianti MPP („*COCHLEAR™ OSIA SISTEMA*“) galės būti pradėta kompensuoti parengus jos skyrimo sąlygas ir pakeitus Cochlearinio implanto, BAHA įsriegiamojo kaulinio implanto, vidurinės ausies klausos sistemos ir atsarginio šių medicinos pagalbos priemonių procesoriaus įsigijimo išlaidų kompensavimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašą (SAM sudaryta darbo grupė minėto aprašo pakeitimui, darbo nėra baigusi).

Komisija informuojama, jog nesant pakankamai lėšų klausimas esantis „Kitų klausimų rezerviniame sąraše“ dėl vaistinio preparato emizizumabo skyrimo sąlygų pakeitimo bus svarstomas kartu su kitu rezerviniu vaistų sąrašu.

2025 m. rugsėjo 15 d. pareiškėjas „Medison Pharma Lithuania“ UAB raštu informavo Komisiją, kad, atstovaudama vaistinio preparato Libtayo (cemiplimabas) gamintoją *Regeneron Ireland DAC* Lietuvoje, atsako į 2025-09-10 Komisijos raštą dėl šio vaisto įrašymo į Rezervinį vaistų sąrašą atsinaujinusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio (TLK-10-AM kodas C53) gydymui.

Pareiškėjas raštu patvirtino, kad sutinka pasirašyti šią sutartį ir sąlygas: *(konfidenciali informacija)*.

Kartu pareiškėjas pranešė, kad neturi galimybių pritarti VLK prašymui sumažinti vaistinio preparato cemiplimabo (Libtayo 350 mg koncentratas infuziniam tirpalui N1) faktinę bazinę kainą *(konfidenciali informacija)*.

Tačiau, siekdama bendradarbiauti ir prisidėti prie efektyvaus PSDF lėšų panaudojimo bei atsižvelgdama į neatidėliotiną medicininį poreikį, pareiškėjas pasiūlė taikyti faktinę bazinę kainą, *(konfidenciali informacija)*.

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, Komisijai siūloma balsuoti:

1. Į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2025 m. lapkričio 1 d.:

1. Pembrolizumabą, 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 pagrindu 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: *(konfidenciali informacija)*.

2. Pembrolizumabą, skirtą metastazavusio storosios ir tiesiosios žarnos vėžio (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija pirmaeiliam metastazavusio storosios ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui suaugusiems, kai nustatytas didelis mikrosatelitų nestabilumo rodmuo (angl. microsatellite instability-high, MSIH) arba klaidingai suporuotų nukleotidų DNR pažaidų taisymo sistemos stoka (angl. mismatch repair deficient, dMMR). Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo, nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo arba iki 24 mėnesių.“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

3. Ibrutinibą, skirtą derinyje su venetoklaksu lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) sergantiems suaugusiems, kurie anksčiau nebuvo gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su venetoklaksu lėtinei limfocitinei leukemijai sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 15 mėnesių (3 ciklus skiriamas vien ibrutinibas, po to 12 ciklų – ibrutinibas ir venetoklaksas). Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

4. Olaparibą (*Lynparza*), skirtą derinyje su bevacizumabu palaikomajam gydymui suaugusiųjų pacienčių (TLK-10-AM kodas C56, C57.0, C48), sergančių pažengusiu (FIGO III ar IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas palaikomajam gydymui derinyje su bevacizumabu suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ar IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai vėžys yra homologinės rekombinacijos nepakankamumo (angl. homologous recombination deficiency, HRD) teigiamos būklės, nulemtos BRCA1/2 mutacijos ir (arba) genomo nestabilumo ir yra pasireiškęs visiškasis arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės sudėtinį gydymą chemoterapiją platinos pagrindu ir bevacizumabu. Gydymo trukmė olaparibu ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai. Suminė gydymo

bevacizumabu trukmė, į kurią įeina pirmaeiliam gydymui vartojamas bevacizumabas derinyje su chemoterapija ir palaikomajam gydymui vartojamas bevacizumabas derinyje su olaparibu ne ilgesnė kaip 15 mėnesių. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

5. Pembrolizumabą, skirtą suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C64), taikant skyrimo sąlygą „Monoterapija pembrolizumabu skirta suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 12 mėn.“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

6. Fedratinibą, skirtą su liga susijusiai splenomegalijai arba suaugusiųjų pacientų, sergančių pirmine mielofibroze, mielofibroze po tikrosios policitemijos arba mielofibroze po esencialinės trombocitemijos, simptomams gydyti (TLK-10-AM kodai D45, D47.1, D47.3), kai jie buvo gydyti ruksolitinibu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas ligos sukeltai splenomegalijai ir kitiems simptomams suaugusiems, kuriems pagal tarptautinę prognostinę balų sistemą (angl. International Prognostic Scoring System, IPSS) nustatyta tarpinės-2 ir didelės rizikos pirminė mielofibrozę (dar vadinama lėtine idiopatine mielofibroze), mielofibrozę sergant tikrąja policitemija arba mielofibrozę sergant pirmine trombocitemija, gydyti, kai jie buvo gydyti ruksolitinibu“ su sąlyga, *(konfidenciali informacija)*.

7. Ivosidenibą, skirtą kartu su azacitidinu suaugusiems pacientams, kuriems yra naujai diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija (TLK-10-AM kodas C92.0) ir kuriems netinka įprastinė indukcinė chemoterapija, gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su azacitidinu suaugusiųjų pacientų, sergančių naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija, kuriems netinka įprastinė indukcinė chemoterapija. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

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

9. Nivolumabą, skirtą neigiamai vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės adenokarcinomai (TLK-10 AM kodai C15, C16), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidinų ir platinos vaistinių preparatų pagrindu, vietiškai išplitusios ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės HER-2 neigiamos adenokarcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 5 . Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

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

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

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

13. 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, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai atsinaujinusio ar metastazavusio 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*).

2. Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą nuo 2025 m. lapkričio 1 d. įrašyti vaistinių preparatų Teklistamabą, 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: (*konfidenciali informacija*).

3. Klausimą esantį „Kitų klausimų rezerviniame sąraše“ svarstyti su kitu rezerviniu vaistų sąrašu.

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

NUTARTA. 3. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 73 punktu, Komisija nutarė siūlyti: 1. į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2025 m. lapkričio 1 d.:

1. Pembrolizumabą, 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: *(konfidenciali informacija)*.

2. Pembrolizumabą, skirtą), skirtą metastazavusio storosios ir tiesiosios žarnos vėžio (TLK-10-AM kodai C18-C20) gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija pirmaeiliam metastazavusio storosios ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui suaugusiems, kai nustatytas didelis mikrosatelitų nestabilumo rodmuo (angl. microsatellite instability-high, MSIH) arba klaidingai suporuotų nukleotidų DNR pažaidų taisymo sistemos stoka (angl. mismatch repair deficient, dMMR). Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo, nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo arba iki 24 mėnesių.“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

3. Ibrutinibą, skirtą derinyje su venetoklaksu lėtinei limfocitinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C91.1) sergantiems suaugusiems, kurie anksčiau nebuvo gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su venetoklaksu lėtine limfocitine leukemija sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 15 mėnesių (3 ciklus skiriamas vien ibrutinibas, po to 12 ciklų – ibrutinibas ir venetoklaksas). Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

4. Olaparibą (*Lynparza*), skirtą derinyje su bevacizumabu palaikomajam gydymui suaugusiųjų pacienčių (TLK-10-AM kodas C56, C57.0, C48), sergančių pažengusiu (FIGO III ar IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas palaikomajam gydymui derinyje su bevacizumabu suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ar IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai vėžys yra homologinės rekombinacijos nepakankamumo (angl. homologous recombination deficiency, HRD) teigiamos būklės, nulemtos BRCA1/2 mutacijos ir (arba) genomo nestabilumo ir yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės sudėtinį gydymą chemoterapiją platinos pagrindu ir bevacizumabu. Gydymo trukmė olaparibu ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai. Suminė gydymo bevacizumabu trukmė, į kurią įeina pirmaeiliam gydymui vartojamas bevacizumabas derinyje su chemoterapija ir palaikomajam gydymui vartojamas bevacizumabas derinyje su olaparibu ne ilgesnė kaip 15 mėnesių. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

5. Pembrolizumabą, skirtą suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C64), taikant skyrimo sąlygą „Monoterapija pembrolizumabu skirta suaugusiųjų inkstų ląstelių karcinomos, kai yra padidėjusi ligos recidyvo rizika po atliktos nefrektomijos arba po nefrektomijos ir metastazių rezekcijos, adjuvantiniam gydymui. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 12 mėn.“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

6. Fedratinibą, skirtą su liga susijusiai splenomegalijai arba suaugusiųjų pacientų, sergančių pirmine mielofibroze, mielofibroze po tikrosios policitemijos arba mielofibroze po esencialinės trombocitemijos, simptomams gydyti (TLK-10-AM kodai D45, D47.1, D47.3), kai

jie buvo gydyti ruksolitiniu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas ligos sukeltai splenomegalijai ir kitiems simptomams suaugusiems, kuriems pagal tarptautinę prognostinę balų sistemą (angl. International Prognostic Scoring System, IPSS) nustatyta tarpinės-2 ir didelės rizikos pirminė mielofibrozę (dar vadinama lėtine idiopatine mielofibroze), mielofibrozę sergant tikrąja policitemija arba mielofibrozę sergant pirmine trombocitemija, gydyti, kai jie buvo gydyti ruksolitiniu” su sąlyga, (*konfidenciali informacija*).

7. Ivosidenibą, skirtą kartu su azacitidinu suaugusiems pacientams, kuriems yra naujai diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija (TLK-10-AM kodas C92.0) ir kuriems netinka įprastinė indukcinė chemoterapija, gydymui, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su azacitidinu suaugusiųjų pacientų, sergančių naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija, kuriems netinka įprastinė indukcinė chemoterapija. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

9. Nivolumabą, skirtą neigiamai vietiškai išplitusiai ar metastazavusiai skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės adenokarcinomai (TLK-10 AM kodai C15, C16), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidinų ir platinos vaistinių preparatų pagrindu, vietiškai išplitusios ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės HER-2 neigiamos adenokarcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 5 . Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“, su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

11. Kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.41), susijusius su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu, 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta

tvarka traukuliams, susijusiems su *Lennox-Gastaut* sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

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

13. Cemiplimabą (*Libtayo*), skirtą atsinaujinusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio monoterapijai suaugusiems pacientėms (TLK-10-AM kodas C53), kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai atsinaujinusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio gydymui suaugusiems 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*).

2. Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą nuo 2025 m. lapkričio 1 d. įrašyti vaistinių preparatų:

1. Teklistamabą, 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, proteasomos 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, proteasomos 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*).

3. Klausimą esantį „Kitų klausimų rezerviniame sąrašė“ svarstyti su kitu rezerviniu vaistų sąrašu.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2025 m. balandžio 17 d. Lietuvos dermatovenerologų draugijos, gydytojų klinikinių farmakologų asociacijos rašto „Dėl vaistinio preparato rituksimabo įtraukimo į kompensavimo sąrašą pūslinėms odos ligoms gydyti“.

Primenama, kad Komisija 2025 m. gegužės 29 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-12/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato rituksimabo įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą vidutinio sunkumo ar sunkia pūsline sergančių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai L10.0, L10.1, L10.2 ir L10.9). Komisija nutarė pavesti VLK įvertinti finansines galimybes kompensuoti vaistinių preparatų rituksimabą, įtraukiant jį į kompensuojamųjų vaistų sąrašą vidutinio sunkumo ir sunkioms pūslinėms odos ligoms gydyti (pvz., *pemphigus vulgaris*, *pemphigus vegetans*, *pemphigus foliaceus*, nepatikslinta pūslinė).

2025 m. spalio 2 d. VLK raštu informavo, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui rituksimabui sudarytų ir didėtų apie 27 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 52 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais, jei būtų gydoma naujų ir gydymą tęsiančių 30–40 pacientų (prognozuojama, kad vienas pacientas bus gydomas 2 metus).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.2 punktu, Komisijai siūloma balsuoti: įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų rituksimabą, skirtą vidutinio sunkumo ar sunkia pūsline sergančių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai L10.0, L10.1, L10.2 ir L10.9), taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas vidutinio sunkumo ar sunkia paprastąja pūsline sergantiems pacientams gydyti“.

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

NUTARTA. 4. Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 7.2 punktu, nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų rituksimabą, skirtą vidutinio sunkumo ar sunkia pūsline sergančių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai L10.0, L10.1, L10.2 ir L10.9), taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas vidutinio sunkumo ar sunkia paprastąja pūsline sergantiems pacientams gydyti“.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2025 m. rugsėjo 25 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl vaistinio preparato geležies (III) derisomaltozės (Monofer) derybų rezultatų“.

Primenama, kad Komisija 2025 m. kovo 20 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-6/25) svarstė vaistinio preparato geležies (III) derisomaltozės (*Monofer*), skirto geležies stokos (TLK-10-AM kodas D50) gydymui, sąlygotai lėtinių ligų (Hb <110 g/l), kai negalima vartoti geriamųjų geležies preparatų arba jų vartojimas yra neveiksmingas (Hb per 2 sav. nepadidėjo 20 g/l arba nepasiekė 120 g/l moterims, 130 g/l vyrams), išskyrus dializuojamus pacientus kompensavimo klausimą. Komisija nutarė kreiptis į pareiškėją dėl galimybės (*konfidenciali informacija*) arba kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją.

2025 m. rugpjūčio 25 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama 2025 m. birželio 20 d. raštu Nr. (10.3.1.8E-251)10-1972 pateiktą pavedimą, vedė derybas su UAB „Orivas“ dėl vaistinio preparato geležies (III) derisomaltozės (*Monofer*) (*konfidenciali informacija*).

Gamintojas raštu nurodė, kad „negalime sutikti su Derybų komisijos prašymu taikyti (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdama į tai, Derybų komisija 2025 m. rugsėjo 24 d. posėdyje priėmė sprendimą derybas dėl vaistinio preparato geležies (III) derisomaltozės (*Monofer*) laikyti neįvykusiomis.

2025 m. rugsėjo 26 d. UAB „Orivas“ raštu informavo, kad atsisako anksčiau pateiktos paraiškos dėl vaistinio preparato geležies (III) derisomaltozės (*Monofer*) kompensavimo nurodytomis sąlygomis ir ją atsiima. Pareiškėjas prašo nutraukti paraiškos nagrinėjimą.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad šio vaisto nagrinėjimo procesas yra užbaigtas ir gautas Derybų komisijos sprendimas. Atkreiptas dėmesys, jog pareiškėjas galėjo atsiimti paraišką vertinimo metu.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato geležies (III) derisomaltozės (*Monofer*), skirto geležies stokos (TLK-10-AM kodas D50) gydymui, sąlygotai lėtinių ligų (Hb <110 g/l), kai negalima vartoti geriamųjų geležies preparatų arba jų vartojimas yra neveiksmingas (Hb per 2 savaites nepadidėjo 20 g/l arba nepasiekė 120 g/l moterims, 130 g/l vyrams), išskyrus dializuojamus pacientus.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, G. Zuožienė, N. Liaugaudaitė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius. Komisijos narė S. Varvolytė susilaikė nuo balsavimo.

NUTARTA. 5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato geležies (III) derisomaltozės (*Monofer*), skirto geležies stokos (TLK-10-AM kodas D50) gydymui, sąlygotai lėtinių ligų (Hb <110 g/l), kai negalima vartoti geriamųjų geležies preparatų arba jų vartojimas yra neveiksmingas (Hb per 2 savaites nepadidėjo 20 g/l arba nepasiekė 120 g/l moterims, 130 g/l vyrams), išskyrus dializuojamus pacientus.

6. Papildomas klausimas dėl 2025 m. spalio 6 d. Lietuvos neurologų asociacijos rašto „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo aprašo atnaujinimo“

Primenama, kad Komisija 2025 m. birželio 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/25) svarstė Lietuvos neurologų asociacijos kreipimąsi dėl išsėtinės sklerozės (toliau - IS) gydymo aprašo atnaujinimo. Asociacijos teigimu, šiuo metu galiojantis dokumentas neatitinka šiuolaikinių tarptautinių gydymo gairių ir riboja pacientų galimybes gauti veiksmingą gydymą. Minėtame posėdyje komisija nutarė pavesti Asmens sveikatos departamentui peržiūrėti Aprašo keitimo poreikį, atsižvelgiant į 2025 m. birželio 11 d. Lietuvos neurologų asociacijos raštą „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo aprašo atnaujinimo“ ir išsėtinės sklerozės tarptautines gydymo gaires.

2025 m. spalio 6 d. Lietuvos neurologų asociacija pakartotinai raštu kreipėsi į Komisiją dėl IS gydymo aprašo skubaus atnaujinimo. Asociacija pažymi, kad šiuo metu Lietuvoje galiojantis IS gydymo aprašas neatitinka naujausių tarptautinių gydymo standartų, riboja pacientų galimybes laiku gauti optimalų aukšto efektyvumo ligos eigą modifikuojantį gydymą ir sudaro sąlygas ligos progresavimui, kurio būtų galima išvengti taikant šiuolaikines gydymo strategijas.

Kreipimesi pabrėžiama, kad naujausi moksliniai tyrimai ir tarptautinė klinikinė praktika rodo ankstyvo aukšto efektyvumo gydymo (indukcijos strategijos) pranašumą prieš dabar taikomą eskalacijos strategiją. Asociacija pateikia Europos valstybių – Vokietijos, Austrijos, Šveicarijos, Švedijos, Ispanijos, Lenkijos, Suomijos, Jungtinės Karalystės ir kitų – patirtį, kuriose kompensuojamas aukšto efektyvumo gydymas jau taikomas kaip pirmo pasirinkimo galimybė sergantiesiems IS.

Taip pat atkreipiamas dėmesys, kad 2024 m. buvo atnaujinti McDonald diagnostiniai kriterijai, leidžiantys ankstesnę ir tikslesnę IS diagnozę, tačiau Lietuvoje vis dar taikoma 2017 m. versija. Asociacija pabrėžia būtinybę šiuos kriterijus perkelti į nacionalinį gydymo aprašą, siekiant suderinti diagnostiką su šiuolaikinėmis tarptautinėmis rekomendacijomis.

Lietuvos neurologų asociacija prašo atnaujinti IS gydymo aprašą, įtraukiant ankstyvo aukšto efektyvumo gydymo strategiją bei naujausius McDonald (2024 m.) diagnostinius kriterijus, taip pat suderinti nacionalinį dokumentą su mokslo pažanga ir Europos šalių praktika. Asociacija pažymi, kad ankstesnis kreipimasis dėl šio klausimo iki šiol liko be atsakymo.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai teikiamas siūlymas balsuoti dėl pritarimo pakartotinai pavesti Asmens sveikatos departamentui peržiūrėti Aprašo keitimo poreikį, atsižvelgiant į 2025 m. birželio 11 d. ir 2025 m. spalio 6 d. Lietuvos neurologų asociacijos raštus „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo aprašo atnaujinimo“ ir išsėtinės sklerozės tarptautines gydymo gaires. Taip pat siūloma informuoti Lietuvos neurologų asociaciją, jog Aprašo keitimo klausimas perduotas Asmens sveikatos departamentui.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, E. Stropus, R. Karčiauskienė, S. Varvolytė, G. Zuozienė, N. Liaugaudaitė, E. Kvedaraitė, E. Monstavičius. Siūlymui pritaria vienbalsiai.

NUTARTA. 6. Pakartotinai pavesti Asmens sveikatos departamentui peržiūrėti Aprašo keitimo poreikį, atsižvelgiant į 2025 m. birželio 11 d. ir 2025 m. spalio 6 d. Lietuvos neurologų asociacijos raštus „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo aprašo atnaujinimo“ ir išsėtinės sklerozės tarptautines gydymo gaires. Informuoti Lietuvos neurologų asociaciją, jog išsėtinės sklerozės gydymo aprašo keitimo klausimas perduotas Asmens sveikatos departamentui.

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič