

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

2025 m. lapkričio 27 d. Nr. LKV-23/25  
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, D. Makaravičienė, V. Jakštas;
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, L. Gorobets, R. Kundelis;
3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė, L. Reinartienė, L. Taminskienė, R. Petrėtienė, V. Aleksandrova;

**DARBOTVARKĖ:**

Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą vietiškai išplitusiu ar metastazavusiu NSLPV sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C34) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos vaistiniais preparatais. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, prieš skiriant tislelizumabo anksčiau taip pat turėjo būti skirtas tikslinis gydymas (pareiškėjas – „BeiGene Switzerland GmbH“);

1.2. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą derinyje su pemetreksedu ir chemoterapija su platinos vaistiniais preparatais suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas neplokščialąstelinis NSLPV ir kurių navikai turi PD-L1 ekspresiją  $\geq 50\%$  naviko ląstelių pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), be EGFR mutacijų arba ALK mutacijų bei kai yra vietiškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV (pareiškėjas – „BeiGene Switzerland GmbH“);

1.3. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą derinyje su karboplatina ir arba paklitakseliu, arba nabpaklitakseliu suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas plokščialąstelinis NSLPV, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai yra vietiškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH);

1.4. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą monoterapijai neoperabilia, vietiškai išplitusia ar metastazavusia stemplės plokščialąsteline karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C15) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos preparatais (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH);

1.5. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą kartu su chemoterapija platinos pagrindu suaugusių pacientų, sergančių neoperuotina, vietiškai išplitusia arba metastazavusia SPLK, kurių navikai turi PD-L1 išraišką su TAP įverčiu  $\geq 5$ , pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C15) (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH);

2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:

2.1. *Ultraseal LAA* širdies kairiojo prieširdžio ausytės perkateterinio uždariklio su įvedimu sistema (TLK-AM-10 kodai I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9) (pareiškėjas – UAB „Formedics“);

3. Dėl 2025 m. lapkričio 14 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato Mirvetuksimabo Soravtansino (Elahere) kompensavimo“.

4. Dėl 2025 m. rugsėjo 22 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl trivalentės geležies preparatų grupavimo“.

5. Dėl 2025 m. spalio 7 d. UAB „Novo Nordisk Pharma“ rašto „Dėl vaistinio preparato „Ozempic“ išgrupavimo, papildomos dozuotės įtraukimo į Kainyną ir jų kainodaros“.

6. Dėl 2025 m. spalio 23 d. Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos rašto „Dėl prailginimo vamzdelio, skirto sujungti su gastrostominiu vamzdeliu, skyrimo sąlygų patikslinimo“.

7. 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“.

8. Kiti papildomi klausimai.

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

**SVARSTYTA. 1.1. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą vietiškai išplitusiu ar metastazavusiu NSLPV sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C34) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos vaistiniais preparatais. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, prieš skiriant tislelizumabo anksčiau taip pat turėjo būti skirtas tikslinis gydymas (pareiškėjas – „BeiGene Switzerland GmbH“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių. 1.1.-1.3. klausimai svarstomi in corpore.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. birželio 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato tislelizumabo (*Tevimbra*), skirto vietiškai išplitusiu ar metastazavusiu NSLPV sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C34) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos vaistiniais preparatais. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, prieš skiriant tislelizumabo anksčiau taip pat turėjo būti skirtas tikslinis gydymas, kad vaistas būtų įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė: (*konfidenciali informacija*).

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikine praktika;
2. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, 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, kaštai tampa tokie patys ar mažesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 ir 29.2.4 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Valstybinė ligonių 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 47-79 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 768 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 209 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 351 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-08-29 raštu pateikė siūlymą – (*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 nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pateiktu

ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašu bei LR SAM „Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašas“ (Nr. V-127) NSLPV gydymui pirmoje ir antroje gydymo eilėje skiriami vaistiniai preparatai.

4. ligos pobūdis: dažniausi NSLPV tipai yra šie: plokščialąstelinė karcinoma, didelių ląstelių karcinoma bei adenokarcinoma. Plokščialąstelinė karcinoma sudaro beveik pusę visų NSLPV atvejų ir dažniausiai yra siejama su rūkymu.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriama pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu NSLPV, gydyti, kai liga progresuoja po taikyto gydymo chemoterapija platinos pagrindu. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EAFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradėdant vartoti tislelizumabą taip pat turi būti skirtas tikslinis navikų gydymas. Gydymas skiriamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą vietiškai išplitusiu ar metastazavusiu NSLPV sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C34) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos vaistiniais preparatais. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, prieš skiriant tislelizumabo anksčiau taip pat turėjo būti skirtas tikslinis gydymas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu NSLPV, gydyti, kai liga progresuoja po taikyto gydymo chemoterapija platinos pagrindu. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EAFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradėdant vartoti tislelizumabą taip pat turi būti skirtas tikslinis navikų gydymas. Gydymas skiriamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą vietiškai išplitusiu ar metastazavusiu NSLPV sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C34) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos vaistiniais preparatais. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, prieš skiriant tislelizumabo anksčiau taip pat turėjo būti skirtas tikslinis gydymas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriama pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu NSLPV, gydyti, kai liga progresuoja po taikyto gydymo chemoterapija platinos pagrindu. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EAFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradėdant vartoti tislelizumabą taip pat turi būti skirtas tikslinis navikų gydymas. Gydymas skiriamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.2. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą derinyje su pemetreksedu ir chemoterapija su platinos vaistiniais preparatais suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas neplokščialąstelinis NSLPV ir kurių navikai turi PD-L1 ekspresiją  $\geq 50$  % naviko ląstelių pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), be EGFR mutacijų arba ALK mutacijų bei kai yra vietiškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV (pareiškėjas – „BeiGene Switzerland GmbH“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių. 1.1.-1.3. klausimai svarstomi in corpore.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. birželio 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato tislelizumabo (*Tevimbra*), skirto derinyje su pemetreksedu ir

chemoterapija su platinos vaistiniais preparatais suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas neplokščialąstelinis NSLPV ir kurių navikai turi PD-L1 ekspresiją  $\geq 50\%$  naviko ląstelių pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), be EGFR mutacijų arba ALK mutacijų bei kai yra: vietiskai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė: (*konfidenciali informacija*).

Informuojama, 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.

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, kaštai tampa tokie patys ar mažesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 ir 29.2.4 papunkčiuose numatytas sąlygas.

VLK atliko pakartotinį įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 35-107 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 207 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 939 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-08-29 raštu pateikė siūlymą – (*konfidenciali informacija*).

NSLPV sergančių pacientų tinkamumas gydymui siūlomai kompensuoti indikacijai turi būti įvertintas pagal naviko PD-L1 raišką, patvirtintą validuotu tyrimu. PD-L1 tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis plaučių vėžiu sergantiems pacientams. BeiGene Switzerland GmbH turėtų informuoti, ar apmokėtų PD-L1 tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas tislelizumabas. Jei gamintojas neįsipareigojęs 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 NSLPV 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 Kompensotinių 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: pateikta kaštų mažinimo analizė;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje lokaliai išplitęs ir metastazavęs NSLPV gydomas vadovaujantis Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašu, Plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo metodika. Papildomai, remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyme Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ pateiktu ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašu ir Aprašu nesmulkiająstelinio plaučių vėžio (NSLPV), ekspresuojančio PD-L1 ( $\geq 50\%$  naviko ląstelių) be EAFR, ALK mutacijų, pirmos eilės gydymui šiuo metu skiriama monoterapija pembrolizumabu: pirmaeilis gydymas suaugusiems pacientams, kuriems

diagnozuotas metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, ir kurių navikuose PD-L1 receptorių raiškos naviko proporcijos balas  $\geq 50$  proc. ir kai nenustatyta aktyvinančių EAFR arba ALK mutacijų, bei atezolizumabas. Specifinio gydymo pacientams, kuriems nustatyta PD-L1 raiška  $>50$  proc. ir nenustatyta ROS1 aberacijos Lietuvoje šiuo metu nėra;

4. ligos pobūdis: remiantis Higienos instituto duomenimis 2020 metais ligotumas plaučių vėžiu (C34) Lietuvoje siekė 4044 asmenis (1,45 atvejai tūkstančiui gyventojų), sergamumas 1770 asmenys (0,63 atvejai tūkstančiui gyventojų), o mirė 1226 asmenys (0,44 atvejai tūkstančiui gyventojų).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas pirmaeiliam pacientų, sergančių metastazavusiu neplokščialąstelinium NSLPV, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse  $\geq 50$  % ir nėra EGFR mutacijų arba ALK mutacijų”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą derinyje su pemetreksedu ir chemoterapija su platinos vaistiniais preparatais suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas neplokščialąstelinis NSLPV ir kurių navikai turi PD-L1 ekspresiją  $\geq 50$  % naviko ląstelių pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), be EGFR mutacijų arba ALK mutacijų bei kai yra vietiškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pirmaeiliam pacientų, sergančių metastazavusiu neplokščialąstelinium NSLPV, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse  $\geq 50$  % ir nėra EGFR mutacijų arba ALK mutacijų“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą derinyje su pemetreksedu ir chemoterapija su platinos vaistiniais preparatais suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas neplokščialąstelinis NSLPV ir kurių navikai turi PD-L1 ekspresiją  $\geq 50$  % naviko ląstelių pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), be EGFR mutacijų arba ALK mutacijų bei kai yra vietiškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pirmaeiliam pacientų, sergančių metastazavusiu neplokščialąstelinium NSLPV, kai nustatyta PD-L1 raiška naviko ląstelėse  $\geq 50$  % ir nėra EGFR mutacijų arba ALK mutacijų“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.3. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą derinyje su karboplatina ir arba paklitakseliu, arba nabpaklitakseliu suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas plokščialąstelinis NSLPV, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai yra vietiškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių. 1.1.-1.3. klausimai svarstomi in corpore.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. liepos 17 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-14/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato tislelizumabo (*Tevimbra*), skirto derinyje su karboplatina ir arba paklitakseliu, arba nabpaklitakseliu suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas plokščialąstelinis NSLPV, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai yra vietiškai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos

vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Komisija nutarė: *(konfidenciali informacija)*.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1.2</sup> 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, kaštai tampa tokie patys ar mažesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam veiksmingumui, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 ir 29.2.4 papunkčiuose numatytas sąlygas.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 67-106 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 2,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 537 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 850 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-08-29 raštu pateikė siūlymą – *(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: plaučių vėžio gydymo tvarkos aprašas.

4. ligos pobūdis: NSLPV yra viena iš dviejų pagrindinių pirminių ląstelių plaučių vėžio formų. NSLPV sudaro 80–85 proc. plaučių vėžio atvejų. Dažniausi histologiniai potipiai - plokščialąstelinis ir neplokščialąstelinis NSLPV. Daugumai (70 %) NSLPV sergančių pacientų nustatoma neplokščialąstelinė histologija, o likusiems - plokščialąstelinė histologija.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas pirmaeiliam gydymui derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, plokščialąstelinis NSLPV sergantiems pacientams, kai NSLPV lokaliai išplitęs ir neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais arba NSLPV metastazavęs“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą tislelizumabą (*Tevimbrą*), skirtą derinyje su karboplatina ir arba paklitakseliu, arba nabpaklitakseliu suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas plokščialąstelinis NSLPV, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai yra vietiskai išplitęs NSLPV ir pacientams neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pirmaeiliam gydymui derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, plokščialąstelinis NSLPV sergantiems pacientams, kai NSLPV lokaliai išplitęs ir neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais arba NSLPV metastazavęs“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: *(konfidenciali informacija)*.

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

**NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą tislelizumabą (*Tevimbrą*), skirtą derinyje su karboplatina ir arba paklitakseliu, arba nabpaklitakseliu suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas plokščialąstelinis NSLPV, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai yra vietiskai išplitęs NSLPV ir pacientams**

neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba metastazavęs NSLPV, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pirmaeiliam gydymui derinyje su karboplatina ir paklitakseliu, plokščialąsteline NSLPV sergantiems pacientams, kai NSLPV lokaliai išplitęs ir neketinama atlikti chirurginės rezekcijos ar skirti chemoradioterapijos su platinos vaistiniais preparatais arba NSLPV metastazavęs“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: *(konfidenciali informacija)*.

**SVARSTYTA. 1.4. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą monoterapijai neoperabilia, vietiškai išplitusia ar metastazavusia stemplės plokščialąsteline karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C15) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos preparatais (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH) – 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 (chemoterapija);

2. kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1</sup>.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 Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Tvarkos aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,34 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 53-72 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 398 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 541 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 390 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 529 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-10-10 raštu pateikė siūlymą – *(konfidenciali informacija)*.

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

Jei būtų priimtas sprendimas dėl tislelizumabo siūlomos indikacijos kompensavimo, siūlome įpareigoti gamintoją pasirašyti sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos PD-1/PDL-1 (programuotos ląstelės žūties baltymo 1/programuotos ląstelės žūties baltymo ligando 1) inhibitoriams skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės vėžiui (C15-C16) gydyti.

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: antros eilės gydymui skiriami taksanai, irinotekanas ir/ar fluoropirimidiniai. Nivolumabas - esantis rezerviniame vaistų sąrašė.

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. 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 monoterapijai neoperuotina pažengusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo po gydymo fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapija arba kurie fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą monoterapijai neoperabilia, vietiškai išplitusia ar metastazavusia stemplės plokščialąsteline karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C15) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos preparatais, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai neoperuotina pažengusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo po gydymo fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapija arba kurie fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą monoterapijai neoperabilia, vietiškai išplitusia ar metastazavusia stemplės plokščialąsteline karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodas C15) po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos preparatais, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai neoperuotina pažengusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo po gydymo fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapija arba kurie fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.5. tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą kartu su chemoterapija platinos pagrindu suaugusių pacientų, sergančių neoperuotina, vietiškai išplitusia arba metastazavusia SPLK, kurių navikai turi PD-L1 išraišką su TAP įverčiu  $\geq 5$ , pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C15) (pareiškėjas – BeiGene Switzerland GmbH) – 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 klinikine praktika (chemoterapija) arba palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikine praktika (pembrolizumabo ir chemoterapijos deriniu);

2. gydymo juo kaštai atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1</sup>.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas arba Tvarkos aprašo 29.1.2 ir 29.2.2 papunkčiuose numatytas sąlygas.

VVKT pažymi, kas vadovaujantis Tvarkos aprašo 35 punktu, atsižvelgiant į papildomos analizės (KMA) rezultatus, Tarnyba rekomenduoja kompensuoti tislelizumabą su sąlyga, kad bus pasiekiami Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup>punkte numatyti reikalavimai: t.y., lyginant su pembrolizumabu, tislelizumabo kaštai mažės ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais kompensavimo metais ir šis mažėjimas bus išlaikomas per pirmuosius penkerius vaistinio preparato kompensavimo metus.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,7 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 9-15 pacientams pirmaisiais-penktaisiais

kompensavimo metais, sudarytų apie 152 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 254 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 96 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 161 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-10-10 raštu pateikė siūlymą – (*konfidenciali informacija*).

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

Jei būtų priimtas sprendimas dėl tislelizumabo siūlomos indikacijos kompensavimo, siūlome įpareigoti gamintoją pasirašyti sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos PD-1/PDL-1 (programuotos ląstelės žūtis baltymo 1/programuotos ląstelės žūtis baltymo ligando 1) inhibitoriams skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės vėžiui (C15-C16) gydyti, nekeičiant nustatytos bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumos, taikant tislelizumabui „visų viršytų lėšų“ grąžinimą (vadovaujantis Gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydyto prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 31.7 papunkčiu, jei vaistinio preparato gydymo efektyvumas iš esmės nesiskiria, ir vaistinis preparatas nesukuria papildomos naudos pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinicine praktika, ir gydymo kaštai yra tokie patys arba mažesni, vaistinių preparatų gamintojas į PSDF biudžetą grąžina visą grąžintinų lėšų sumą).

Atsižvelgiant į tai, kad VLK negalėtų atskirti stemplės vėžio I eilės ir II eilės gydymui kompensuotų tislelizumabo išlaidų, (*konfidenciali informacija*).

Atrenkant pacientus gydyti Tevimbra pagal naviko PD-L1 išraišką, jie turi būti įvertinti CE ženklu paženklinta IVD priemone, turinčia atitinkamą numatytąją paskirtį. Jeigu CE ženklu paženklintos IVD priemonės neturima, turi būti naudojamas alternatyvus patvirtintas ištyrimas. PD-L1 tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis stemplės karcinoma sergantiems pacientams. Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų PD-L1 tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas tislelizumabas.

Jei gamintojas neįsipareigotų apmokėti PD-L1 tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šį tyrimą kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiam tyrimui sudarytų (*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 Kompensuotųjų 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: platinos (cisplatinos) ir fluoropirimidino (5-FU/kapecitabino) derinys, pembrolizumabas derinyje su platinos ir fluoropirimidinais;

4. ligos pobūdis: Stemplės vėžys – septintas dažniausiai nustatomas onkologinis susirgimas ir šešta dažniausia mirties nuo onkologinės ligos priežastis pasaulyje. 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 fluoropirimidinų, skirta metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir TAP rodmuo yra  $\geq 5$  %. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą kartu su chemoterapija platinos pagrindu suaugusių pacientų, sergančių neoperuotina, vietiskai išplitusia arba metastazavusia SPLK, kurių navikai turi PD-L1 išraišką su TAP įverčiu  $\geq 5$ , pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C15), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinų, skirta metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir TAP rodmuo yra  $\geq 5$  %. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą tislelizumabą (*Tevimbra*), skirtą kartu su chemoterapija platinos pagrindu suaugusių pacientų, sergančių neoperuotina, vietiskai išplitusia arba metastazavusia SPLK, kurių navikai turi PD-L1 išraišką su TAP įverčiu  $\geq 5$ , pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C15), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinų, skirta metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir TAP rodmuo yra  $\geq 5$  %. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*).**

## **SVARSTYTA: 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:**

**SVARSTYTA: 2.1. Ultraseal LAA širdies kairiojo prieširdžio ausytės perkateterinio uždariklio su įvedimu sistema (TLK-AM-10 kodai I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9) (pareiškėjas – UAB „Formedics“) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. gegužės 29 d. posėdyje (protokolas Nr. LKV-12/25) svarstė medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) Ultraseal LAA širdies kairiojo prieširdžio ausytės perkateterinio uždariklio su įvedimu sistema (TLK-AM-10 kodai I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9) kompensavimo galimybę. Posėdžio metu Komisija nutarė pavesti VLK:

1. Kreiptis į Ultraseal LAA priemonės gamintoją dėl kainos peržiūrėjimo ir kainos mažinimo, kad kaina būtų ne didesnė už ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkį;

2. Kreiptis į gydytojus specialistus dėl poreikio pateikti informaciją apie šios medicinos pagalbos priemonės poreikį, taikymo tikslingumą klinikinėje praktikoje ir jo pakeičiamumą kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo prietaisu su įvedimu sistema („WATCHMAN FLX™“).

2025 m. liepos 23 d. Nacionalinės intervencinės kardiologijos asociacija raštu informavo, kad, išanalizavus turimą informaciją apie Ultraseal LAA sistemą ir remiantis sukaupta gydymo patirtimi su Watchman FLX™ sistema, nustatyta, jog šios dvi sistemos nėra lygiavertės. Jos nebuvo tarpusavyje lygintos klinikiniuose tyrimuose, o solidžių Ultraseal LAA tyrimų taip pat nėra atlikta. Nors abiem sistemomis galima uždaryti kairiojo prieširdžio ausytę, jų efektyvumo ir saugumo rodikliai nėra palyginti

Pažymėta, kad abi sistemos gali būti naudojamos toms pačioms būklėms gydyti, tačiau jų taikymo indikacijos skiriasi. Ultraseal LAA skirta pacientams, turintiems kontraindikacijų antikoaguliaciniam gydymui, o Watchman FLX™ gali būti taikoma ir pacientams, kuriems toks gydymas galimas arba kontraindikuotinas. Kaip nurodoma rašte, pasitaiko situacijų, kai, nepaisant tinkamo antikoaguliacinio gydymo ir jo indikacijų nebuvimo, įvyksta insultas – tokiais atvejais taip pat rekomenduojama uždaryti ausytę.

Taip pat akcentuota, kad sistemos skiriasi prietaisų struktūra, išvaizda ir implantavimo metodika. Vertinant Ultraseal LAA kompensavimo galimybes, asociacija nurodė, kad svarbiu kriterijumi galėtų būti mažesnė šios sistemos kaina, o prieinama literatūra leidžia manyti, kad galimi efektyvumo ir saugumo rodikliai būtų kliniškai priimtini.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. VLK duomenimis prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vertinama MPP būtų skiriama 130–140 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 478 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 515 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 328 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 353 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl medicinos pagalbos priemonės *Ultraseal LAA* širdies kairiojo prieširdžio ausytės perkateterinio uždariklio su įvedimu sistema (TLK-AM-10 kodai I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9) įrašymo Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

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

**NUTARTA. 2.1. Įrašyti medicinos pagalbos priemonę Ultraseal LAA širdies kairiojo prieširdžio ausytės perkateterinio uždariklio su įvedimu sistema (TLK-AM-10 kodus I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9) į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, ją įtraukiant į šio sąrašo 2.16 punktą.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl 2025 m. lapkričio 14 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato Mirvetuksimabo Soravtansino (Elahere) kompensavimo – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. spalio 30 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato mirvetuksimabą soravtansiną (Elahere) įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė 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 $\alpha$ ) 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 $\alpha$ ) rodmenį, kurios jau buvo gydytos trimis sisteminio gydymo režimais. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo.“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: *(konfidenciali informacija)*.

2025 m. spalio 27 d. UAB „AbbVie“ kreipėsi raštu į Komisiją, informuodama apie VLK pakartotiniame PSDF išlaidų apskaičiavimo protokole pastebėtą neatitikimą tarp Bendrovės pateikto PGS siūlymo ir VLK nurodytų išvadų.

Pareiškėjas nurodė, kad 2025 m. rugpjūčio 14 d. pateikė PGS pasiūlymą, (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas pažymėjo, kad VLK pasiūlymas buvo netikėtas, o motyvų nebuvimas neatitinka gero administravimo ir pareigos motyvuoti principų. Taip pat pabrėžta, kad PGS vertina ir tvirtina pati Komisija, vadovaudamasi galiojančiu teisiniu reguliavimu, todėl sprendimas turi būti priimamas savarankiškai, nepriklausomai nuo VLK pozicijos.

2025 m. lapkričio 14 d. UAB „AbbVie“ pakartotinai kreipėsi raštu į Komisiją, reaguodama į Komisijos 2025 m. spalio 30 d. sprendimą dėl vaistinio preparato Elahere (mirvetuksimabo soravtansino) kompensavimo ir jame nustatytą sąlygą sudaryti (*konfidenciali informacija*).

Taip pat pažymėta, kad pagal Aprašo 4.8 ir 13 punktus Komisija turi vertinti gamintojo pateiktą PGS ir priimti savarankišką sprendimą, o ne mechaniškai remtis VLK siūlymais. Pareiškėjas pabrėžė, kad VLK pateikta nuomonė yra ne tik nepagrįsta, bet ir klaidinanti Komisiją.

Rašte taip pat remiamasi teismų praktika, pagrindžiančia pareigą tinkamai motyvuoti administracinius sprendimus ir užtikrinti gero administravimo principų laikymąsi. Pareiškėjo nuomone, Komisijos sprendimo formuluotė neatitinka šių principų, nes nėra pateikta motyvų, kodėl siūlytas nuolaidos taikymas per klasifikatorių netinka.

VLK atstovas posėdžio metu pažymėjo, kad siūlomas kainodaros modelis sudaro prielaidas tiekėjams teikti nuolaidas per klasifikatorių, tačiau kartu atsiranda rizika, jog būtų siekiama ilgam laikui fiksuoti faktinę bazinę kainą. Tokiu atveju bazinė kaina išliktų nepakitusi, net jeigu kitų šalių kainų mažėjimas lemtų bazinės kainos korekciją pagal nustatytą metodiką.

VLK atstovas pabrėžė, kad vaistų kainos Europoje kasmet mažėja, todėl atitinkamai mažėja ir Lietuvoje nustatoma bazinė kaina. Be to, kompensuojamoji dalis apskaičiuojama pagal palyginamojo gydymo kainą, kuri taip pat nuosekliai mažėja. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, keliems metams išaldyti faktinę vaisto kainą būtų ekonomiškai nepagrįsta ir neatitiktų rinkos dinamikos. Todėl VLK siūlo kainos neįtvirtinti kaip pastovios, o nustatyti ją kaip tam tikrą procentinę dalį nuo einamajame kainyne galiojančios jų pačių bazinės kainos, taip išlaikant kainos pokyčių ryšį su faktine situacija rinkoje.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl sprendimo neatsižvelgti į UAB „AbbVie“ prašymą ir palikti galioti 2025 m. spalio 30 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/25) priimtą sprendimą.

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

**NUTARTA. 3. Neatsižvelgti į UAB „AbbVie“ prašymą ir palikti galioti 2025 m. spalio 30 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/25) priimtą sprendimą.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl 2025 m. rugsėjo 22 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl trivalentės geležies preparatų grupavimo“**

2025 m. rugpjūčio 20 d. UAB „Edupharma“ raštu kreipėsi į VLK, siūlydama sujungti Kompensuojamųjų vaistų kainyne esančius parenterinius trivalentės geležies preparatus (Venofer, Hemafer-S, įvairių formų Monofer, CosmoFer) į vieną kompensuojamųjų vaistų kainyno grupę „Parentinė trivalentė geležis“. Bendrovės teigimu, toks grupavimas leistų užtikrinti aiškesnę ir nuoseklesnę vaistų struktūrą, sumažintų administracinę našą gydytojams bei sudarytų prielaidas racionaliau naudoti PSDF lėšas. Pareiškėjas prašo siūlymą perduoti svarstyti Komisijai ir informuoti apie tolimesnius veiksmus.

VLK, išnagrinėjusi gautą siūlymą, jį pagal kompetenciją persiuntė Komisijai įvertinti. Rašte pažymima, kad sprendimus dėl to paties bendrinio pavadinimo vaistinių preparatų grupavimo priima

Komisija, vadovaudamasi sveikatos apsaugos ministro įsakymu dėl kompensuojamųjų vaistų grupių nustatymo.

VLK atstovas informavo, kad šiuo metu kainyne yra trys atskiros intraveninės geležies preparatų grupės, sudarytos atsižvelgiant į skirtingas jų sudėtis ir bazines kainas. Šių grupių sudarymas anksčiau buvo pagrįstas vertinant vaistinių preparatų skirtumus.

VLK atstovas pažymėjo, kad sujungus visas tris grupes į vieną, vidutinė grupės kaina pakiltų, o brangiausi preparatai, pvz., Monofer, nepatektų į kainyną. Tokiu atveju kainyne liktų tik pigiausi intraveninės geležies preparatai, kurie šiuo metu yra skirti dializuojamiems pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu.

Jo nuomone, toks staigus pergrupavimas galėtų neigiamai paveikti pacientų gydymą ir kelti nepasitenkinimą, nes dalis šiuo metu naudojamų preparatų taptų neprieinami. Atstovas akcentavo, kad būtina išsamiai įvertinti preparatų skirtumus ir pakeičiamumą prieš priimant sprendimą. Taip pat pažymėta, kad 2026 m. pirmojo pusmečio kainos jau yra patvirtintos ministro įsakymu, todėl šiuo metu kainyno struktūros keisti netikslinga.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad, atsižvelgiant į pacientų būklės sudėtingumą ir tai, jog sprendimas neturėtų esminės įtakos PSDF biudžeto išlaidoms, bei į tai, kad 2026 m. pirmojo pusmečio kainynas yra jau pasirašytas ir įsigalios nuo sausio 1 d., siūlytina kol kas nepergrupuoti intraveninės geležies preparatų. Pirmininkas siūlė prie klausimo grįžti vėliau, įvertinus galimą klinikinį poreikį bei kitus aspektus.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl sprendimo nepritarti parenterinių trivalentės geležies preparatų sujungimui į vieną kompensuojamųjų vaistų kainyno grupę ir palikti esamą trijų grupių struktūrą.

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

**NUTARTA. 4. Nepritarti parenterinių trivalentės geležies preparatų sujungimui į vieną kompensuojamųjų vaistų kainyno grupę ir palikti esamą trijų grupių struktūrą.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl 2025 m. spalio 7 d. UAB „Novo Nordisk Pharma“ rašto „Dėl vaistinio preparato „Ozempic“ išgrupavimo, papildomos dozuotės įtraukimo į Kainyną ir jų kainodaros“** – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.*

2025 m. spalio 7 d. UAB „Novo Nordisk Pharma“ raštu kreipėsi į Komisiją, prašydama nuo 2026 m. sausio 1 d. išskirti vaistinį preparatą „Ozempic“ į atskirą Kainyno grupę, įtraukti papildomą – 0,5 mg – šio vaisto dozuotę bei suvienodinti visų Ozempic dozuotųjų bazinę kainą, ją nustatant pagal 1 mg dozės bazinę kainą.

Rašte pažymima, kad dabartinėje injekcinių GLP-1 receptorių agonistų grupėje, po 2025 m. liepos 1 d. įsigaliojusių pakeitimų, liko tik du vaistiniai preparatai – semagliutidas ir dulagliutidas, todėl grupės sudėtis nebeturi esminės įtakos bazinės kainos skaičiavimui. Bendrovės vertinimu, Ozempic išgrupavimas neturėtų reikšmingos įtakos PSDF biudžetui, nes bazinė kaina ir toliau būtų nustatoma pagal trijų mažiausių ES kainų vidurkį.

Bendrovė taip pat nurodo, kad tarp semagliutido ir dulagliutido egzistuoja reikšmingi klinikiniai ir teisiniai skirtumai – skiriasi jų bendriniai pavadinimai, stiprumai, pacientų amžiaus grupės ir gydomasis poveikis, o klinikiniai tyrimai patvirtina didesnę semagliutido efektyvumą. Tai, bendrovės teigimu, sudaro pagrindą šiuos vaistus priskirti skirtingoms Kainyno grupėms.

Be to, Ozempic 0,5 mg dozuotė yra būtina gydymo titravimo schemai, tačiau šiuo metu nėra kompensuojama, todėl pacientai ją įsigyja savo lėšomis. Bendrovė pažymi, kad šios dozuotės įtraukimas reikšmingai nedidintų PSDF išlaidų, nes pagrindinę biudžeto dalį sudaro 1 mg dozės kompensavimas.

Rašte taip pat akcentuojama, kad kitose ES šalyse taikoma vienodos kainos (flat pricing) praktika visoms Ozempic dozuotėms, o Lietuvoje susiformavęs kainų disbalansas yra netvarus.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, UAB „Novo Nordisk Pharma“ prašo:

1. išskirti Ozempic į atskirą Kainyno grupę;
2. įtraukti 0,5 mg dozuotę;
3. suvienodinti visų dozuočių kainas pagal 1 mg dozės bazinę kainą, kad vienos gydymo dienos kaina būtų vienoda.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pavedimo VVKT įvertinti vaistinio preparato Ozempic atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijams.

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. 5. Pavesti VVKT įvertinti vaistinio preparato Ozempic atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijams.**

**SVARSTYTA. 6. Dėl 2025 m. spalio 23 d. Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos rašto „Dėl prailginimo vamzdelio, skirto sujungti su gastrostominiu vamzdeliu, skyrimo sąlygų patikslinimo“.**

2025 m. spalio 23 d. Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija kreipėsi raštu, prašydama patikslinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymu Nr. V-880 patvirtinto Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo 15.2 punktą „Prailginimo vamzdelis sujungti su gastrostominiu vamzdeliu“, koreguojant jame nurodytas pagrindines medicinos pagalbos priemonės funkcines ir technines savybes.

Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugija prašo šį aprašą pakoreguoti, paliekant visas technines savybes nepakitusias, tačiau išbraukiant reikalavimą dėl sterilumo, t. y. nustatant, kad priemonė būtų tiesiog „supakuota po vieną vienetą“.

15.2. Prailginimo vamzdelis sujungti su gastrostominiu vamzdeliu	Kitos medicinos priemonės	Prailginimo vamzdelis yra vienkartinė priemonė, skirta enteriniams mišiniams lašinti per gastrostominį vamzdelį, tiesia arba dešiniojo kampo jungtimi. Viena vamzdelio jungtis jungiama prie žemo profilio sagutės tipo gastrostominio vamzdelio, kita jungtis – vienguba ENFit tipo arba dviguba Y tipo ENFit – jungiama prie lašinimo sistemos enteriniams mišiniams lašinti. Vamzdelis turi spaustuką. Vienkartinė priemonė yra be latekso. <b>Steriliai</b> Supakuota po vieną vienetą.
--	---------------------------	---

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo medicinos pagalbos priemonės „Prailginimo vamzdelis sujungti su gastrostominiu vamzdeliu“ funkcinių ir techninių savybių pakeitimui pagal Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos prašymą.

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

**NUTARTA. 6. Pritarti medicinos pagalbos priemonės „Prailginimo vamzdelis sujungti su gastrostominiu vamzdeliu“ funkcinių ir techninių savybių pakeitimui pagal Lietuvos parenterinės ir enterinės mitybos draugijos prašymą, pakeičiant 15.2 papunktį ir jį išdėstant taip: „Prailginimo vamzdelis yra vienkartinė priemonė, skirta enteriniams mišiniams lašinti per gastrostominį vamzdelį, tiesia arba dešiniojo kampo jungtimi. Viena vamzdelio jungtis jungiama prie žemo profilio sagutės tipo gastrostominio vamzdelio, kita jungtis – vienguba ENFit tipo arba dviguba Y tipo ENFit – jungiama prie lašinimo sistemos enteriniams mišiniams lašinti. Vamzdelis turi spaustuką. Vienkartinė priemonė yra be latekso. Supakuota po vieną vienetą“.**

**SVARSTYTA. 7. Dėl 2025 m. spalio 9 d. Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugija rašto „Dėl omalizumabo skyrimo lėtinei spontaninei dilgėlinei supaprastinimo ir 6 mėn. kompensuojamo recepto termino nustatymo“** – primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstyta 2025 m. spalio 30 d. vykusiam posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/25). Tuomet Komisija nutarė 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.

2025 m. lapkričio 25 d. VVKT raštu informavo, kad, išnagrinėjusi Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugijos siūlymą dėl omalizumabo skyrimo lėtinei spontaninei dilgėlinei supaprastinimo ir kompensavimo laikotarpio prailginimo, pritaria siūlomiems pakeitimams. VVKT pažymi, kad šiuo metu galiojančios skyrimo sąlygos buvo nustatytos remiantis 12 savaičių trukmės klinikiniais tyrimais, tačiau naujesni moksliniai duomenys rodo, jog pacientų atsakas į gydymą omalizumabu gali reikšmingai varijuoti.

Atlikta mokslinės literatūros analizė parodė, kad daliai pacientų terapinis atsakas pasireiškia anksti, tačiau reikšminga dalis jų pasiekia tik vėlesniu laikotarpiu – iki 24 savaitės. Be to, maždaug pusei pacientų, neatsakiusių į gydymą per pirmąsias 12 savaičių, atsakas išsivysto vėliau. Literatūroje taip pat nurodoma, kad gydymo taktika gali būti individualizuojama: pacientams, kuriems atsakas nepasireiškia arba yra dalinis, gali būti svarstomas omalizumabo dozės didinimas ir būklės pervertinimas po 3 mėnesių, o pacientams, kuriems nustatomas geras ar visiškas atsakas, galimas dozės mažinimas po 3–6 mėnesių.

Įvertinusi Draugijos argumentus ir mokslinių tyrimų duomenis, VVKT pritaria skyrimo sąlygų keitimui, atsisakant daugiadalykio konsiliumo ir leidžiant alergologams ir klinikiniams imunologams, taip pat vaikų alergologams, skirti omalizumabą pacientams, sergantiems sunkia lėtine spontanine dilgėline, dokumentavus antihistamininių vaistų neveiksmingumą, 6 mėn. gydymo kursui.

VVKT rekomenduoja tenkinti Draugijos prašymą, galutinai suderinus skyrimo sąlygų formuluotę ir įvertinus PSDF biudžeto finansines galimybes.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugiją, prašant patikslinti vaistinio preparato omalizumabo skyrimo sąlygą lėtinei spontaninei dilgėlinei.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, Ž. Petrulionienė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas. Siūlymui pritaria vienbalsiai.

**NUTARTA. 7. Kreiptis į Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugiją, prašant patikslinti vaistinio preparato omalizumabo skyrimo sąlygą lėtinei spontaninei dilgėlinei.**

**8. Papildomas klausimas dėl 2025 m. lapkričio 20 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl vaistinio preparato efgartigimodo alfa (Vyvgart) derybų rezultatų“** – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.*

Primenama, kad Komisija 2025 m. sausio 30 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato efgartigimodo alfa (Vyvgart), skirto kaip standartinį gydymą papildantis vaistinis preparatas, suaugusiesiems, kurie serga generalizuota miastenija (TLK-10-AM kodas G70.0) ir kuriems nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorius, įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, prašant derėtis su pareiškėju, kad (*konfidenciali informacija*).

Komisija 2025 m. kovo 27 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-7/25) pakartotinai svarstė klausimą dėl vaistinio preparato efgartigimodo alfa (Vyvgart) įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Komisija pakartotinai nusprendė informuoti pareiškėją, kad siekiant, kad siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas būtų įtrauktas į A sąrašą, pareiškėjas turi sutikti, kad (*konfidenciali informacija*).

2025 m. lapkričio 20 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama Komisijos pavedimą 2025 m. vasario 10 d. derėtis su UAB „Medison Pharma Lithuania“ dėl vaistinio preparato efgartigimodo Alfa (Vyvgart) kainos, 2025 m. lapkričio 20 d. posėdyje išnagrino gamintojo pateiktą informaciją.

Atsižvelgus į tai, kad gamintojas nepateikė Komisijos derybinei pozicijai atitinkančio kainos pasiūlymo, o pagal gamintojo taikomas kainas apskaičiuotos faktinės bazinės kainos ženkliai viršijo nustatytas siektinas ribas (*konfidenciali informacija*), Derybų komisija nusprendė derybas dėl vaistinio preparato efgartigimodo alfa (Vyvgart) 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: Apskaičiuotas ICER –viršija lengvai ligos naštai taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę (>23802,2 Eur.).

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: aptariamoms Lietuvos neurologų asociacijos ir neurologų draugijos pateiktos informacijos (pridedama prie protokolo);

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje gMG sergantys pacientai gydomi acetilcholinesterazės inhibitoriais (AChE), geriamaisiais ne steroidiniais imunosupresantais (GNSIS) ir steroidais. Miasteninė krizė gydoma intraveniniu imunoglobulinu, plazmafereze ir steroidų terapija. Pacientams, kuriems simptominis gydymas AChE nėra efektyvus, skiriamas pirmojo pasirinkimo imunosupresinis gydymas kortikosteroidais, azatioprinu, atliekama timektomija. Antrojo pasirinkimo imunosupresinei terapijai priskiriami ciklosporinas, ciklofosfamidai, metotreksatas, mikofenolato mofetilis ir takrolimas. Rituksimabas yra naujas vaistas sunkiai generalizuotai miastenijai gydyti. Pasireiškus sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimui, vystantis krizei, papildomai taikomas gydymas plazmaferezėmis (PE) arba žmogaus intraveniniu imunoglobulinu (IvIg). Šiai pacientų grupei, remiantis moksliniuose tyrimuose parodytais rezultatais, būtų indikuotinas gydymas vaistiniu preparatu efgartigimodu;

4. ligos pobūdis: Generalizuota sunkioji miastenija (gMG) yra įgytas autoimuninis sutrikimas, kurį sukelia autoantikūnai prieš neuroraumeninio perdavimo grandinės elementus. Ši autoimuninė blokada lemia skeleto raumenų – dažniausiai akių, veido, bulbarinių, galūnių proksimalinių ir ašinių – silpnumą. Pacientai, sergantys gMG patiria nuolatinį silpnumą ir nuovargį tam tikrose raumenų grupėse, kurių paūmėjimai gali sukelti gyvybei pavojingas miastenes krizes;

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 efgartigimodo alfa (Vyvgart), skirto kaip standartinį gydymą papildantis vaistinis preparatas, suaugusiesiems, kurie serga generalizuota miastenija (TLK-10-AM kodas G70.0) ir kuriems nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorius, į A sąrašą.

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

**NUTARTA. 8. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato efgartigimodo alfa (Vyvgart), skirto kaip standartinį gydymą papildantis vaistinis preparatas, suaugusiesiems, kurie serga generalizuota miastenija (TLK-10-AM kodas G70.0) ir kuriems nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorius, į A sąrašą.**

**9. Papildomas klausimas dėl 2025 m. lapkričio 21 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų Tenecteplase ir Alteplase“.**

2025 m. lapkričio 21 d. VLK raštu informavo, kad išnagrino Lietuvos insulto asociacijos (toliau – LIA) 2025 m. spalio 28 d. ir lapkričio 7 d. raštuose pateiktus pasiūlymus dėl centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų tenecteplase ir alteplase skyrimo sąlygų koregavimo, susijusių su

intraveninės trombolizės (toliau – IVT) taikymu ūminio galvos smegenų infarkto gydymui. LIA siūlymai parengti atsižvelgiant į naujausias Europos insulto organizacijos, Amerikos širdies ir insulto asociacijų gaires bei vaistinių preparatų aprašus, taip pat į nacionalinės metodikos atnaujinimą.

LIA 2025 m. spalio 28 d. rašte pateiktos išsamios rekomendacijos, kuriomis siūloma keisti atitinkamus Sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-910 punktus, tarp jų – patikslinti tinkamumo ir netinkamumo kriterijus tenecteplase ir alteplase preparatams, suderinti juos su tarptautinėmis gairėmis, įskaitant:

– laiką nuo simptomų pradžios kai IVT gali būti taikoma išplėstinėse laiko ribose pagal perfuzinius kriterijus;

– kriterijus pacientams, vartojantiems tiesioginius ar netiesioginius geriamuosius antikoaguliantus;

– laikotarpius po didžiųjų operacijų;

– neurologinės būklės sunkumo ribas (NIHSS);

– mažos molekulinės masės heparinų vartojimo laikotarpius;

– amžiaus ribas Alteplase skyrimui.

2025 m. lapkričio 7 d. rašte LIA papildomai informavo, kad naujausiame tenecteplase preparato apraše TNS ribinė reikšmė (kontraindikacija) pakeista iš 1,3 į 1,7, todėl asociacija prašo nekeisti šio punkto įsakymo projekte, taip paliekant TNS >1,7 kaip netinkamumo kriterijų Tenecteplase skyrimui. Visi kiti ankstesniame rašte pateikti siūlymai paliekami galioti.

VLK, įvertinusi LIA argumentus ir siūlymus, neprieštaravo jiems, nurodydama, kad siūlomi pakeitimai iš esmės nekeistų vaistinių preparatų skyrimo praktikos ir neturėtų įtakos PSDF biudžetui. Kartu VLK pateikė ir lyginamąjį įsakymo projekto variantą, parengta atsižvelgiant į LIA teiktas korekcijas.

1.13.	Antitrombozi-niai vaistiniai preparatai (fermentai) kraujotakos sutrikimams gydyti	Tenecteplase (8 000 V ir 10 000 V)	I21	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas kardiologas ar gydytojas anesteziologas reanimatologas. Šio vaistinio preparato injekcijos turi būti skiriamos praėjus ne daugiau kaip 6 valandoms nuo ūminio miokardo infarkto simptomų atsiradimo pradžios.	ASPI, turinti licenciją teikti II ir (ar) III lygio suaugusiųjų kardiologijos ir (ar) reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas	225-300
		Tenecteplase (5 000 V)	I63	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas neurologas ar gydytojas anesteziologas reanimatologas. Neurologas, skirdamas vaistinį preparatą tenecteplazę smegenų infarktui (TLK-10-AM kodas I63) gydyti, turi vadovautis nurodytais tinkamumo (netinkamumo) intraveninei trombolizei atlikti kriterijais. 1. Tinkamumo intraveninei trombolizei kriterijai: 1.1. Tenecteplazės infuzija turi būti pradėta praėjus ne daugiau kaip 4,5 valandos nuo ūminio išeminio insulto simptomų atsiradimo pradžios; 1.2. pacientas iki insulto pradžios buvo savarankiškas kasdienėje veikloje; 1.3. paciento amžius – 18 metų ar daugiau. 2. Netinkamumo intraveninei trombolizei kriterijai: 2.1. pacientas vartoja netiesioginio veikimo antikoaguliantus ir (arba)	ASPI, turinti licenciją teikti II ir (ar) III lygio suaugusiųjų reanimacijos, intensyviosios terapijos ir (ar) neurologijos paslaugas	1000–1400

			<p>protrombino laikas yra 15 sek. (tarptautinis normalizuotas santykis (TNS) <math>\geq 1,7</math>) ar didesnis. Jei pacientas vartoja (arba pastaruoju metu vartojo) netiesioginio veikimo geriamuosius antikoaguliantus, tačiau TNS <math>\leq 1,7</math>, tai nelaikoma netinkamumo kriterijumi intraveninei trombolizei;</p> <p>2.2. nuo geriamųjų ne vitamino K antagonistų (tiesioginių trombino ar faktoriaus Xa inhibitorių) paskutinės dozės suvartojimo praėjo mažiau kaip 24-48 val. <b>Intraveninė trombolizė galima, jeigu anti-Xa faktoriaus aktyvumas yra mažiau 0,5 U/ml (30 ng/ml) (Xa faktoriaus inhibitorius vartojantiems pacientams) arba trombino laikas &lt;60 sek. (vartojantiems tiesioginius trombino inhibitorius);</b></p> <p>2.3. kraujavimas iš virškinamojo trakto ar šlapimo takų per pastarąsias 3 sav.;</p> <p>2.4. per pastarąsias 10 dienų punktuota kraujagyslė, kurios neįmanoma užspausti;</p> <p>2.5. atlikta didžioji operacija per pastaruosius 3-2 mėn.;</p> <p>2.6. hemoraginė diatezė arba hemoraginė retinopatija;</p> <p>2.7. buvusi intrasmegeginė kraujosruva (toliau – ISK);</p> <p>2.8. yra buvusi sunki centrinės nervų sistemos liga ar sveikatos sutrikimas arba kitokia gretutinė lėtinė liga ar sveikatos sutrikimas, kurie reikšmingai apsunkina gyvenimo prognozę;</p> <p>2.9. nekontroliuojama arterinė hipertenzija: sistolinis AKS &gt;185 mmHg arba diastolinis AKS &gt;110 mmHg iki gydymo pradžios;</p> <p>2.10. infekcinis perikarditas ūminis ir poūmis endokarditas (TLK-10-AM kodai I30.1, I33);</p> <p>2.11. ūminis pankreatitas (TLK-10-AM kodas K85);</p> <p>2.12. arterioveninė smegenų kraujagyslių formavimosi yda arba nustatyta neplyšusi intrakranijinė aneurizma (TLK-10-AM kodai I67.1, Q28.2);</p> <p>2.13. navikas, dėl kurio padidėjusi kraujavimo rizika;</p> <p>2.14. sunki kepenų liga;</p> <p>2.15. atliekant galvos smegenų KT nustatomi ISK arba spontaninės subarachnoidinės kraujosruvos požymiai arba ankstyvi pakitimai, būdingi dideliame išeminiam insultui;</p>	
--	--	--	--	--

			<p>2.16. labai sunki neurologinė būklė: <math>\geq 24 &gt; 25</math> balai pagal NIH insulto skalę;</p> <p>2.17. per pastarąsias 48 val. pacientui buvo skirtas heparinas ir yra prailgėjęs aktyvinto dalinio tromboplastino laikas (ADTL) (<math>\geq 2</math> kartus viršija viršutinę normos ribą) arba nuo paskutinės mažos molekulinės masės heparinų pilnos (gydomosios) dozės paskyrimo praėjo mažiau kaip <del>12</del> <b>24</b> val.;</p> <p>2.18. <b>trombocitų skaičius</b> trombocitopenija <math>&lt; 100 \times 10^9/l</math> (<math>&lt; 100\,000/mm^3</math>);</p> <p>2.19. per pastaruosius 3 mėnesius buvęs <b>išeminis</b> insultas, intrakranijinė operacija arba sunki galvos trauma;</p> <p>2.20. gliukozės koncentracija kraujyje <math>&lt; 2,8</math> mmol/l arba <math>&gt; 22,3</math> mmol/l;</p> <p>2.21. traukuliai insulto pradžioje;</p> <p>2.22. nėštumas arba gimdymas per pastarąsias 10 parų.</p> <p><b>2.23. insultas, pasireiškiantis negalios nesukeliančiais simptomais: izoliuotu jutimų sutrikimu, izoliuota veido asimetrija.</b></p> <p><b>2.24. įtariama arba nustatyta aortos disekacija.</b></p> <p>3. Sprendimą atlikti trombolizę priima neurologas. Jei yra neesminių nuokrypių nuo tinkamumo intraveninei trombolizei atlikti kriterijų, trombolizės atlikimo klausimas sprendžiamas individualiai pagal ASPĮ nustatytas vidaus tvarkos taisykles.</p>		
	Alteplase	I21, I26, I63	<p>Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas kardiologas, gydytojas pulmonologas, gydytojas neurologas ar gydytojas anesteziologas reanimatologas. Neurologas, skirdamas vaistinių preparatą Alteplase smegenų infarktui (TLK-10-AM kodas I63) gydyti, turi vadovautis nurodytais tinkamumo (netinkamumo) intraveninei trombolizei atlikti kriterijais.</p> <p>1. Tinkamumo intraveninei trombolizei kriterijai:</p> <p>1.1. Alteplase infuzija turi būti pradėta praėjus ne daugiau kaip 4,5 valandos nuo ūminio išeminio insulto simptomų atsiradimo pradžios;</p> <p>1.2. pacientas iki insulto pradžios buvo savarankiškas kasdienėje veikloje;</p> <p>1.3. paciento amžius – <del>18-16</del> metų ar daugiau;</p> <p><b>1.4. Pacientams, kai simptomų atsiradimo laikas yra tiksliai žinomas ir nuo jų atsiradimo pradžios praėjo nuo 4,5 iki 9 val. ir mechaninė trombektomija (toliau – MTE) yra</b></p>	<p>ASPĮ, turinti licenciją teikti II ir (ar) III lygio suaugusiųjų reanimacijos, intensyviosios terapijos, kardiologijos ir (ar) pulmonologijos, ir (ar) neurologijos paslaugas</p>	150–250

			<p>neindikotina arba neplanuojama, jeigu pakitimai galvos smegenyse atlikus kompiuterinę tomografiją (toliau – KT) perfuzijos režimu arba magnetinio rezonanso tyrimą (toliau – MRT) DWI režimu atitinka abu šiuos kriterijus:</p> <p>1.4.1. infarkto šerdies tūris &lt; 70 ml (KT perfuzija rCBF &lt;30% arba MRT DWI režimu ADC &lt; 620 <math>\mu\text{m}^2/\text{s}</math>.)</p> <p>1.4.2. kritinės hipoperfuzijos (<math>T_{\text{max}} &gt; 6</math> s) ir infarkto šerdies tūrio santykis &gt;1,2;</p> <p>1.4.3. hipoperfuzijos ir infarkto šerdies nesutapimo tūris &gt;10 ml; arba</p> <p>1.5. Pacientams, nubudusiems su insulto simptomais, kurie sveiki paskutinį kartą buvo matyti daugiau nei prieš 4,5 val. ir MTE yra neindikotina arba neplanuojama, jeigu pakitimai galvos smegenyse atlikus MRT DWI-FLAIR režimu atitinka visus šiuos kriterijus:</p> <p>1.5.1. infarkto šerdies tūris &lt; 70 ml (MRT DWI režimu ADC &lt; 620 <math>\mu\text{m}^2/\text{s}</math>.)</p> <p>1.5.2. kritinės hipoperfuzijos (<math>T_{\text{max}} &gt; 6</math> s) ir infarkto šerdies tūrio santykis &gt;1,2;</p> <p>1.5.3. hipoperfuzijos ir infarkto šerdies nesutapimo tūris &gt;10 ml; arba</p> <p>1.6. Pacientams, nubudusiems su insulto simptomais ir MTE yra neindikotina arba neplanuojama, jeigu pakitimai galvos smegenyse, atlikus KT perfuzijos režimu arba MRT DWI režimu per 9 val. nuo paciento miego trukmės vidurio taško, atitinka visus šiuos kriterijus:</p> <p>1.6.1. infarkto šerdies tūris &lt; 70 ml (KT perfuzija rCBF &lt;30% arba MRT DWI ADC &lt; 620 <math>\mu\text{m}^2/\text{s}</math>.)</p> <p>1.6.2. kritinės hipoperfuzijos (<math>T_{\text{max}} &gt; 6</math> s) ir infarkto šerdies tūrio santykis &gt;1,2;</p> <p>1.6.3. hipoperfuzijos ir infarkto šerdies nesutapimo tūris &gt;10 ml;</p> <p>2. Netinkamumo intraveninei trombolizei kriterijai:</p> <p>2.1. pacientas vartoja netiesioginio veikimo antikoagulantus ir (arba) protrombino laikas yra 15 sek. (tarptautinis normalizuotas santykis (TNS) <math>\geq 1,7</math>) ar didesnis. Jei pacientas vartoja (arba pastaruoju metu vartojo) netiesioginio veikimo geriamuosius antikoagulantus, tačiau TNS <math>\leq 1,7</math>, tai nelaikoma netinkamumo kriterijumi intraveninei trombolizei;</p>	
--	--	--	---	--

			<p>2.2. nuo geriamųjų ne vitamino K antagonistų (tiesioginių trombino ar faktoriaus Xa inhibitorių) paskutinės dozės suvartojimo praėjo mažiau kaip <b>24 48 val. Intraveninė trombolizė galima, jeigu anti-Xa faktoriaus aktyvumas yra mažiau 0,5 U/ml (30 ng/ml) (Xa faktoriaus inhibitorius vartojantiems pacientams) arba trombino laikas &lt;60 sek. (vartojantiems tiesioginius trombino inhibitorius);</b></p> <p>2.3. kraujavimas iš virškinamojo trakto ar šlapimo takų per pastarąsias 3 sav.;</p> <p>2.4. per pastarąsias 10 dienų punktuota kraujagyslė, kurios neįmanoma užspausti;</p> <p>2.5. atlikta didžioji operacija per pastaruosius <del>3-2</del> mėn.;</p> <p>2.6. hemoraginė diatezė arba hemoraginė retinopatija;</p> <p>2.7. buvusi intrasmeginė kraujosruva (toliau – ISK);</p> <p>2.8. buvusi sunki centrinės nervų sistemos liga ar sveikatos sutrikimas arba kitokia gretutinė lėtinė liga ar sveikatos sutrikimas, kurie reikšmingai apsunkina gyvenimo prognozę;</p> <p>2.9. nekontroliuojama arterinė hipertenzija: sistolinis AKS &gt;185 mmHg arba diastolinis AKS &gt;110 mmHg iki gydymo pradžios;</p> <p>2.10. infekcinis perikarditas ūminis ir poūminis endokarditas (TLK-10-AM kodai I30.1, I33);</p> <p>2.11. ūminis pankreatitas (TLK-10-AM kodas K85);</p> <p>2.12. arterioveninė smegenų kraujagyslių formavimosi yda arba nustatyta neplyšusi intrakranijinė aneurizma (TLK-10-AM kodai I67.1, Q28.2);</p> <p>2.13. navikas, dėl kurio padidėjusi kraujavimo rizika;</p> <p>2.14. sunki kepenų liga;</p> <p>2.15. atliekant galvos smegenų KT nustatomi ISK arba spontaniškos subarachnoidinės kraujosruvos požymiai arba ankstyvi pakitimai, būdingi dideliame išeminiam insultui;</p> <p><del>2.16. labai sunki neurologinė būklė: <math>\geq 24</math> balai pagal NIH insulto skalę;</del></p> <p>2.167. per pastarąsias 48 val. pacientui buvo skirtas heparinas ir yra prailgėjęs aktyvinto dalinio tromboplastino laikas (ADTL) (<math>\geq 2</math> kartus viršija viršutinę normos ribą) arba nuo paskutinės mažos molekulinės masės heparinų pilnos (gydomosios) dozės paskyrimo praėjo mažiau kaip <del>42</del> <b>24</b> val.;</p>	
--	--	--	---	--

			<p>2.17<del>8</del>. <b>trombocitų skaičius</b>  <del>trombocitopenija</del> &lt;100 x 10<sup>9</sup>/l (&lt;100 000/mm<sup>3</sup>);</p> <p>2.18<del>9</del>. per pastaruosius 3 mėnesius buvęs <b>išeminis</b> insultas, intrakranijinė operacija arba sunki galvos trauma;</p> <p>2.19<del>20</del>. gliukozės koncentracija kraujyje &lt;2,8 mmol/l arba &gt;22,3 mmol/l;</p> <p>2.20<del>1</del>. traukuliai insulto pradžioje;</p> <p>2.21<del>2</del>. nėštumas arba gimdymas per pastarąsias 10 parų.</p> <p><b>2.22. insultas, pasireiškiantis negalios nesukeliančiais simptomais: izoliuotu jutimų sutrikimu, izoliuota veido asimetrija.</b></p> <p><b>2.23. įtariama arba nustatyta aortos disekacija.</b></p> <p>3. Sprendimą atlikti trombolizę priima neurologas. Jei yra neesminių nuokrypių nuo tinkamumo intraveninei trombolizei atlikti kriterijų, trombolizės atlikimo klausimas sprendžiamas individualiai pagal ASPĮ nustatytas vidaus tvarkos taisykles.</p>	
--	--	--	---	--

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo siūlomiems centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų tenecteplase ir alteplase skyrimo sąlygų pakeitimams.

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

**NUTARTA. 9. Pritarti siūlomiems centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų tenecteplase ir alteplase skyrimo sąlygų pakeitimams.**

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič