

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2025 m. lapkričio 13 d. Nr. LKV-22/25  
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, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, M. Domeikienė;
2. VVKT atstovai: R. Pilvinienė, B. Stanaitė, L. Gorobets, A. Giedraitytė, A. Sobutienė;
3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė, L. Reinartienė;

## DARBOTVARKĖ:

Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. lumakaftorą/ivakaftorą (*Orkambi*), skirtą cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams (TLK-10-AM kodas E84), kurie yra homozigotiniai CFTR geno *F508del* mutacijos atžvilgiu (pareiškėjas – UAB „Medison Pharma Lithuania“);

1.2. ciklosporiną (*Ikervis*), skirtą suaugusiųjų pacientų, sergančių sausų akių liga, kuri nepagerėjo nepaisant gydymo ašarų pakaitalais, sunkaus keratito gydymui (TLK-10-AM kodai H04.1, H16.2) (pareiškėjas – Santen Oy atstovybė);

1.3. frukvintinibą (*Fruzaqla*), skirtą monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems metastaziniu storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžiu (angl. *metastatic colorectal cancer*, mCRC) (TLK-10-AM kodai C18-C20), kurie anksčiau buvo gydyti esamais standartiniais gydymo būdais, įskaitant chemoterapiją fluoropirimidino, oksaliplatinos ir irinotekano pagrindu, kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorius (angl. *anti VEGF*) ir epidermio augimo faktoriaus receptorių inhibitorius (angl. *anti-EGFR*), ir kurių liga progresavo gydant trifluridinu-tipiracilu arba regorafenibu arba kurie netoleruoja bet kurio iš pastarųjų gydymo būdų (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

1.4. ribociklibą (*Kisqali*), skirtą derinyje su aromatazės inhibitoriumi pacientams, sergantiems ankstyvuoju krūties vėžiu, kai nustatomas hormonų receptorių (HR) teigiamas ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) neigiamas rodmuo bei kai yra didelė recidyvo rizika, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C50). Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu arba vyrams aromatazės inhibitorių reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);

1.5. polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), skirtą suaugusiems pacientams sergantiems anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) (TLK-10-AM kodas C83.3) derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP) (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“).

2. Dėl 2025 m. rugsėjo 15 d. Lietuvos pulmonologų draugijos rašto „Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ 2024-09-17 Nr. V-904 pakeitimo patikslinimo“.

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

4. Dėl 2025 m. rugpjūčio 7 d. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialo rašto „Dėl vaistinio preparato Carfilzomib (Kyprolis) sutarties pakeitimo“.

5. Dėl 2025 m. spalio 30 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.

6. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: Atidėtas 1.4 klausimo svarstymas.*

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

**SVARSTYTA. 1.1. lumakaftorą/ivakaftorą (*Orkambi*), skirtą cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams (TLK-10-AM kodas E84), kurie yra homozigotiniai CFTR geno *F508del* mutacijos atžvilgiu (pareiškėjas – UAB „Medison 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 vaistinio preparato lumakaftoro/ivakaftoro (*Orkambi*), skirto cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams (TLK-10-AM kodas E84), kurie yra homozigotiniai CFTR geno *F508del* mutacijos atžvilgiu įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nutarė kreiptis į Derybų komisiją su prašymu derėtis su pareiškėju (*konfidenciali informacija*).

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1.4</sup> papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.2.3 papunktyje numatytą sąlygą.

Tačiau vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, VVKT siūlo Komisijai atsižvelgti į tai, jog įprasta klinikinė praktika Lietuvoje nuo paraiškos pateikimo datos pasikeitė ir šiuo metu vaikams nuo 2 metų yra kompensuojamas vaistų *Kaftrio* ir *Kalydeco* derinys, o CF sergantiems vaikams nuo 1 iki 2 metų taikomas simptominis gydymas, todėl esant nepatenkintam etiopatogenezinio gydymo poreikiui, pateikus (*konfidenciali informacija*) vaistui lumakaftorui / ivakaftorui (*Orkambi*), jis galėtų būti skiriamas vaikams nuo 1 iki 2 metų, kurie turi homozigotinę CFTR geno *F508del* mutaciją (F/F cistinės fibrozės tipas) ir kuriems būtina nedelsiant pradėti gydymą CFTR modulatoriais.

Pažymima, kad vaistas sukuria 2,04 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

2025 m. spalio 16 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama Komisijos pavedimą 2025 m. liepos 22 d. derėtis su UAB „Medison Pharma Lithuania“ dėl vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (*Orkambi*) kainos, 2025 m. spalio 16 d. posėdyje išnagrinėjo gamintojo pateiktą informaciją.

Atsižvelgus į tai, kad gamintojas nurodė, jog „tokio kainų lygio pasiekti, deja, kompanijai nėra įmanoma“ ir nepateikė pasiūlymo dėl kainos nuolaidos, atitinkančios derybinę poziciją (t. y. kad vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro 1 pakuotės faktinė bazinė kaina būtų ne didesnė (*konfidenciali informacija*), Komisija nusprendė derybas dėl vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (*Orkambi*) laikyti neįvykusiomis.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 77 092 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Šiuo metu CF nėra išgydoma, tačiau ankstyva intervencija yra labai svarbi, siekiant sulėtinti ligos progresavimą ir užkirsti kelią tolimesniems pažeidimams. Esami gydymo būdai yra suskirstyti į dvi grupes, atsižvelgiant į tikėtiną jų klinikinę naudą, įskaitant 1) simptominių gydymą (pvz., antibiotikai, mukolitikai, pakaitinė kasos fermentų terapija) ir 2) CFTR modulatoriai, kurie nukreipti į pagrindinę ligos priežastį.

4. ligos pobūdis: CF yra reta genetinė liga, kuri pasireiškia, kai asmuo paveldi cistinės fibrozės transmembraninio laidumo regulatoriaus (*angl. cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR*) geno su defektu dvi kopijas. CFTR geno mutacijos gali sutrikdyti normalią CFTR baltymo, kuris yra atsakingas už druskos ir skysčių srauto į ląsteles ir iš jų reguliavimą įvairiose kūno dalyse, gamybą ir (arba) funkciją. Dėl sutrikusios CFTR baltymų funkcijos plaučiuose pradeda kauptis tirštos gleivės ir sutrinka kepenų, kasos ir kitų organų funkcija.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal paraiškoje nurodytą skyrimo sąlyga: „Cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra homozigotiniai cistinės fibrozės membranų laidumą reguliuojančio baltymo (toliau – CFTR) geno F508del mutacijos atžvilgiu”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (*Orkambi*), skirto cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams (TLK-10-AM kodas E84), kurie yra homozigotiniai CFTR geno *F508del* mutacijos atžvilgiu į A sąrašą.

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

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato lumakaftoro / ivakaftoro (*Orkambi*), skirto cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams (TLK-10-AM kodas E84), kurie yra homozigotiniai CFTR geno *F508del* mutacijos atžvilgiu į A sąrašą.**

**SVARSTYTA. 1.2. ciklosporiną (*Ikervis*), skirtą suaugusiųjų pacientų, sergančių sausu akių liga, kuri nepagerėjo nepaisant gydymo ašarų pakaitalais, sunkaus keratito gydymui (TLK-10-AM kodai H04.1, H16.2) (pareiškėjas – Santen Oy atstovybė) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. vasario 27 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-5/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato ciklosporino (*Ikervis*), skirto suaugusiųjų pacientų, sergančių sausu akių liga, kuri nepagerėjo nepaisant gydymo ašarų pakaitalais, sunkaus keratito gydymui (TLK-10-AM kodai H04.1, H16.2) įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nutarė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju (*konfidenciali informacija*).

VVKT atstovai Komisijos nariams pristato informaciją ir rekomendaciją dėl šio vaistinio preparato. Įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją VVKT nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 34.4. papunkčiu, VVKT rekomenduoja nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, taikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 33.3 papunktyje, neatitikties Tvarkos aprašo 34.1 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

Pažymima, kad vaistinis preparatas sukuria 0,008 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

2025 m. spalio 23 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama Komisijos pavedimą 2025 m. kovo 3 d. derėtis su UAB Santen Oy atstovybe dėl vaistinio preparato ciklosporiną (Ikervis) kainos, 2025 m. spalio 23 d. posėdyje išnagrinėjo gamintojo pateiktą informaciją.

Atsižvelgus į tai, kad Komisija nesulaukė gamintojo derybinio siūlymo dėl vaistinio preparato ciklosporino (Ikervis) kainos nuolaidos, atitinkančios derybinę poziciją (t. y. kad faktinė bazinė kaina būtų (*konfidenciali informacija*), Komisija nusprendė derybas dėl vaistinio preparato ciklosporino (Ikervis) laikyti neįvykusiomis.

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 23 926 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: SAL gydymas priklauso nuo ligos sunkumo. Galimas gydymo pasirinkimas apima dirbtines ašaras, lubrikantus, vietinio poveikio steroidai ir ciklosporinas A (CsA). Dirbtinėse ašarose esantys konservantai, ypač benzalkonijaus chloridas, gali veikti dirginančiai ir provokuoti ligos paūmėjimą;

4. ligos pobūdis: Sausų akių sindromas (SAS), taip pat vadinamas sausų akių liga (SAL) yra daugelio veiksnių sukeliama ašarų ir akių paviršių liga, pasireiškianti nemaloniais pojūčiais – svetimkūnio jausmas, perštėjimas, skausmas, smėlio jausmas, graužimas, fotofobija ar akies paraudimas. Taip pat SAL pasireiškia regėjimo sutrikimais bei ašarų plėvelės nestabilumu, kuris gali sukelti akies paviršiaus pažeidimus, keratokonjunktyvitą;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal registruotą indikaciją.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato ciklosporino (*Ikervis*), skirto suaugusiųjų pacientų, sergančių sausų akių liga, kuri nepagerėjo nepaisant gydymo ašarų pakaitalais, sunkaus keratito gydymui (TLK-10-AM kodai H04.1, H16.2) į A sąrašą.

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

**NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato ciklosporino (*Ikervis*), skirto suaugusiųjų pacientų, sergančių sausų akių liga, kuri nepagerėjo nepaisant gydymo ašarų pakaitalais, sunkaus keratito gydymui (TLK-10-AM kodai H04.1, H16.2) į A sąrašą.**

**SVARSTYTA. 1.3. frukvintinibą (*Fruzaqla*), skirtą monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems metastaziniu storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžiu (angl. *metastatic colorectal cancer*, mCRC) (TLK-10-AM kodai C18-C20), kurie anksčiau buvo gydyti esamais standartiniais gydymo būdais, įskaitant chemoterapiją fluoropirimidino, oksaliplatinos ir irinotekano pagrindu, kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorius (angl. *anti VEGF*) ir epidermio augimo faktoriaus receptorių inhibitorius (angl. *anti-EGFR*), ir kurių liga progresavo gydant trifluridinu-tipiracilu arba regorafenibu arba kurie netoleruoja bet kurio iš pastarųjų gydymo būdų (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1</sup>.2 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinių preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,1 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė liginių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 157-235 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 2,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,0 Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-10-15 pateikė PGS – (*konfidenciali informacija*).

2025 m. spalio 15 d. UAB „Takeda“ raštu informavo, kad, atsižvelgdama į VVKT 2025 m. spalio 1 d. rekomendaciją dėl vaistinio preparato frukvintinibo (Fruzaqla) kompensavimo, pareiškėjas pateikia savo komentarus ir vaisto prieinamumo gerinimo schemą.

Pareiškėjas sutinka su rekomendacijoje nurodyta sąlyga dėl kainos koregavimo ir (*konfidenciali informacija*).

UAB „Takeda“ taip pat pažymi, kad VVKT po rekomendacijos pateikimo ištaisė netikslumą dėl skyrimo sąlygų, pakeisdama jungtį „ir“ į „arba“. Pareiškėjas su šiuo pakeitimu sutinka ir PGS dokumentus teikia pagal pataisytą formuluotę.

Papildomai pareiškėjas prašo patikslinti skyrimo sąlygas, įtraukiant nuostatą, kad Fruzaqla galėtų būti skiriamas ir pacientams, netoleravusiems gydymo trifluridinu/tipiracilu ir (arba) regorafenibu, kadangi šie pacientai yra įtraukti į vaisto klinikinės indikacijos ir vertinamosios populiacijos apibrėžimą.

Posėdžio metu VVKT atstovė pristatė, kad, atsižvelgdami į šių pogrupių pacientų vertinimą, jie pažymi esant nuodugniam išanalizuotus tiek įtraukimo kriterijus, tiek pradinės bazinės pacientų charakteristikas, įskaitant demografinius rodiklius ir pogrupių ypatumus. Vertinant pradinę pogrupių struktūrą tyrimo pradžioje, sutinkama, jog pagal įtraukimo kriterijus šie pacientai galėjo dalyvauti klinikiniam tyrimo ir turėjo tam teisę.

Tačiau, analizuojant pradinius demografinius duomenis, nebuvo identifikuota atskiro specifinio pogrupio. Dauguma pacientų buvo gydyti arba monoterapija, arba trifluridino/tipiracilo deriniu, arba regorafenibo monoterapija. Pažymėta, kad nebuvo išskirtas atskiras pogrupis pacientų, kurie netoleravo minėtų gydymo būdų, taip pat nebuvo atlikta specifinė pogrupių analizė pagal pirmines ar antrines baigtis. Darytina prielaida, jog tokių pacientų tyrimo buvo labai nedaug arba jų apskritai nebuvo.

Taip pat eksperto nuomone abejotina ar tokie pacientai realiai galėtų būti Lietuvoje, atsižvelgiant į šalies populiaciją ir taikomą gydymo seką. Dėl šių priežasčių VVKT siūlė nepritarti, jog vaistas būtų skiriamas ir pacientams, netoleravusiems gydymo trifluridinu/tipiracilu ir (arba) regorafenibu.

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: gydymą Lietuvoje reglamentuoja SAM ministro įsakymas „Dėl storosios (gaubtinės) žarnos piktybinio naviko, tiesiosios ir riestinės gaubtinės žarnos jungties piktybinio naviko ir tiesiosios žarnos piktybinio naviko diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

4. ligos pobūdis: Storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžys (angl. *colorectal cancer*, CRC) yra trečias dažniausias vėžinis susirgimas pasaulyje, sudarantis apie 10 proc. visų

diagnozuojamų navikų, bei mirčių dėl onkologinių susirgimų dalį - kasmet dėl CRC miršta daugiau nei 900 000 žmonių visame pasaulyje.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas metastazavusio gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui, kai liga progresavo gydant trifluridinu/tipiracilu ar regorafenibu.“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą frukvintinibą (*Fruzaqla*), skirtą monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems metastaziniu storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžiu (angl. *metastatic colorectal cancer*, mCRC) (TLK-10-AM kodai C18-C20), kurie anksčiau buvo gydyti esamais standartiniais gydymo būdais, įskaitant chemoterapiją fluoropirimidino, oksaliplatinos ir irinotekano pagrindu, kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorius (angl. *anti VEGF*) ir epidermio augimo faktoriaus receptorių inhibitorius (angl. *anti-EGFR*), ir kurių liga progresavo gydant trifluridinu-tipiracilu arba regorafenibu arba kurie netoleruoja bet kurio iš pastarųjų gydymo būdų, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas metastazavusio gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui, kai liga progresavo gydant trifluridinu/tipiracilu ar regorafenibu“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą frukvintinibą (*Fruzaqla*), skirtą monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems metastaziniu storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžiu (angl. *metastatic colorectal cancer*, mCRC) (TLK-10-AM kodai C18-C20), kurie anksčiau buvo gydyti esamais standartiniais gydymo būdais, įskaitant chemoterapiją fluoropirimidino, oksaliplatinos ir irinotekano pagrindu, kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorius (angl. *anti VEGF*) ir epidermio augimo faktoriaus receptorių inhibitorius (angl. *anti-EGFR*), ir kurių liga progresavo gydant trifluridinu-tipiracilu arba regorafenibu arba kurie netoleruoja bet kurio iš pastarųjų gydymo būdų, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas metastazavusio gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui, kai liga progresavo gydant trifluridinu/tipiracilu ar regorafenibu“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.5. polatuzumabo vedotinę (*Polivy*), skirtą suaugusiems pacientams sergantiems anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) (TLK-10-AM kodas C83.3) derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP) (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. kovo 27 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-7/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato polatuzumabo vedotino (*Polivy*), skirto suaugusiems pacientams sergantiems anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) (TLK-10-AM kodas C83.3) derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP) įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nutarė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju (*konfidenciali informacija*).

Komisija 2025 m. gegužės 29 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-12/25) pakartotinai svarstė klausimą dėl vaistinio preparato polatuzumabo vedotino (*Polivy*) kompensavimo galimybės. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nutarė:

1) palikti galioti 2025 m. kovo 27 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-7/25) priimtą sprendimą – kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju (*konfidenciali informacija*).

2) keisti 2025 m. kovo 27 d. posėdyje priimtą sprendimą jei pareiškėjas papildomai pateiktų faktinius duomenis (pacientų skaičius ir/ar finansines išlaidas) iš gydymo įstaigų pagrindžiančius LHD taikomas prognozes.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1</sup>.2. papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,061 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

2025 m. liepos 30 d. UAB „Roche Lietuva“ raštu informavo, kad, atsižvelgiant į VVKT rekomendaciją dėl vaistinio preparato polatuzumabo vedotino (Polivy) kompensavimo, bendrovė pateikė atnaujintą PGS skaičiavimą ir papildomus duomenis iš VLK apie pacientus, sergančius difuzine didelių B ląstelių limfoma (C83.3).

Roche nurodė, kad pagal VLK duomenis 2023 m. 264 pacientams pirmą kartą nustatyta diagnozė C83.3, iš jų 101 gavo onkologijos dienos stacionaro paslaugą (tikėtina, gydyti R-CHOP režimu), 26 – autologinę, 4 – alogeninę kamieninių kraujodaros ląstelių transplantaciją, o nuo 2024 m. CAR-T terapiją gavo 22 pacientai. Pagal šiuos faktinius duomenis 21,78 % pacientų po pirmos eilės gydymo buvo taikytas CAR-T gydymas.

Informacija apie asmenis, kurie nuo 2023-01-01 iki 2023-12-31 pirmą kartą gavo paslaugas, kai buvo diagnozė C83.3

Rodiklis	Unikalių asmenų skaičius
Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė C83.3	264
Iš jų nurodytu laikotarpiu gavusių onkologijos dienos stacionaro paslaugą I dėl C83.3	101
Iš jų vėliau gavusių AUTOKKL paslaugą	26
Iš jų vėliau gavusių ALOKKL paslaugą	4

Pastabos:

1. Paruošti duomenys - pagal paslaugos suteikimo/ etapo pabaigos datą
2. Onkologijos dienos stacionaro paslauga I - paslaugos kodas 3585
3. AUTOKKL paslauga - AUTOKKL transplantacijos paslaugos, teikiamos suaugusiesiems
4. ALOKKL paslauga - ALOKKL transplantacijos paslaugos, teikiamos suaugusiesiems

Remiantis atnaujintais duomenimis, Roche pakoregavo paskesnių gydymo etapų proporcijas ir pateikė atnaujintus ekonominės analizės rezultatus (*konfidenciali informacija*).

Gamintojas 2025-07-30 pateikė atnaujintą PGS (kurią patikslino 2025-09-29 el. paštu) – siūlymą sudaryti sutartį, pagal (*konfidenciali informacija*).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 72-103 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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 23 802,2 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: „Kraujas“ pateikta informacija;
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu difuzinė didelių B ląstelių limfoma (toliau - DDBLL) pirmos eilės gydymui naudojamas vaistinių preparatų derinys – rituksimabas, ciklofosfamidai, doksorubicinas, vinkristinas ir prednizonas (R-CHOP);

4. ligos pobūdis: DDBLL yra dažniausias histologinis ne Hodžkino limfomos (NHL) potipis. DDBLL didėja su amžiumi ir dažniausiai liga diagnozuojama 65–74 metų amžiaus grupėje (mediana diagnozės metu - 65 metai). Remiantis ekspertų vertinimu, Lietuvoje DDBLL kasmet naujai suserga apie 220 pacientų. 2020 m. GLOBOCAN duomenimis NHL Lietuvoje sirgo 1495 pacientai, taigi DDBLL sirgo apie 374 pacientai (25% nuo NHL sergančiųjų skaičiaus). DDBLL – heterogeniškas susirgimas, pasižymintis visa eile histologinių, proteominių ir molekulinų potipių su skirtingais prognozės profiliais. Negydant, ligos prognozė yra labai bloga – išgyvenamumo mediana yra tik apie 6 mėnesius.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas: pagal registruotą indikaciją: „Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinių preparatų polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), skirtą suaugusiems pacientams sergantiems anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) (TLK-10-AM kodas C83.3) derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinių preparatų polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), skirtą suaugusiems pacientams sergantiems anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) (TLK-10-AM kodas C83.3) derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 2. Dėl 2025 m. rugsėjo 15 d. Lietuvos pulmonologų draugijos rašto „Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ 2024-09-17 Nr. V-904 pakeitimo patikslinimo“.**

2025 m. rugsėjo 15 d. Lietuvos pulmonologų draugijos (toliau – Draugija) raštu kreipėsi į Kompensavimo komisiją dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ 2024-09-17 įsakymo Nr. V-904 pakeitimo patikslinimo.

Rašte pažymima, kad draugijos nariai, susipažinę su nauja įsakymo redakcija (665–668 punktai) bei 2025-04-24 Komisijos posėdžio protokolu Nr. LKV-10/25, pakartotinai teikia siūlymus dėl apiksabano, dabigatrano, rivaroksabano ir edoksabano skyrimo sąlygų aprašymo tikslinimo.

Siūlomas pakeitimas – aiškiau ir klinikiniam poreikiui labiau atitinkamai apibrėžti minėtų vaistinių preparatų skyrimo sąlygas, numatant:

1. Skiriamas plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus krūtinės ląstos kompiuterinės tomografijos (KT) plaučių arterijų angiografijos, invazinės plaučių arterijų angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmus 3 men. skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Po 3 men. būtina gydytojo kardiologo ar pulmonologo konsultacija dėl tolesnio gydymo poreikio ir recepto išrašymo.

2. Tęstiniam (nuolatiniam) gydymui skyrimi konsiliumo, kuriame dalyvauja pulmonologas, kardiologas arba vidaus ligų gydytojas, sprendimu, esant nepasibaigusiam rizikos

veiksniui (1. aktyviam vėžiui, TLK-10-AM: C00-C96.9; 2. trombofilijai, TLK-10-AM: D68.5, D68.6; 3. uždegiminėms žarnų ligoms, TLK-10-AM: K50, K51; 4. sistemei jungiamojo audinio ligai, TLK-10-AM: M30-M36) arba plaučių arterijoje (-ose) ar galūnių venose išliekančius trombus (-ą) patvirtinus krūtinės ląstos KT plaučių arterijų angiografijos, invazinės plaučių arterijų angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu, kartą per metus būtina pulmonologo arba kardiologo konsultacija dėl gydymo tęsimo.

Pateikti siūlymai pagrįsti aukščiausio lygmens įrodymais, remiantis tarptautinėmis 2021 m. CHEST ir 2024 m. International Consensus Statement rekomendacijomis, kuriose nurodoma, kad tęstinis gydymas šiais antikoaguliantais rekomenduotinas pacientams, kuriems įvyko plaučių arterijos ar giliųjų venų trombozė dėl neišnykusio ar persistuojančio rizikos veiksnio.

Draugija prašo šį kartotinį teikimą išnagrinėti skubos tvarka, pabrėždama siūlomų pakeitimų svarbą pacientų, sergančių plaučių arterijos trombine embolija, sveikatos būklei ir gyvybei.

2025 m. lapkričio 4 d. VVKT atstovai raštu informavo, kad VVKT išnagrinėjo Draugijos 2025 m. rugsėjo 15 d. raštą, kuriame buvo pateikti siūlymai patikslinti tiesioginio veikimo antikoagulantų – apiksabano, dabigatrano, rivaroksabano ir edoksabano – skyrimo sąlygas tęstiniam plaučių embolijos gydymui.

VVKT nurodė, kad šių vaistinių preparatų skyrimo sąlygos indikacijai „Plaučių embolija“ (TLK-10-AM kodas I26) šiuo metu numato, jog tęstinis (nuolatinis) gydymas gali būti skiriamas konsiliumo, kuriame dalyvauja pulmonologas, kardiologas arba vidaus ligų gydytojas, sprendimu, pakartotinai patvirtinus plaučių embolijos diagnozę vaizdiniais tyrimais (KT angiografija, pulmoangiografija arba plaučių scintigrafija), o gydymo tęstinumui kasmet būtina pulmonologo ar kardiologo konsultacija.

VVKT priminė, kad šios skyrimo sąlygos jau buvo peržiūrėtos ir atnaujintos 2024 m. rugsėjo 19 d. atsižvelgiant į Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos siūlymus, bei dar kartą įvertintos gavus 2024 m. gruodžio 18 d. Pulmonologų draugijos prašymą. Po pakartotinio vertinimo nuspręsta palikti galioti ankstesnę formuluotę.

Analizuojant naują 2025 m. rugsėjo 15 d. pateiktą siūlymą, VVKT pažymėjo, kad Draugijos siūlomoje redakcijoje siūloma išplėsti sąlygas, papildant jas nepasibaigusiais rizikos veiksniais (pvz., aktyviu vėžiu, trombofilija, uždegiminėmis žarnyno ligomis, sisteminėmis jungiamojo audinio ligomis) ir nurodyti jų TLK kodus. VVKT vertinimu, šis pasiūlymas iš esmės atitinka tą patį siūlymą, kurį VVKT jau buvo įvertinusi 2024 m. pabaigoje.

VVKT nurodė, kad Draugijos argumentai grindžiami 2024 m. tarptautiniu susitarimu dėl venų tromboembolijos prevencijos ir gydymo (Nicolaidės ir kt., *Int Angiol.* 2024), kuriame rekomenduojamas tęstinis gydymas naujos kartos antikoaguliantais pacientams, turintiems nuolatinį rizikos veiksnį. Tačiau pažymėta, kad šiose rekomendacijose nurodoma ir ribojimų: pavyzdžiui, aktyvia vėžio forma sergantiems pacientams rekomenduojamas gydymas edoksabanu, apiksabanu arba rivaroksabanu ne ilgiau kaip 6 mėnesius, o dabigatranas tokiais atvejais nerekomenduojamas; pacientams, turintiems galutinę lėtinės inkstų ligos stadiją ar antifosfolipidinių antikūnų sindromą, šių vaistų vartoti nerekomenduojama.

VVKT pabrėžė, kad siūlomas Draugijos pakeitimas neapibrėžia šių klinikinių apribojimų, neatsižvelgia į individualią kraujavimo riziką ir gali neatitikti pacientų saugumo principų. VVKT atkreipė dėmesį, jog dabartinės skyrimo sąlygos atitinka 2019 m. Europos kardiologų draugijos plaučių embolijos diagnostikos ir gydymo gairių IA ir IB lygmens rekomendacijas, o Draugijos siūlymu siekiama įteisinti mažesnio įrodymų lygmens (IIa) rekomendacijas, todėl toks keitimas laikomas nepriimtiniu.

Apibendrinama VVKT konstatavo, kad šiuo metu galiojančių tiesioginio veikimo antikoagulantų skyrimo sąlygų keitimas būtų netikslingas, ir siūlė šių sąlygų peržiūrą atidėti iki 2027 m., kai planuojamas atnaujintas Europos kardiologų draugijos plaučių embolijos diagnostikos ir gydymo gairių leidimas.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti nepritarti antikoagulantų skyrimo sąlygų keitimui (TLK-10-AM kodas I26), bei skyrimo sąlygų peržiūrą atidėti iki 2027 m., kai bus atnaujintos Europos kardiologų draugijos plaučių embolijos diagnostikos ir gydymo gairės.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, A. Tutlienė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, M. Domeikienė.

**NUTARTA. 2. Nepritarti antikoagulantų skyrimo sąlygų keitimui (TLK-10-AM kodas I26), bei skyrimo sąlygų peržiūrą atidėti iki 2027 m., kai bus atnaujintos Europos kardiologų draugijos plaučių embolijos diagnostikos ir gydymo gairės.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl 2025 m. liepos 25 d. Asociacijos „Kraujas“ rašto „Dėl mielodisplaziniai sindromais sergančių pacientų gydymo prieinamumo vaistiniu preparatu epoetinu – primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstyta 2025 m. rugsėjo 4 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-16/25). Tuomet nutarta atidėti vaistinių preparatų epoetino alfa ir epoetino zeta kompensavimo klausimo svarstymą bei pavesti VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio šių vaistų kompensavimui vertinimą.**

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

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

2025 m. spalio 29 d. VLK raštu informavo, kad, vykdydama Komisijos pavedimą, pateikė informaciją apie prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas vaistui epoetinui, atsižvelgdama į Asociacijos „Kraujas“ ir Lietuvos hematologų draugijos siūlymą kompensuoti šį vaistą mielodisplaziniu sindromu sergantiems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas epoetinas alfa ir epoetinas zeta simptominės anemijos gydymui (kai hemoglobino koncentracija  $\leq 100$  g/L) suaugusiesiems, sergantiems mažos arba tarpinės-1 rizikos pirminiu mielodisplazijos sindromu (TLK-10-AM kodas D46), kurių serumo eritropoetino koncentracija yra maža ( $< 200$  mU/mL)“.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui epoetinui sudarytų ir didėtų apie 368–737 tūkst. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, jei būtų gydoma 30–60 pacientų per šį laikotarpį (prognozuojama, kad vienam pacientui būtų skiriama vidutinė vaisto dozė 60 000 TV per savaitę).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 63<sup>2</sup> papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti dėl vaistinių preparatų epoetino alfa ir epoetino zeta skyrimo sąlygų keitimą įtraukti į kitų priemonių, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų, lentelę.

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

**NUTARTA. 3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 63<sup>2</sup> papunkčiu, vaistinių preparatų epoetino alfa ir epoetino zeta skyrimo sąlygų keitimą įtraukti į kitų priemonių, dėl kurių sprendimas nebuvo priimtas dėl nepakankamų PSDF biudžeto lėšų, lentelę.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl 2025 m. rugpjūčio 7 d. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialo rašto „Dėl vaistinio preparato Carfilzomib (Kyprolis) sutarties pakeitimo“.**

2025 m. rugpjūčio 7 d. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas raštu informavo, kad 2025 m. kovo 5 d. gavo VLK raštą dėl sutarčių pakeitimų projektų, susijusių su vaistiniu preparatu Carfilzomib (Kyprolis). VLK siūlė (*konfidenciali informacija*).

Projekte yra nurodyta: (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas pažymėjo, kad apie šį Komisijos sprendimą nebuvo informuotas, o protokole pateikta konfidenciali informacija bendrovei nėra žinoma. Pareiškėjo vertinimu, Komisijos sprendimas prieštarauja Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių sudarymo tvarkos aprašo nuostatomis, kadangi minėti vaistai nepriklauso tai pačiai ATC klasifikacijos farmakoterapinei grupei, yra skirtingo terapinio poveikio ir saugumo. Todėl, pareiškėjo teigimu, nėra nei teisinio, nei medicininio pagrindo šiuos preparatus jungti į vieną sutartį.

Pareiškėjas taip pat atkreipė dėmesį, kad VLK atsisako keisti Komisijos sprendimą, motyvuodama tuo, jog jis priimtas Komisijos lygmeniu, ir kad nėra techninės galimybės atskirti skirtingų gydymo eilių ar režimų išlaidas, kas galėtų lemti nepagrįstas papildomas gražintinas sumas.

Remdamasis Civilinio kodekso 6.156 straipsnio nuostatomis dėl sutarties laisvės principo, pareiškėjas nurodė, jog negali būti verčiamas pasirašyti sutarties pakeitimo, kurio sąlygos jam nepriimtinos, nežinomos ar nepagrįstos.

Todėl pareiškėjas prašo Komisijos pakeisti 2024 m. rugsėjo 26 d. sprendimą dėl bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos nustatymo vaistams carfilzomib ir daratumumab, kadangi šis sprendimas, Amgen vertinimu, prieštarauja tiek minėto Aprašo, tiek galiojančios sutarties nuostatomis.

2025 m. rugsėjo 19 d. VLK raštu informavo, kad vaistinis preparatas carfilzomib yra skirtas dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) sergančių pacientų gydymui, kaip ir vaistinis preparatas daratumumab. Kiekvienas iš šių vaistų, gydytojo specialisto sprendimu, gali būti skiriamas šia liga sergantiems pacientams. Atkreiptinas dėmesys, kad šios ligos pacientų populiacija yra bendra, todėl, kaip minėta, kiekvienas iš šių vaistų gali būti skiriamas dauginei mielomai gydyti.

Šiuo metu nėra techninės galimybės atskirai išskirti pacientų, gydomų skirtingais gydymo režimais ar eiliškumu, tačiau tai nedaro įtakos sutarties administravimui, kadangi į bendrą sutartį įtraukti vaistai carfilzomib ir daratumumab pacientams skiriami tik pagal Kompensuojamųjų vaistų A sąrašė nurodytas šių vaistų skyrimo sąlygas. Gydytojams specialistams skiriant šiuos kompensuojamuosius vaistus pagal nustatytas sąlygas, VLK gali teisingai apskaičiuoti PSDF biudžeto išlaidas jų kompensavimui.

Taip pat pažymėtina, kad į bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutartį yra įtraukiama ne visa, o tik tam tikra dalis faktinių PSDF biudžeto išlaidų, skirtų vaisto *Daratumumab* kompensavimui.

Papildomai pažymėtina, kad šiuo metu galioja ne viena sutartis, kurioje į vieną prognozuojamų PSDF išlaidų krepšelį yra įtraukiami vaistai, kurių ATC klasifikacijos ketvirtojo lygmens kodai nesutampa.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir nenustačius pagrindo keisti galiojančios sutarties sąlygų, Komisijai siūloma palikti galioti ankstesnijį Komisijos sprendimą, priimtą 2024 m. rugsėjo 26 d. protokolu Nr. LKV-23/24.

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

**NUTARTA. 4. Palikti galioti ankstesnįjį Komisijos sprendimą, priimtą 2024 m. rugsėjo 26 d. protokolu Nr. LKV-23/24.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl 2025 m. spalio 30 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo“.**

2025 m. spalio 29 d. VLK raštu informavo, kad, vadovaudamasi 2025 m. birželio 12 d. Komisijos sprendimu (protokolas Nr. LKV-13/25), atliko vertinimą dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių perkėlimo į kompensuojamųjų vaistų (A) sąrašą.

VLK kreipėsi į vaistinių preparatų registruotojus, siekdama išsiaiškinti, ar jie sutiktų taikyti tą pačią kainą, kuria vaistai šiuo metu perkami centralizuotai, jei šie būtų įtraukti į A sąrašą. Žemiau pateikta informacija apie vaistinius preparatus, kurie šiuo metu įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, tačiau dažniausiai naudojami dienos stacionaruose ir todėl nebeatitinka įrašymo į šį sąrašą kriterijų:

Eil. Nr.	Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas	Registruotojas, sutinkantis vaistinį preparatą įrašius jį į A sąrašą, tiekti ta pačia kaina, kuria perkamas centralizuotai	Pastabos
1.	Ranibizumab/Aflibercept	UAB Orion Pharma	
2.	Cetuximab	UAB Merck Serono	
3.	Pegiliuotas doksorubicinas	Accord Healthcare AB Lietuvos filialas	
4.	Botulino toksinas	UAB AbbVie	vaistinis preparatas Botox
5.	Trastuzumabo emtansinas	UAB Roche Lietuva	
6.	Obinutuzumab	UAB Roche Lietuva	
7.	Dexamethasone	UAB AbbVie	

Atsižvelgdama į gautą informaciją, VLK siūlo:

1. Nuo 2026 m. sausio 1 d. perkelti į A sąrašą šiuos vaistinius preparatus: **Cetuximab**, **Pegiliuotą doksorubiciną**, **Trastuzumabo emtansiną**, **Obinutuzumab**, **Dexamethasone** ir **Botulino toksiną**, skirtą suaugusiųjų veido spazmui, blefarospazmui, suaugusiųjų kreivakaklystei ir vaikų cerebriniam paralyžiui gydyti.

2. Nuo 2026 m. balandžio 1 d. – vaistinius preparatus **Ranibizumab/Aflibercept**.

Tuo pačiu siūloma vaistinį preparatą **Botulino toksiną**, skirtą poinsultiniam viršutinės ir (ar) apatinės galūnės spazmiškumui gydyti, palikti Sąraše, nes šio preparato registruotojas nesutinka jo tiekti už tą pačią kainą, kuria jis šiuo metu yra įsigyjamas centralizuotai.

Vaistinių preparatų **Ramucirumab** ir **Bevacizumab** registruotojai taip pat informavo, kad negali vaistų tiekti tomis pačiomis kainomis, kokiomis jie šiuo metu yra įsigyjami centralizuotai, todėl siūloma šiuos preparatus laikinai palikti Sąraše.

Taip pat siūloma iš Sąrašo 1.35 eilutės išbraukti vaistinį preparatą **Pertuzumab**, skirtą agresyviai krūties vėžiui gydyti, nes nuo 2022 m. pacientai gydomi sudėtinu vaistu **Trastuzumab su Pertuzumab (Phesgo)**, kuris įrašytas į A sąrašą ir yra ženkliai patogiau naudojamas.

Papildomai siūloma patikslinti Sąrašo 1.7 papunktį ir išdėstyti jį taip:

1.7.	Monokloniniai antikūnai metastazavusiam gaubtinės arba	Bevacizumab	C18.0 C18.2- C20,	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Skiriamas:	ASPI, turinti licenciją teikti stacionarines	290–330
------	--	-------------	-------------------------	---	--	---------

	tiesiosios žarnos vėžiui gydyti		C77–1) pirmaeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti, kartu taikant chemoterapiją <b>fluoropirimidinų pagrindu;</b> <del>Vėliau taikoma monoterapija;</del> C79 2) antraeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti <b>kartu su chemoterapija fluoropirimidinų pagrindu.</b>	onkologijos chemoterapijos paslaugas
--	---------------------------------	--	--	--------------------------------------

Šie vaistinio preparato **Bevacizumab** skyrimo sąlygų pakeitimai pasiūlyti atsižvelgiant į gydytojų onkologų pateiktas pastabas. Pagal vaisto **Bevacizumab** charakteristikų santrauką, terapinė indikacija yra tokia: „*Bevacizumabas, derinamas su chemoterapija, kurios pagrindas – fluoropirimidino dariniai, skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusia gaubtinės arba tiesiosios žarnos karcinoma, gydyti.*“. Vaistas negali būti skiriamas kaip monoterapija, t. y. be chemoterapijos.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo:

1. Nuo 2026 m. sausio 1 d. iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo perkelti į A sąrašą šiuos vaistinius preparatus: **Cetuximab, Pegiliuotą doksorubiciną, Trastuzumabo emtansiną, Obinutuzumab, Dexamethasone ir Botulino toksiną**, skirtą suaugusiųjų veido spazmui, blefarospazmui, suaugusiųjų kreivakaklystei ir vaikų cerebriniam paralyžiui gydyti. Į A sąrašą vaistiniai preparatai perkeliama tomis pačiomis sąlygomis, kaip ir apmokant centralizuotai, tai yra, neiskeičia jų skyrimo ir kitos sąlygos;

2. Nuo 2026 m. balandžio 1 d. iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo perkelti į A sąrašą vaistinius preparatus **Ranibizumab/Aflibercept**. Į A sąrašą vaistiniai preparatai perkeliama tomis pačiomis sąlygomis, kaip ir apmokant centralizuotai, tai yra, neiskeičia jų skyrimo ir kitos sąlygos;

3. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė palikti vaistinį preparatą **Botulino toksiną**, skirtą pionsultiniam viršutinės ir (ar) apatinės galūnės spazmiškumui gydyti (TLK-10-AM kodai: G81, G82 ir G83);

4. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė laikinai palikti vaistinius preparatus **Ramucirumab ir Bevacizumab**;

5. Iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo 1.35 eilutės išbraukti vaistinį preparatą **Pertuzumab**, skirtą agresyviai krūties vėžiui gydyti;

6. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo 1.7 papunktyje pakeisti vaistinio preparato **Bevacizumab** skyrimo sąlygą „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Skiriamas:1) pirmaeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti, kartu taikant chemoterapiją **fluoropirimidinų pagrindu;**~~Vėliau taikoma monoterapija;~~ 2) antraeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti **kartu su chemoterapija fluoropirimidinų pagrindu.**“

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, O. Vasiliauskiene, D. Makaravičienė, V. Jakštas, M. Domeikienė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

#### NUTARTA. 5. Pritarta:

1. Nuo 2026 m. sausio 1 d. iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo perkelti į A sąrašą šiuos vaistinius preparatus: **Cetuximab, Pegiliuotą doksorubiciną, Trastuzumabo emtansiną, Obinutuzumab, Dexamethasone ir Botulino toksiną**, skirtą suaugusiųjų veido spazmui, blefarospazmui, suaugusiųjų kreivakaklystei ir vaikų cerebriniam paralyžiui gydyti. Į A sąrašą vaistiniai preparatai perkeliama tomis pačiomis sąlygomis, kaip ir apmokant centralizuotai, tai yra, nesikeičia jų skyrimo ir kitos sąlygos;

2. Nuo 2026 m. balandžio 1 d. iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo perkelti į A sąrašą vaistinius preparatus *Ranibizumab/Aflibercept*. Į A sąrašą vaistiniai preparatai perkeliama tomis pačiomis sąlygomis, kaip ir apmokant centralizuotai, tai yra, neiskeičia jų skyrimo ir kitos sąlygos;

3. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė palikti vaistinį preparatą *Botulino toksiną*, skirtą ponsultiniam viršutinės ir (ar) apatinės galūnės spazmiškumui gydyti (TLK-10-AM kodai: G81, G82 ir G83);

4. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė laikinai palikti vaistinius preparatus *Ramucirumab* ir *Bevacizumab*;

5. Iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė 1.35 eilutės išbraukti vaistinį preparatą *Pertuzumab*, skirtą agresyviai krūties vėžiui gydyti;

6. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašė 1.7 papunktyje pakeisti vaistinio preparato *Bevacizumab* skyrimo sąlygą „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas chemoterapeutas. Skiriamas:1) pirmaeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti, kartu taikant chemoterapiją fluoropirimidinų pagrindu; ~~Vėliau taikoma monoterapija~~; 2) antraeiliam metastazavusiam gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti kartu su chemoterapija fluoropirimidinų pagrindu.

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič