

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

2025 m. spalio 30 d. Nr. LKV-19/25
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Komisijos sekretorė – Mažena Bortkevič.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

1. Komisijos nariai: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, R. Balnytė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė;
2. VVKT atstovai: R. Pilvinienė, B. Stanaitė, L. Gorobets, J. Slavinskaitė;
3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė;
4. SAM atstovai: J. Volkavičienė;

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:
 - 1.1. enkorafenibą (*Braftovi*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibą (*Mektovi*), skirtą kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“);
 - 1.2. glofitamabą (*Columvi*), skirtą monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2), kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų (pareiškėjas - UAB „Roche Lietuva“);
 - 1.3. nivolumabą (*Opdivo*), skirtą suaugusių pacientų neoperuotinos, išplitusios, atsinaujinusios ar metastazavusios stemplės plokščialąstelinės karcinomos, kurios ląstelių PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$, pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C15) derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidino ir platinos pagrindu (pareiškėjas - UAB „Swixx Biopharma“);
 - 1.4. mirvetuksimabą soravtansiną (*Elahere*), skirtą monoterapijai suaugusių pacienčių gydymui (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančių platinos vaistiniams preparatams atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos nuo vieno iki trijų sisteminio gydymo režimais (pareiškėjas - UAB „AbbVie“).
2. Dėl 2025 m. birželio 11 d. Lietuvos onkologų draugijos rašto „Dėl apalutamido skyrimo sąlygų“.
3. Dėl 2025 m. rugsėjo 23 d. Lietuvos pulmonologų draugijos rašto „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašo indikacijų papildymo“.
4. Dėl 2025 m. rugsėjo 24 d. Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos rašto „Dėl rivaroksabano (*Xarelto*) kompensavimo sąlygų vaikams iki 18 metų“.
5. Dėl 2025 m. spalio 9 d. Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugija rašto „Dėl omalizumabo skyrimo lėtinei spontanei dilgėlinei supaprastinimo ir 6 mėn. kompensuojamo recepto termino nustatymo“.
6. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 1.1. enkorafenibą (Braftovi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibą (Mektovi), skirtą kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Primenama, kad Komisija 2025 m. liepos 17 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-14/25) svarstė klausimą dėl vaistinių preparatų enkorafenibo (Braftovi), skirto suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibo (Mektovi), skirto kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43) įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

Primenama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

Komisija nutarė: (*konfidenciali informacija*).

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 49-70 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,7 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 204 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 460 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

2025 m. rugsėjo 29 d. UAB "Medis Pharma Lithuania" pateikė atnaujintą vaistinių preparatų prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS) – siūlymą dėl (*konfidenciali informacija*).

Vaistinio preparato enkorafenibo (Braftovi 75 mg kietosios kapsulės N42) Lietuvai taikoma kaina po nuolaidos taikymo (*konfidenciali informacija*).

Jei būtų priimtas sprendimas dėl enkorafenibo ir binimetinibo siūlomos indikacijos kompensavimo, siūlome įpareigoti gamintoją pasirašyti sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

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

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

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

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

4. ligos pobūdis: odos piktybinė melanoma - piktybinis navikas, kuris išsivysto iš melanocitų, t. y. ląstelių, turinčių rudo pigmento melanino. Odoje melanoma gali atsirasti bet kurioje vietoje. Ankstyvose stadijose ligos simptomai dažniausiai nepasireiškia. Sisteminiai simptomai išryškėja ligai išplitus. Nors melanoma sudaro tik apie 1 proc. susirgimo visomis odos vėžinėmis ligomis atvejų, ji yra viena agresyviausių vėžio rūšių, nes tai – pagrindinė mirties nuo odos vėžio priežastis. Pacientų, sergančių išplitusia neoperuojama arba metastazavusia melanoma, prognozė ir

išgyvenamumas yra ypač prasti. Remiantis naujausiais duomenimis, pacientų, kuriems nustatant ligos diagnozę buvo aptikta metastazių, penkerių metų išgyvenamumas siekia vos 35 proc.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal VVKT skyrimo sąlygą: enkorafenibui „Derinant su binimetinibu skiriamas pirmaeiliam suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“, binimetinibui „Derinant su enkorafenibu skiriamas pirmaeiliam suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“.

Binimetinibas kartu su enkorafenibu skirtas suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą enkorafenibą (*Braftovi*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibą (*Mektovi*), skirtą kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43), taikant skyrimo sąlygą enkorafenibui „Derinant su binimetinibu skiriamas pirmaeiliam suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“, binimetinibui „Derinant su enkorafenibu skiriamas pirmaeiliam suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*)

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, R. Balnytė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą enkorafenibą (*Braftovi*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su binimetinibu ir binimetinibą (*Mektovi*), skirtą kartu su enkorafenibu suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui (TLK-10-AM kodas C43), taikant skyrimo sąlygą enkorafenibui „Derinant su binimetinibu skiriamas pirmaeiliam suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“, binimetinibui „Derinant su enkorafenibu skiriamas pirmaeiliam suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*)

SVARSTYTA. 1.2. glofitamabą (Columvi), skirtą monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2), kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų (pareiškėjas - UAB „Roche 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. kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.1} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo

sąlygų, 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 2,26 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Pakartotinės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 28-36 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 3,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 3,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. Atkreiptas dėmesys, kad vaistinio preparato glofitamabo Lietuvai taikoma kaina (*konfidenciali informacija*).

Į prognozuojamas išlaidas neįtrauktos paruošiamajam gydymui reikalingos vienos 1000 mg obinutuzumabo dozės išlaidos (kurios 28-36 pacientų gydymui sudarytų apie (*konfidenciali informacija*)), nes šis vaistas neapmokamas centralizuotai difuzinei didelių B ląstelių limfomai gydyti. Todėl gamintojas turėtų paruošiamajam gydymui reikalingą vieną 1000 mg obinutuzumabo doze pacientui suteikti savo lėšomis.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 128 487 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta asociacijos „Kraujas“ pozicija;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje bendrą difuzinę didelių B ląstelių limfomos (toliau – DDBLL) gydymo gairių nėra. Gydymo įstaigos turi pasitvirtinusios savo vidines metodikas, pagal kurias individualiai parenkamas gydymas pacientams. DDBLL gydymas VUL SK skiriamas remiantis VUL SK HOTC gairėmis, kurios sudarytos susistemintus naujausią ESMO, NCCN, BSH informaciją, o LSMU KK – vadovaujamosi 2015 m. Hematologijos/transfuziologijos gairėmis, NCCN, BSH

4. ligos pobūdis: Ne Hodžkino limfoma (NHL) yra vienas iš labiausiai paplitusių hematologinių piktybinių navikų. Tai nevienalytė limfoidinės sistemos limfoproliferacinių sutrikimų grupė. Difuzinė didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) yra nevienalytė liga, ir labiausiai paplitęs histologinis NHL potipis, kuris sudaro iki 40 % visų naujai diagnozuotų NHL atvejų. Natūrali agresyvių limfomų, tokių kaip DDBLL, eiga pasižymi greitesniu progresavimu ir sumažėjusiu išgyvenamumu, palyginti su indolentine NHL. DDBLL dažnis didėja su amžiumi, o liga paprastai pasireiškia vyresniems nei 60 metų suaugusiems (ypač 65–74 metų amžiaus grupėje).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą glofitamabą (Columvi), skirtą monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2), kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama”, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, R. Balnytė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą glofitamabą (Columvi), skirtą monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2), kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama”, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.3. nivolumabą (Opdivo), skirtą suaugusių pacientų neoperuotinos, išplitusios, atsinaujinusios ar metastazavusios stemplės plokščialąstelinės karcinomos, kurios ląstelių PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$, pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C15) derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidino ir platinos pagrindu (pareiškėjas - UAB „Swixx Biopharma”) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą 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 0,549 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Pakartotinės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 16-23 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 457 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 657 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 126 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 188 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas siūlomai kompensuoti indikacijai nepateikė PGS, tačiau 2025-03-20 teikė PGS kitai siūlomai kompensuoti indikacijai (OPDIVO yra skirtas suaugusių pacientų neoperuotinos pažengusios, atsinaujinusios arba metastazavusios stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos monoterapijai po chemoterapijos derinio fluoropirimidino ir platinos pagrindu) – kuria siūloma sudaryti sutartį, pagal (*konfidenciali informacija*).

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

Jei būtų priimtas sprendimas dėl nivolumabo siūlomos indikacijos kompensavimo, VLK siūlo įpareigoti gamintoją pasirašyti sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

Pacientų atranka vartoti OPDIVO pagal naviko PD-L1 raišką turi būti patvirtinta validuotu testu. PD-L1 tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis stemplės karcinoma sergantiems pacientams. Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų PD-L1 tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas nivolumabas.

Jei gamintojas neįsipareigotų apmokėti PD-L1 tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šį tyrimą kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiam tyrimui sudarytų apie (*konfidenciali informacija*).

Kad PD-L1 tyrimas būtų kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis stemplės karcinoma sergantiems pacientams, Sveikatos draudimo įstatymo 92 straipsnio 2 dalyje nurodyti pareiškėjai turėtų teikti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) paraišką dėl šio tyrimo kompensavimo sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugsėjo 10 d. įsakyme Nr. V-1056 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto sudarymo ir Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komiteto darbo reglamento patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Komitetas, įvertinęs paraišką, priimtų sprendimą dėl tyrimo įtraukimo (arba neįtraukimo) į Kompensuotinių PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

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 128 488 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: 2022 m. ESMO (angl. *European Society of Medical Oncology*) stemplės vėžio diagnostikos ir gydymo gairėse nurodoma, jog pirmos eilės vietiskai išplitusios nerezekuotinos ar metastazavusios stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos gydymui rekomenduojamas platinos (Lietuvoje stemplės piktybinių navikų gydymui iš šios vaistinių preparatų grupės kompensuojama tik cisplatina) ir fluoropirimidino (Lietuvoje stemplės piktybinių navikų gydymui iš šios vaistinių preparatų grupės kompensuojamas tik 5-FU) derinys (IIA rekomendacija). Esant vietiskai išplitusiai nerezekuotinai ar metastazavusiai stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma, kuri ekspresuoja PD-L1 (angl. *Programmed death-ligand 1*) ir PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$, pirmos eilės gydymui rekomenduojamas nivolumabo, platinos ir fluoropirimidino (IA rekomendacija) arba nivolumabo ir ipilimumabo (IB rekomendacija) deriniai. Kai CPS (angl. *Combined positive score*) rodmuo yra ≥ 10 , rekomenduojamas pembrolizumabo, platinos ir fluoropirimidino derinys (IA rekomendacija).

4. ligos pobūdis: Stemplės vėžys – septintas dažniausiai nustatomas onkologinis susirgimas ir šešta dažniausia mirties nuo onkologinės ligos priežastis pasaulyje. Išskiriami du pagrindiniai stemplės vėžio tipai – plokščiųjų ląstelių karcinoma ir adenokarcinoma. Plokščiųjų ląstelių karcinoma dažniau vystosi besivystančių Azijos ir Afrikos šalių regione, kuriose vyraujantys rizikos veiksniai yra rūkymas, alkoholio ir itin karštų gėrimų vartojimas. Šiaurės Amerikoje ir Europoje vyrauja stemplės adenokarcinomos atvejai, kurie susiję su gastroezofaginio reflukso liga ir nutukimu. Vyrai serga tris kartus dažniausiai ne moterys. Sergant stemplės vėžiu, prognozė bloga: 5 metų išgyvenamumas nesiekia 20%, nes liga ankstyvojoje jos fazėje dažniausiai yra asimptomė ir nustatoma jau vėlyvoje fazėje.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinu, skirta metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą nivolumabą (Opdivo), skirtą suaugusių pacientų neoperuotinos, išplitusios, atsinaujinusios ar metastazavusios stemplės plokščialąstelinės karcinomos, kurios ląstelių PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$, pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C15) derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidino ir platinos pagrindu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinu, skirta metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$. Gydymas tęsiamas iki

nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, R. Balnytė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą nivolumabą (Opdivo), skirtą suaugusių pacientų neoperuotinos, išplitusios, atsinaujinusios ar metastazavusios stemplės plokščialąstelinės karcinomos, kurios ląstelių PD-L1 raiška yra ≥ 1 %, pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C15) derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidino ir platinos pagrindu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinu, skirta metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir PD-L1 raiška yra ≥ 1 %. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.4. mirvetuksimabą soravtansiną (Elahere), skirtą monoterapijai suaugusių pacienčių gydymui (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančių platinos vaistiniams preparatams atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos nuo vieno iki trijų sisteminio gydymo režimais (pareiškėjas - UAB „AbbVie“) – 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 taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.1} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,379 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Pakartotinės prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 54-81 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 2,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-08-14 pateikė PGS – *(konfidenciali informacija)*.

Mirvetuksimabo soravtansino preparato charakteristikų santraukoje nurodyta, kad gydymas yra tinkamas, kai pacienčių navike nustatyta FR α ekspresija, apibrėžta kaip ≥ 75 % gyvybingų vėžinių ląstelių esantis vidutinis (2+) ir (arba) stiprus (3+) membranos nusidažymas imunohistocheminio (IHC) tyrimo metu, įvertinus CE ženklų paženklinta in vitro diagnostika (IVD), atitinkančia numatytą paskirtį. Jeigu CE ženklų paženklintos IVD nėra, turi būti naudojamas alternatyvus patvirtintas tyrimas.

Paraiškoje nurodyta, kad „FOLR1 yra predikcinis, prognostinis ir diagnostinis žymuo. Ekspertų nuomone, FR α ekspresiją reikia tirti visuose pirminėse epitelinėse kiaušidžių, kiaušintakių ir pilvaplėvės karcinomos atvejais. Nustatymas turėtų būti atliekamas iš pooperacinės medžiagos, vertinant tik tas navikines ląsteles, kurios nusidažo 2 ar 3 + intensyvumu, ir tokių ląstelių, kaip

pažymėta aukščiau, turi būti mažiausiai $\geq 75\%$. FDA ir Europoje remiamasi LANTana studijoje patvirtintu imunohistocheminiu žymeniu, kuris greičiausiai būtų naudojamas ir Lietuvoje“.

Folatų receptorių 1 (FOLR1) tyrimai nekompensuojami PSDF biudžeto lėšomis. Gamintojas 2025-08-14 pateiktoje PGS nurodė, (*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 128 487 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis 2023 m. ESMO gairėmis, naujai nustačius platinai atsparų kiaušidžių vėžį, tikslinga atlikti mutacijų ištyrimą, tačiau Lietuvos klinikinių ekspertų nuomone praktikoje tyrimas atliekamas retai. Būtinybė pacientėms tirti folatų receptorių 1 (FOLR1) esant išplitusiam kiaušidžių vėžiui taip pat nurodyta NCCN gairėse (2025). Įvertinus NCCN (2025) gairės, nustatyta, kad mirvetuksimabas soravtansinas rekomenduojama skirti esant FR α -ekspresijai $\geq 75\%$ navikinėse ląstelėse, kai pacientai jau buvo gydomi dvi platinos pagrindu sisteminės terapijos. Tai tikėtina atitinka ketvirtos eilės gydymo Lietuvoje.

4. ligos pobūdis: kiaušidžių vėžys apibendrintai reiškia kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžį, pagal TLK-10-AM klasifikaciją yra kiaušidės piktybinis navikas (C56), kiaušintakio piktybinis navikas (C57.0) ir pilvaplėvės piktybinis navikas (C48).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos trimis sisteminio gydymo režimais. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą mirvetuksimabą soravtansiną (Elahere), skirtą monoterapijai suaugusių pacienčių gydymui (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančių platinos vaistiniams preparatams atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos nuo vieno iki trijų sisteminio gydymo režimais, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos trimis sisteminio gydymo režimais. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo.“, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, R. Balnytė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą mirvetuksimabą soravtansiną (Elahere), skirtą monoterapijai suaugusių pacienčių gydymui (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančių platinos vaistiniams preparatams atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos nuo vieno iki trijų sisteminio gydymo režimais, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos trimis sisteminio gydymo režimais. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino

toksinio poveikio atsiradimo.”, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (konfidenciali informacija).

SVARSTYTA. 2. Dėl 2025 m. birželio 11 d. Lietuvos onkologų draugijos rašto „Dėl apalutamido skyrimo sąlygų“ – primenama, kad Komisija šį klausimą svarstė 2025 m. rugsėjo 18 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-17/25) ir nutarė kreiptis 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.

2025 m. spalio 28 d. VVKT raštu informavo, kad, išnagrinėjusi Lietuvos onkologijos draugijos siūlymą dėl apalutamido skyrimo sąlygų išplėtimo, VVKT pripažino pagrįstomis šiuo metu galiojančias sąlygas, pagal kurias vaistinis preparatas apalutamidas skiriamas metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams, kuriems nustatytos kaulinės metastazės.

VVKT, remdamasi klinikinio tyrimo TITAN duomenimis ir vaistinio preparato charakteristikų santrauka, pažymėjo, kad apalutamido veiksmingumas buvo įrodytas tik pacientų, turinčių kaulų metastazes, pogrupyje, o pacientams, turintiems visceralines metastazes, pranašumo nenustatyta.

Įvertinusi argumentus dėl chemoterapijos taikymo, VVKT sutiko, kad iš dabartinės skyrimo sąlygos gali būti pašalinta formuluotė „kuriems negalima skirti chemoterapijos arba chemoterapija neindikuotina“. Todėl siūloma nustatyti šią koreguotą apalutamido skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su androgenų deprivacijos terapija (ADT) metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams, kuriems nustatytos kaulinės metastazės”.

2025 m. spalio 28 d. Lietuvos onkologų draugija raštu informavo, kad, remiantis Nacionalinio vėžio instituto ir kitų centrų epidemiologiniais duomenimis, per 2020–2024 m. metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) diagnozė nustatyta 193 pacientams. Metastazės vien kauluose nustatytos 99 pacientams, kauluose ir limfmazgiuose – 34, vien limfmazgiuose – 29. Atsižvelgiant į duomenis ir numatomą apalutamido skyrimo sąlygų pakeitimą, vertinama, kad kasmet Lietuvoje papildomai ši vaistą galėtų gauti apie 22 pacientai.

Taip pat nurodyta, kad pagal Lietuvos epidemiologinius duomenis daugiausia metastazavusio prostatos vėžio atvejų nustatoma Nacionaliniame vėžio institute (43 proc.), kitose gydymo įstaigose – Kauno ligoninėse (29 proc.), Klaipėdos ligoninėje (13 proc.), Santaros klinikoje (8 proc.), Panevėžio ir Šiaulių centruose (po 4 proc.).

1 lentelė.

| Metastazių vieta | Pacientų skaičius, 2020-2024 m. NVI | Pacientų skaičius (per metus, NVI) | Papildomi pacientai (NVI) | Papildomi pacientai Lietuvos mastu |
|-----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Vien kauluose | 99 | 20 | | |
| Vien limfmazgiuose | 29 | 6 | 2 | 5 |
| Kaulai + limfmazgiai | 34 | 7 | 7 | 17 |
| Kaulai + vidaus organai | 3 | 1 | | |
| Vien vidaus organuose | 11 | 3 | | |
| Kaulai + vidaus org.+ limfmazgiai | 17 | 4 | | |
| Viso | 193 | 41 | 9 | 22 |

VVKT ekspertė atkreipia dėmesį, jog pagal vaistinio preparato apalutamido preparato charakteristikos santrauką, kuria turi vadovautis ir gydymą skiriantis specialistas, visiems pacientams turėjo būti bent viena metastazė kauluose, nustatyta atliekant kaulų scintigrafiją. Jei metastazių pasireiškimo vieta apsiribojo limfmazgiais arba vidaus organais (pvz., kepenyse ar plaučiuose), pacientai į tyrimą įtraukiami nebuvo. Tad gydymas gali būti skiriamas tik pacientams, kuriems nustatytos kaulinės metastazės ir tai būtų dar vienas gydymo pasirinkimas. Šiuo metu šiam pogrupiui gali būti skiriamas gydymas darolutamidu.

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

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 2. Pavesti VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio vaistinio preparato apalutamido kompensavimui vertinimą.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2025 m. rugsėjo 23 d. Lietuvos pulmonologų draugijos rašto „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašo indikacijų papildymo“.

2025 m. rugsėjo 23 d. Lietuvos pulmonologų draugija raštu kreipėsi į Komisiją dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašo X dalies „Kvėpavimo sistemos ligos“ papildymo indikacijomis – sarkoidoze (TLK kodas D86) ir intersticinėmis plaučių ligomis (J66–J70, J84, J99).

Rašte nurodoma, kad šios ligos yra retos, jų gydymas apibrėžtas tarptautinėse ir nacionalinėse rekomendacijose, tačiau dėl retumo šių ligų nėra daugumos vaistų aprašuose tarp indikacijų.

Gliukokortikoidai yra pirmojo pasirinkimo gydymas, o neveiksmingumo ar netoleravimo atvejais papildomai skiriami imuninį atsaką modifikuojantys vaistai (azatioprinas, metotreksatas, mikofenolato mofetilis). Ilgalaikio gydymo metu daliai pacientų reikalinga pneumocistinės infekcijos profilaktika trimetoprimu su sulfametoksazoliu.

Draugija prašo minėtas indikacijas įtraukti į kompensavimą ir kompensuoti šiuos vaistus: Prednizolonum, Methylprednisolonum, Azathioprinum, Methotrexatum, Mycophenolatium Mofetilum, Trimethoprimum et Sulfamethoxazolum, kurie jau yra kompensuojami kitoms indikacijoms.

Rašte taip pat pateikiami preliminarūs pacientų, kuriems reikalingas toks gydymas, skaičiai Lietuvoje: kasmet apie 10–15 sarkoidoze sergančių pacientų reikėtų gliukokortikoidų, dar 4–5 – papildomo antro vaisto (aztioprino, metotreksato, mikofenolato mofetilio); intersticinėmis plaučių ligomis – apie 40–50 pacientų reikėtų gliukokortikoidų ir 10–15 – derinio su antru vaistu (aztioprinu, metotreksatu, mikofenolato mofetiliu); pneumocistinės pneumonijos profilaktika reikalinga 50–60 ligonių.

2025 m. spalio 28 d. VVKT raštu informavo, kad, išnagrinėjusi Lietuvos pulmonologijos draugijos 2025 m. rugsėjo 23 d. raštą dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašo indikacijų papildymo, pritaria siūlymui įtraukti papildomas terapines indikacijas – sarkoidozę (TLK-10AM D86) ir intersticinę plaučių ligą (TLK-10AM J70, J84, J99) – vaistiniams preparatams prednizolonui, metilprednizolonui, azatioprinui, metotreksatui bei trimetoprino ir sulfametoksazolio deriniui, kadangi šie vaistai yra įtraukti į Pasaulio sveikatos organizacijos būtinųjų vaistų sąrašą. VVKT rekomenduoja tenkinti Draugijos prašymą, suderinus su gydytojais specialistais šių vaistinių preparatų skyrimo sąlygas, atspindinčias pakopinį gydymo pobūdį.

Tuo pačiu pažymėta, kad mikofenolato mofetilis nėra įtrauktas į PSO būtinųjų vaistų sąrašą ir neturi patvirtintų terapinių indikacijų sarkoidozei ar intersticinei plaučių ligai gydyti. Todėl jo įtraukimui į kompensuojamųjų vaistų sąrašą pagal minėtas indikacijas turėtų būti teikiamos atskiros paraiškos, pagrindžiančios vaistinio preparato naudą ir atlikus sveikatos technologijų vertinimą.

VVKT taip pat priminė, kad pagal galiojantį aprašą paraiškas dėl kompensavimo gali teikti ne tik vaistinio preparato registruotojas, bet ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos, gydytojų profesinės draugijos, pacientų organizacijos bei kiti teisės aktuose numatyti juridiniai asmenys.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti pavesti VLK atlikti PSDF biudžeto vertinimą sarkoidozei (TLK-10AM D86) ir intersticinei plaučių ligai (TLK-10AM J70, J84, J99) – vaistiniams preparatams prednizolonui, metilprednizolonui, azatioprinui, metotreksatui bei trimetoprino ir sulfametoksazolio deriniui. Taip pat kreiptis į gydytojus pulmonologus, prašant pateikti šiems vaistiniams preparatams skyrimo sąlygas nurodant gydymo eiliškumą.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 3. Pavesti VLK atlikti PSDF biudžeto vertinimą sarkoidozei (TLK-10-AM D86) ir intersticinei plaučių ligai (TLK-10-AM J70, J84, J99) – vaistiniams preparatams prednizolonui, metilprednizolonui, azatioprinui, metotreksatui bei trimetoprino ir sulfametoksazolio deriniui. Taip pat kreiptis į gydytojus pulmonologus, prašant pateikti šiems vaistiniams preparatams skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2025 m. rugsėjo 24 d. Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos rašto „Dėl rivaroksabano (Xarelto) kompensavimo sąlygų vaikams iki 18 metų“ – primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstyta 2025 m. balandžio 24 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-10/25). Tuomet nutarta pateiktą raštą pakartotinai svarstyti artimiausiame posėdyje, VVKT įvertinus Lietuvos onkohematologų draugijos (toliau – Draugija) pateiktą informaciją ir siūlymo tikslingumą.

Komisija šį klausimą pakartotinai svarstė 2025 m. birželio 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/25) ir nutarė kreiptis į vaistinio preparato rivaroksabano registruotoją, prašant pateikti šio vaistinio preparato farmacinės formos - granulės geriamajai suspensijai – kainą ir Kompensuojamųjų vaistų kainyną. Taip pat nutarta kreiptis į gydytojus specialistus, prašant nurodyti šio vaistinio preparato indikacijai tikslią skyrimo sąlygą bei pateikti prognozuojamą gydyti pacientų skaičių.

2025 m. rugsėjo 18 d. Lietuvos vaikų onkohematologų draugija raštu pateikė informaciją, susijusią su rivaroksabano (Xarelto) kompensavimo sąlygomis vaikams iki 18 metų. Remiantis klinikiniais tyrimais, EMA ir FDA patvirtintomis indikacijomis bei praktiniu taikymu pediatrijoje, siūloma kompensuoti rivaroksabaną vaikams, sergantiems venų tromboembolija (VTE), įskaitant šias būkles:

- Giliųjų venų trombozė – TLK-10-AM kodas I80.2
- Plaučių embolija – TLK-10-AM kodas I26
- Vartų venos trombozė – TLK-10-AM kodas I81
- Viršutinių galūnių venų trombozė – TLK-10-AM kodas I82.2
- Kitų venų embolija ir trombozė – TLK-10-AM kodas I82.8
- Nepūlinga intrakranijinių venų sistemos trombozė – TLK-10-AM kodas I67.6

Taip pat siūloma kompensuoti rivaroksabaną trombozės profilaktikai pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuota venų trombozė ar embolija – TLK-10-AM kodas Z86.7.

Pažymima, kad ūmios VTE gydymą pirmuosius 6–12 mėnesių turėtų skirti vaikų onkohematologas, neurologas arba kardiologas, o VTE profilaktiką – taip pat šių sričių gydytojai. Remiantis klinicine praktika ir epidemiologiniais duomenimis Lietuvoje, prognozuojama, kad rivaroksabano reikės apie 5–7 vaikams per metus ūmios VTE gydymui ir apie 2–3 vaikams per metus profilaktikai, iš viso – maždaug 7–10 vaikų kasmet.

Draugija taip pat prašo papildomai įtraukti naujausias 2024 m. American Society of Hematology bei International Society on Thrombosis and Haemostasis rekomendacijas, patvirtinančias, kad rivaroksabanas ir kiti tiesioginio veikimo antikoaguliantai yra vienas iš pirmo pasirinkimo gydymo ir profilaktikos būdų vaikų venų tromboembolijos atvejais.

2025 m. spalio 28 d. VLK raštu informavo, kad, remiantis Draugijos siūlymu kompensuoti vaistą rivaroksabaną vaikams iki 18 metų venų tromboembolijai gydyti, prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 6 366 Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, jei būtų gydoma po 10 pacientų per šį laikotarpį (prognozuojama, kad vienas pacientas būtų gydomas 12 mėnesių).

PSDF biudžeto išlaidos vaistui rivaroksabanui (Xarelto 1 mg/ml granulės geriamajai suspensijai 100 ml N1) buvo prognozuojamos taikant apskaičiuotą faktinę bazinę kainą, (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkas pažymėjo, jog rivaroksabano farmacinės formos - granulės geriamajai suspensijai šiuo metu negali būti kompensuojamos nes gamintojo pateikta kaina neatitinka Farmacijos įstatyme numatytų reikalavimų. Gamintojas informavo, jog šios farmacinės formos kaina EURIPID sistemoje turėtų atsinaujinti ir pasikeisti 2026 m. I pusm. Tačiau, atsižvelgiant į nedidelį pacientų skaičių ir nepatenkintą gydymo poreikį vaikams, svarbu surasti sprendimą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti pavesti VVKT įvertinti vaistinio preparato rivaroksabano farmacinės formos - granulės geriamajai suspensijai - atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijams. Taip pat kreiptis į Lietuvos vaikų onkohematologų draugiją, prašant patikslinti šio vaistinio preparato – rivaroksabano granuliu geriamajai suspensijai – skyrimo sąlygas.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

NUTARTA. 4. Pavesti VVKT įvertinti vaistinio preparato rivaroksabano farmacinės formos - granulės geriamajai suspensijai - atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijams. Taip pat kreiptis į Lietuvos vaikų onkohematologų draugiją, prašant patikslinti šio vaistinio preparato – rivaroksabano granuliu geriamajai suspensijai – skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2025 m. spalio 9 d. Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugija rašto „Dėl omalizumabo skyrimo lėtinei spontanei dilgėlinei supaprastinimo ir 6 mėn. kompensuojamo recepto termino nustatymo“.

2025 m. spalio 9 d. Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugija kreipėsi dėl omalizumabo skyrimo pacientams, sergantiems lėtine spontanine dilgėline, tvarkos supaprastinimo. Rašte prašoma:

1. Atsisakyti privalomo multidisciplininio konsiliumo, kai omalizumabą skiria tretinio lygio gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas.

2. Nustatyti 6 mėn. kompensuojamo recepto terminą su klinikinio atsako pervertinimu pasibaigus šiam laikotarpiui.

Pasiūlymai grindžiami tuo, kad:

- tarptautinės klinikinės gairės konsiliumo nereikalauja;
- omalizumabas pasižymi aukštu saugumo profiliu ir ilgamete taikymo patirtimi;
- galiojanti tvarka nepagrįstai uždelsia veiksmingo gydymo pradžią ir didina administracinę naštą;
- daugelyje Europos Sąjungos šalių omalizumabas skiriamas be privalomo konsiliumo.

Idiopatinės dilgėlinės gydymui skiriamo omalizumabo skyrimo sąlyga „Skiriamas VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės, Klaipėdos universiteto ligoninės ir Klaipėdos respublikinės ligoninės gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų, gydytojų dermatovenerologų (visų amžiaus grupių pacientams), ir gydytojų vaikų alergologų (tik vaikams iki 18 metų) daugiadalykio gydytojų konsiliumo sprendimu. Vėliau gydymą iki 3 mėnesių gali skirti antrinio ir tretinio lygio paslaugas teikiančiose įstaigose dirbantys gydytojai alergologai ir klinikiniai imunologai, gydytojai dermatovenerologai ir gydytojai vaikų alergologai.“

Siūloma keisti į „Skiriamas VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikų, Vilniaus m. klinikinės ligoninės, Klaipėdos universiteto ligoninės ir Klaipėdos respublikinės ligoninės gydytojų alergologų ir klinikinių imunologų, gydytojų dermatovenerologų (visų amžiaus grupių pacientams), ir gydytojų vaikų alergologų (tik vaikams iki 18 metų). Vėliau gydymą iki 6 mėnesių gali skirti antrinio ir tretinio lygio paslaugas teikiančiose įstaigose dirbantys gydytojai alergologai ir klinikiniai imunologai, gydytojai dermatovenerologai ir gydytojai vaikų alergologai.“

Pažymėtina, kad VLK išreiškė nepritarimą siūlymui atsisakyti gydymo konsiliumo. VLK argumentavo, jog pagal turimą patirtį gydymo konsiliumo atsisakymas lemia reikšmingą pacientų skaičiaus padidėjimą.

Atkreiptas dėmesys, kad konsiliumo nereikėtų atsisakyti, nes idiopatinės dilgėlinės gydymui būtinas daugiadalykio konsiliumo sprendimas.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, bendru sutarimu nutarta pavesti VVKT įvertinti siūlymą pakeisti vaistinio preparato omalizumabo skyrimo sąlygą – gydymo efektyvumo vertinimą atlikti ne po 3, o po 6 mėnesių, atsižvelgiant į gydymo praktiką Europoje ir klinikinį pagrįstumą.

NUTARTA. 5. Pavesti VVKT įvertinti siūlymą pakeisti vaistinio preparato omalizumabo skyrimo sąlygą – gydymo efektyvumo vertinimą atlikti ne po 3, o po 6 mėnesių, atsižvelgiant į gydymo praktiką Europoje ir klinikinį pagrįstumą.

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič