

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026 m. sausio 15 d. Nr. LKV-1/26
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, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas, R. Balnytė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, O. Vasiliauskienė;

2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, R. Kundelis, R. Pilvinienė;

3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė, L. Reinartienė;

4. SAM atstovė: I. Tinterė, J. Volkavičienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. doraviriną/lamivudiną/tenofovirą dizoprosilį (*Delstrigo*), skirtą ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui (TLK-10-AM kodai B20-B24), kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“);

1.2. inklisiraną (Leqvio), skirtą suaugusiųjų, sergančių pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešeimine) arba mišria dislipidemija, gydymui (TLK-10-AM kodai E78, I20.0, I20.8, I21, I25.2, Z95.5, Z95.1) papildant dietą:

- deriniu su statinu ar statinu ir kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kuriems negalima pasiekti tikslinių mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) reikšmių skiriant didžiausią toleruojamą statino dozę, arba

- vartojant vien šio vaistinio preparato arba jo derinio su kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų ar kuriems jų vartoti negalima (pareiškėjas - SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);

1.3. rukaparibą (Rubraca), skirtą monoterapijai palaikomajam gydymui suaugusioms pacientėms (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančioms išplitusiu (III ir IV stadijos pagal FIGO) aukšto piktybiškumo epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai stebimas atsakas (visiškas arba dalinis) į pirmaeilį gydymą chemoterapija platinos pagrindu (pareiškėjas - UAB „Noramed“);

1.4. evolokumabą (Repatha), skirtą papildomam gydymui (TLK-10-AM kodai E78 kartu su I20.0, I20.8, I21, I25.2; I63; I69.3; Z95.1; Z95.5) koreguojant kitus rizikos veiksnius suaugusiems, sergantiems ateroskleroze kardiovaskuline liga (miokardo infarktu, smegenų infarktu arba periferinių arterijų liga), siekiant sumažinti MTL-C koncentraciją bei kardiovaskulinę riziką:

- derinyje su didžiausiomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais arba be jų;

- vienas arba derinyje su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinai yra kontraindikuotini (pareiškėjas - Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas);

1.5. evolokumabą (Repatha), skirtą papildomam gydymui (TLK-10-AM kodas E78.0) kartu taikant dietą suaugusiems, sergantiems pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir

nešeimine) arba mišria dislipidemija, ir 10 metų bei vyresniems vaikų populiacijos pacientams, sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija:

- derinyje su statiniais arba statiniais ir kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniaisiais preparatais pacientams, kuriems, vartojant didžiausias toleruojamas statinų dozes, mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) koncentracija nesumažėja iki siekiamo dydžio, arba

- vienas arba derinyje su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniaisiais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinai yra kontraindikuotini (pareiškėjas - Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas);

1.6. tafamidį (Vyndaqel), skirtą transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas E85.8, I43.1), sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija (ATTR-CM) (pareiškėjas – Pfizer Liuksembourg SARL filialas);

1.7. akoramidį (Beyontra), skirtą gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai E85.8, I43.1), sergantiems laukinio tipo arba pakitusio transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija (pareiškėjas – UAB „Bayer“).

2. Dėl 2026 m. sausio 13 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl 2026 m. rezervinio vaistų sąrašo, rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo ir PSDF biudžeto galimybių“.

3. Dėl 2026 m. sausio 8 d. Gydytojų klinikinių farmakologų asociacijos rašto „Dėl mažos molekulinės masės heparinų kompensavimo nėščiosioms giliųjų venų trombozei bei plaučių embolijai gydyti“.

4. Kiti papildomi klausimai.

Pastabos: Svarstomų klausimų eiga pakeista posėdžio metu.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. doraviriną/lamivudiną/tenofoviro dizoproksilį (*Delstrigo*), skirtą ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui (TLK-10-AM kodai B20-B24), kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – 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 doravirino/lamivudino/tenofoviro dizoproksilio (*Delstrigo*), skirto ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui (TLK-10-AM kodai B20-B24), kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui, kad vaistas būtų įtrauktas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Komisija nutarė atidėti klausimo svarstymą iki Komisijai oficialiai bus pateiktas raštas su klausimais.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis efektyvumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikine praktika;
2. klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikine praktika;
3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, taikant Prieinamumo gerinimo schemą (toliau – PGS), lyginant su įprasta klinikine praktika.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo (redakcijos, galiojusios iki 2024 m. kovo 13 d.) 34.4 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos

aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) (redakcijos, galiojusios iki 2024 m. kovo 13 d.) 33.3 papunktyje, neatitiktis Tvarkos aprašo (redakcijos, galiojusios iki 2024 m. kovo 13 d.) 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.

2025 m. rugsėjo 9 d. Komisija raštu informavo UAB „Merck Sharp & Dohme“ (toliau – MSD), kad, remiantis VVKT atlikta kaštų mažinimo analize, nustatyta būtinybė taikyti papildomą (*konfidenciali informacija*).

Rašte pažymėta, kad siūlomas Delstrigo kainos mažinimas būtų vertinamas lyginant su pirmaeilio ŽIV gydymo ART preparatų derinių (abakaviro / lamivudino / dolutegraviro ir tenofoviro dizoproksilio / emtricitabino / dolutegraviro) svertine gydymo kaina, (*konfidenciali informacija*).

Gamintojas 2025-10-28 pateikė PGS – siūlymą suteikti (*konfidenciali informacija*).

Valstybinė liginių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 40-202 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 176 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 887 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 30 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 150 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pagal 2025-10-28 pateiktą PGS prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (*konfidenciali informacija*).

2026 m. sausio 5 d. MSD kompanija raštu informavo, kad jie 2025 m. spalio 13 d. pateikė ir 2025 m. spalio 28 d. patikslino siūlymą dėl (*konfidenciali informacija*).

Rašte pažymima, kad MSD 2025 m. gruodžio 1 d. buvo informuota VLK raštu apie reikalavimą sudaryti sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

MSD raštu taip pat informavo, kad kategoriškai nesutinka su atnaujinto įtakos PSDF biudžetui apskaičiavimo protokolo sąlyga (*konfidenciali informacija*). Taip pat nurodoma, kad Komisijai priėmus sprendimą neįtraukti vaistinio preparato Delstrigo į kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašus, MSD pasilieka teisę ginti savo interesus teisės aktų nustatyta tvarka.

Atkreipiamas Komisijos dėmesys į tai, jog Pareiškėjas MSD po VVKT vertinimo PGS nepateikė. Taip pat 2025 m. rugsėjo 9 d. raštu buvo informuotas, jog būtinybė taikyti (*konfidenciali informacija*) nuo pateiktos vaistinio preparato doravirino / lamivudino / tenofoviro dizoproksilio (Delstrigo) kainos buvo nustatyta remiantis VVKT atlikta kaštų mažinimo analize, tačiau vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu sprendimui dėl vaisto kompensavimo būtina įvertinti poveikį PSDF biudžetui, numatančiam ne mažesnę kaip 5 proc. išlaidų mažinimą.

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: gydymo kaštų mažinimo analizė;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ 2000 m. sausio 10 d. Nr. V-49 indikacijai, pagal TLK 10 AM koduojamai B20-24, Lietuvoje yra kompensuojami sudėtiniai vaistinių preparatų deriniai (antiretrovirusinės terapijos deriniai) skirti pirmos eilės ir alternatyviam ŽIV infekcijos gydymui. Kompensuojamų vaistų skyrimo tvarka pagal B20-24 indikaciją reglamentuota Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl žmogaus imunodeficit viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-384.

4. ligos pobūdis: Remiantis Nacionalinio visuomenės sveikatos centro (NVSC) duomenimis 2022 m. Lietuvoje diagnozuoti 25 AIDS atvejai. Analizuojant duomenis pagal lytį, 17 susirgusiųjų

AIDS buvo vyrai, 8 – moterys. Asmenų, kuriems 2022 m. diagnozuotas AIDS, amžiaus vidurkis siekė 46 metus.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas pirmos eilės gydymui, antiretrovirusiniais vaistais negydytiems pacientams”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą doraviriną/lamivudiną/tenofoviro dizoproksilį (Delstrigo), skirtą ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui (TLK-10-AM kodai B20-B24), kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pirmos eilės gydymui, antiretrovirusiniais vaistais negydytiems pacientams” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys sutartį dėl vaistinio preparato doravirino / lamivudino / tenofoviro dizoproksilio (Delstrigo 100 mg/300 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės N30) (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą doraviriną/lamivudiną/tenofoviro dizoproksilį (Delstrigo), skirtą ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui (TLK-10-AM kodai B20-B24), kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas pirmos eilės gydymui, antiretrovirusiniais vaistais negydytiems pacientams” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys sutartį dėl vaistinio preparato doravirino / lamivudino / tenofoviro dizoproksilio (Delstrigo 100 mg/300 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės N30) (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.2. inklisiraną (Leqvio), skirtą suaugusiųjų, sergančių pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešeimine) arba mišria dislipidemija, gydymui (TLK-10-AM kodai E78, I20.0, I20.8, I21, I25.2, Z95.5, Z95.1) papildant dietą:

- deriniu su statinu ar statinu ir kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kuriems negalima pasiekti tikslinių mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) reikšmių skiriant didžiausią toleruojamą statino dozę, arba

- vartojant vien šio vaistinio preparato arba jo derinio su kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų ar kuriems jų vartoti negalima (pareiškėjas - SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas) – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Komisijos narė prof. Ž. Petrulionienė nusišalino nuo klausimo svarstymo (atsijungia nuo posėdžio) dėl galimo interesų konflikto.*

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. gydymo kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę taikant PGS.

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

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,69 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 1980-5219 pacientams pirmaisiais-penktaisiais

kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 6,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 11,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – siūlymą sudaryti sutartį, pagal kurią gamintojas įsipareigoję (konfidenciali informacija).

VLK siūlo inkliuirano skyrimo sąlygą patikslinti, nurodant gydymo maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezitimibu (arba tik ezetimibu, kuomet statinas yra kontraindikuotinas) trukmę.

2025 m. lapkričio 13 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas raštu informavo, kad atkreipia dėmesį į Komisijos rekomendacijoje nustatytas šio vaisto skyrimo sąlygas ir prašo jas peržiūrėti.

Rašte nurodoma, kad siūlomas reikalavimas, jog Leqvio galėtų skirti ir išrašyti tik tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiantis gydytojas kardiologas, kelia praktinių ir sisteminių problemų. Pabrėžiama, jog „tretinio lygio“ kriterijus nėra aiškiai apibrėžtas, o jo taikymas realioje praktikoje gali reikšmingai apriboti pacientų iš regionų galimybes laiku gauti gydymą. Taip pat akcentuojamas esamas kardiologų trūkumas ir ilgos laukimo eilės, kurios dar labiau pailgėtų įvedus papildomą pacientų srautą į tretinio lygio įstaigas.

Remiantis Higienos instituto duomenimis, rašte pateikiami skaičiavimai, kad Leqvio skyrimas vien tretiniame lygyje sukeltų reikšmingą papildomą naštą šio lygio kardiologijos paslaugoms, kurios ir taip yra koncentruotos didžiuosiuose miestuose. Tai, pasak rašto rengėjų, didintų teritorinę nelygybę, ilgintų eiles ir prieštarautų proporcingumo bei savalaikio gydymo prieinamumo principams.

Taip pat pažymima, kad Lietuvos kardiologų draugija 2024 m. lapkričio 28 d. raštu Komisijai rekomendavo skyrimo sąlygas, kuriose tretinio lygio apribojimas nenumatytas, ir kad šios rekomendacijos buvo pagrįstos tarptautinėmis gairėmis bei klinicine praktika. Nurodoma, jog tretinio lygio reikalavimas nėra būtinas išlaidų kontrolei, nes kompensavimo biudžetas jau suplanuotas pagal prognozuojamą pacientų skaičių.

Be to, rašte siūloma aiškiai atriboti gydymo inicijavimą nuo tolesnio gydymo tęstinumo, numatant galimybę receptus Leqvio tęstiniam gydymui išrašyti ir antrinės sveikatos priežiūros lygiu, vadovaujantis kardiologo rekomendacijomis. Tai, pasak bendrovės, sumažintų administracinę naštą, užtikrintų gydymo tęstinumą ir racionalesnę sveikatos sistemos išteklių naudojimą.

Atsižvelgdama į išdėstytus argumentus, SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas prašo Komisijos dar kartą peržiūrėti Leqvio skyrimo sąlygas, atsisakant perteklinio tretinio lygio reikalavimo, siekiant užtikrinti tolygų ir savalaikį inovatyvaus gydymo prieinamumą visoje Lietuvoje, neplečiant pacientų grupės ir nedidinant planuotų išlaidų.

Komisijos pirmininkas siūlo pakoreguoti skyrimo sąlygą ją papildant gydymo tęsimo galimybe kitiems gydytojams ir pakartotine konsultacija ir ją išdėstyti taip: „Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“.

Komisijos nariai pritaria siūlymui.

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 25 698 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Dislipidemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas, patvirtinintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2024 m. rugsėjo 4 d. įsakymu Nr. V-862 „Dėl Dislipidemijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“;

4. ligos pobūdis: širdies ir kraujagyslių ligos (ŠKL) yra pagrindinė mirties priežastis visame pasaulyje, nuo kurių miršta maždaug 17,9 mln. žmonių per metus (32% visų mirčių). Lietuvos gyventojų mirtingumas nuo koronarinės širdies ligos, insulto – vienas didžiausių Europoje, kardiovaskulinio sergamumo ir mirtingumo rodikliai beveik 2-3 kartus blogesni už Europos Sąjungos vidurkius. Lietuvoje bendro cholesterolio (B-Ch) koncentracijos padidėjimas nustatytas 88,8 proc. asmenų, t.y. beveik 9 iš 10-ties darbingo amžiaus žmonių, o tarp suaugusių, sergančių išemine širdies liga (IŠL), dislipidemijos paplitimas dar didesnis – iki 90 proc.. Svarbiausi aterosklerozės rizikos veiksniai – dislipidemija (mažo tankio lipoproteinų, toliau MTL-C, padidėjimas), nekoreguojamas padidėjęs arterinis kraujo spaudimas (AKS), rūkymas, nutukimas ir cukrinis diabetas.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis ir (ar) lėtinis vainikinių arterijų sindromas (TLK-10-AM kodai I20.0, I20.8, I21, I25.2), taikytas intervencinis jo gydymas (TLK-10-AM kodai Z95.5 ir (ar) Z95.1), nustatyta dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą inkliširantį (Leqvio), skirtą pirminei hipercholesterolemijai, gydyti (TLK-10-AM kodas E78, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis ir (ar) lėtinis vainikinių arterijų sindromas (TLK-10-AM kodai I20.0, I20.8, I21, I25.2), taikytas intervencinis jo gydymas (TLK-10-AM kodai Z95.5 ir (ar) Z95.1), nustatyta dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys: *(konfidenciali informacija)*.

3. Kreiptis į gydytojus specialistus dėl gydymo nutraukimo kriterijų suformavimo. Gavus šią informaciją, klausimą svarstyti pakartotinai bei pavesti SAM ASD gydymo nutraukimo kriterijais papildyti atitinkamą tvarkos aprašą.

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

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą inkliširantį (Leqvio), skirtą pirminei hipercholesterolemijai gydyti (TLK-10-AM kodas E78), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis ir (ar) lėtinis vainikinių arterijų sindromas (TLK-10-AM kodai I20.0, I20.8, I21, I25.2), taikytas intervencinis jo gydymas (TLK-10-AM kodai Z95.5 ir (ar) Z95.1), nustatyta dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys:

(konfidenciali informacija)

3. Kreiptis į gydytojus specialistus dėl gydymo nutraukimo kriterijų suformavimo. Gavus šią informaciją, klausimą svarstyti pakartotinai bei pavesti SAM ASD gydymo nutraukimo kriterijais papildyti atitinkamą tvarkos aprašą.

SVARSTYTA. 1.3. rukaparibą (Rubraca), skirtą monoterapijai palaikomajam gydymui suaugusioms pacientėms (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančioms išplitusiu (III ir IV stadijos pagal FIGO) aukšto piktybiškumo epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai stebimas atsakas (visiškas arba dalinis) į pirmaeilį gydymą chemoterapija platinos pagrindu (pareiškėjas - UAB „Norameda“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

VVKT įvertinusi pareiškėjo pateiktą informaciją nurodė, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.2} 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 Aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,37 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 163-443 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 6,4 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 17,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 4,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 9,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-11-28 pateikė atnaujintą PGS – siūlymą sudaryti sutartį (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 128 490 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje išplitusiu kiaušidžių, kiaušintakių ir pirminiu pilvaplėvės vėžiu sergančioms pacientėms kompensuojamas gydymas olaparibu ir bevacizumabu. Olaparibas skirtas gydyti vėžiui su nustatytomis BRCA1/2 mutacijomis, bevacizumabas - nepriklausomai nuo BRCA mutacijų buvimo ir HRD statuso.

4. ligos pobūdis: Kiaušidžių vėžys yra trečia pagal dažnį ginekologinė vėžinė liga visame pasaulyje ir antra mirties nuo ginekologinio vėžio priežastis. Be išankstinės profilaktikos veiksmių kiaušidžių vėžio išsivystymo per visą gyvenimą rizika yra maždaug 2,7 %.

Nustatant pirminio naviko stadiją vadovaujama Tarptautinės ginekologijos ir akušerijos federacijos (FIGO) nustatytais kriterijais, pagal kuriuos išskiriamos ankstyvosios navikų stadijos (FIGO I ir II stadijos) ir išplitusių navikų stadijos (FIGO III ir IV stadijos). KV pagal mikroskopinę naviko ląstelių išvaizdą, palyginti su sveikomis ląstelėmis, skirstomas pagal 1–3 laipsnių skalę. Didelio piktybiško (3 laipsnio) navikai yra prastai diferencijuoti, agresyvesni, tikėtina, kad jie augs ir plis greičiau nei mažo ar vidutinio piktybiškumo (1 ir 2 laipsnių) navikai.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas palaikomajai monoterapijai suaugusioms pacientėms, sergančioms progresavusiu (pagal Tarptautinės akušerių-ginekologų federacijos (angl. International Federation of Gynecology and Obstetrics, toliau – FIGO) klasifikaciją III ir IV stadijų) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu

kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu. Skiriamas pacientėms, kurios buvo gydytos daugiausiai aštuoniais chemoterapijos platinos pagrindu ciklais (arba keturiais tuo atveju, jei gydymas nutrauktas dėl toksiškumo) ir gydymas bevacizumabu buvo tik chemoterapijos fazės metu. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinių preparatų rukaparibą (Rubraca), skirtą monoterapijai palaikomajam gydymui suaugusioms pacientėms (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančioms išplitusiu (III ir IV stadijos pagal FIGO) aukšto piktybiškumo epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai stebimas atsakas (visiškas arba dalinis) į pirmaeilį gydymą chemoterapija platinos pagrindu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas palaikomajai monoterapijai suaugusioms pacientėms, sergančioms progresavusiu (pagal Tarptautinės akušerių-ginekologų federacijos (angl. International Federation of Gynecology and Obstetrics, toliau – FIGO) klasifikaciją III ir IV stadijų) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu. Skiriamas pacientėms, kurios buvo gydytos daugiausiai aštuoniais chemoterapijos platinos pagrindu ciklais (arba keturiais tuo atveju, jei gydymas nutrauktas dėl toksiškumo) ir gydymas bevacizumabu buvo tik chemoterapijos fazės metu. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinių preparatų rukaparibą (Rubraca), skirtą monoterapijai palaikomajam gydymui suaugusioms pacientėms (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančioms išplitusiu (III ir IV stadijos pagal FIGO) aukšto piktybiškumo epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai stebimas atsakas (visiškas arba dalinis) į pirmaeilį gydymą chemoterapija platinos pagrindu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas palaikomajai monoterapijai suaugusioms pacientėms, sergančioms progresavusiu (pagal Tarptautinės akušerių-ginekologų federacijos (angl. International Federation of Gynecology and Obstetrics, toliau – FIGO) klasifikaciją III ir IV stadijų) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu. Skiriamas pacientėms, kurios buvo gydytos daugiausiai aštuoniais chemoterapijos platinos pagrindu ciklais (arba keturiais tuo atveju, jei gydymas nutrauktas dėl toksiškumo) ir gydymas bevacizumabu buvo tik chemoterapijos fazės metu. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.4. evolokumabą (Repatha), skirtą papildomam gydymui (TLK-10-AM kodai E78 kartu su I20.0, I20.8, I21, I25.2; I63; I69.3; Z95.1; Z95.5) koreguojant kitus rizikos veiksnius suaugusiems, sergantiems aterosklerozine kardiovaskuline liga (miokardo infarktu, smegenų infarktu arba periferinių arterijų liga), siekiant sumažinti MTL-C koncentraciją bei kardiovaskulinę riziką:

- derinyje su didžiausiomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais arba be jų;
- vienas arba derinyje su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinai yra kontraindikuotini (pareiškėjas - Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas) – *Komisijos pirmininkas papildomai*

apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių. 1.4 ir 1.5 klausimai svarstomi *In corpore*.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.2} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus 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 0,89 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 1963-5172 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 6,8 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 17,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas, nes gamintojas 2025-12-02 pateikė atnaujintą PGS – sudaryti sutartį, (*konfidenciali informacija*).

Pažymime, kad šiuo metu taikoma praktika, įtraukus į kompensavimą naujas indikacijas, iki tokios pačios kainos sumažinti vaisto kainą visoms kompensuojamoms indikacijoms. Šiuo metu kitai siūlomai kompensuoti indikacijai, taikant skyrimo sąlygą „Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, didelės ir labai didelės kardiovaskulinės rizikos 10 metų ir vyresniems pacientams, kuriems pagal olandų šeiminės hipercholesterolemijos diagnostikos kriterijų sistemą (angl. Dutch Lipid Clinic Network) patvirtinta heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija (9 balai ir daugiau) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas)“ (TLK-10-AM kodas E78.0), gamintojas siūlo suteikti (*konfidenciali informacija*).

2025 m. rugsėjo 16 d. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas raštu informavo, kad, susipažinęs su VLK pateiktais PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui evolokumabui (Repatha) apskaičiavimo protokolais, nesutinka su juose nurodytais planuojamo gydyti pacientų skaičiaus vertinimais.

Rašte pažymima, jog protokoluose pateikti pacientų skaičiai ženkliai viršija gydytojų specialistų draugijų duomenis bei paties pareiškėjo atliktus skaičiavimus. Pagrindine neatitikimų priežastimi įvardijama pernelyg optimistinė prielaida, kad evolokumabas galėtų būti skiriamas 50–90 proc. statinus ir (ar) ezetimibą vartojančių pacientų.

Amgen argumentuoja, kad dėl vaisto skyrimo apribojimų (skiria tik gydytojas kardiologas) ir kitų Europos Sąjungos šalių praktikos reali ši dalis pirmaisiais–penktaisiais gydymo metais neturėtų viršyti 10–25 proc. Rašte pateikiami Estijos, Vokietijos ir Suomijos duomenys, rodantys, kad PCSK9 inhibitorių vartojančių pacientų dalis išlieka nedidelė net ir esant platesnėms kompensavimo sąlygoms. Atsižvelgiant į tai, prašoma patikslinti taikomas prielaidas ir atitinkamai perskaičiuoti PSDF biudžeto išlaidas vaistiniam preparatui evolokumabui (Repatha).

2025 m. gruodžio 2 d. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas pakartotinai raštu kreipėsi, kad, gavęs VVKT pateiktas vaistinio preparato evolokumabo (Repatha) vertinimo išvadas ir rekomendacijas, teikia papildomą PGS bei komentarus dėl siūlomų skyrimo sąlygų.

Rašte nurodoma, jog pareiškėjas iš esmės sutinka su VVKT vertinimo išvadomis ir rekomendacijomis, tačiau prašo Komisijos apsvarstyti tam tikrus aspektus. Pažymima, kad siūlomas reikalavimas vaistą skirti tik tretinio lygio paslaugas teikiantiems gydytojams kardiologams gali didinti šių specialistų apkrovą ir pacientų laukimo laiką, todėl siūloma netaikyti šio apribojimo arba numatyti galimybę gydymą tęsti ir antrinio lygio paslaugas teikiantiems gydytojams kardiologams.

Taip pat prašoma patikslinti skyrimo sąlygų formuluotes, atsižvelgiant į gydytojų specialistų draugijų siūlymus ir Komisijos ankstesnio protokolo nuostatas.

2025 m. gruodžio 19 d. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas trečią kartą raštu kreipėsi, kad, susipažinęs su VLK pateiktais pakartotiniais PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui evolokumabui (Repatha) apskaičiavimo protokolais siūlomoms kompensuoti indikacijoms, teikia pasiūlymą dėl (*konfidenciali informacija*).

Rašte nurodoma, jog, atsižvelgiant į VVKT farmakoekonominio vertinimo išvadas, pareiškėjas pateikė atnaujintą PGS su nustatytą kaštų ir naudos santykį atitinkančiomis bazinėmis kainomis. Pareiškėjas pažymi, kad VLK siūlomas reikalavimas sumažinti vaisto kainą iki žemiausio lygio visoms kompensuojamoms indikacijoms yra neproporcingas, nes hipercholesterolemijos ir mišrios dislipidemijos pacientai sudaro palyginti nedidelę dalį nuo visų planuojamų gydyti pacientų. Atsižvelgiant į tai, siūlo (*konfidenciali informacija*). VLK pateikia informaciją, jog tikslus pacientų skaičius su pagrindine E78 diagnoze ir papildomais kodais buvo nustatytas pagal SVEIDRA duomenis, todėl jis neturėtų būti keičiamas, nes atspindi realų pacientų skaičių. Pareiškėjo pasiūlymas dėl (*konfidenciali informacija*). VLK yra priimtinas.

Komisijos pirmininkas siūlo pakoreguoti skyrimo sąlygą ją papildant gydymo tęsimo galimybe kitiems gydytojams ir pakartotine konsultacija ir ją išdėstyti taip: „Skiria gydytojas neurologas arba gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas, gydytojas neurologas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo neurologo ar gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“.

Komisijos nariai pritaria siūlymui.

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 25 698 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Lietuvos neurologų asociacijos ir Širdies ir kraujagyslių ligomis sergančių pacientų draugijos „Sveika širdis“ pozicijos;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje dislipidemijos (TLK – 10 kodas E78) gydymui kompensuojami statinai (atorvastatinas, rozuvastatinas, fluvastatinas, simvastatinas) ir ezetimibas.

4. ligos pobūdis: Širdies ir kraujagyslių ligos (toliau - ŠKL) yra pagrindinė mirties priežastis visame pasaulyje, nuo kurių miršta maždaug 17,9 mln. žmonių per metus (32% visų mirčių). Keturios iš penkių mirčių nuo ŠKL įvyksta dėl aterosklerozinės ŠKL (ASŠKL).

Svarbiausi aterosklerozės rizikos veiksniai – dislipidemija (mažo tankio lipoproteinų, toliau MTL-C, padidėjimas), nekoreguojamas padidėjęs arterinis kraujo spaudimas (AKS), rūkymas, nutukimas ir cukrinis diabetas.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas:

1. labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis ir/ar lėtinis vainikinių arterijų sindromas (TLK-10-AM kodai I20.0, I20.8, I21, I25.2), taikytas intervencinis jo gydymas (TLK-10-AM kodai Z95.5 ir(ar) Z95.1), dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“

2. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ne tromboembolinės kilmės išeminis insultas (TLK-10-AM kodai I63.0, I63.3) ir dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros

paslaugas. Gydytą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas neurologas. Kartą per metus būtina gydytojo neurologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinių preparatų evolokumabą (Repatha), skirtą pirminei hipercholesterolemijai gydyti (TLK-10-AM kodas E78), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas:

1. labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis ir/ar lėtinis vainikinių arterijų sindromas (TLK-10-AM kodai I20.0, I20.8, I21, I25.2), taikytas intervencinis jo gydymas (TLK-10-AM kodai Z95.5 ir(ar) Z95.1), dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydytą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“; 2. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ne tromboembolinės kilmės išeminis insultas (TLK-10-AM kodai I63.0, I63.3) ir dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydytą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas neurologas. Kartą per metus būtina gydytojo neurologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

3. Kreiptis į gydytojus specialistus dėl gydymo nutraukimo kriterijų suformavimo. Gavus šią informaciją, klausimą svarstyti pakartotinai bei pavesti SAM ASD gydymo nutraukimo kriterijais papildyti atitinkamą tvarkos aprašą.

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

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinių preparatų evolokumabą (Repatha), skirtą pirminei hipercholesterolemijai gydyti (TLK-10-AM kodas E78), taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas: 1. labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis ir/ar lėtinis vainikinių arterijų sindromas (TLK-10-AM kodai I20.0, I20.8, I21, I25.2), taikytas intervencinis jo gydymas (TLK-10-AM kodai Z95.5 ir(ar) Z95.1), dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydytą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“; 2. Labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ne tromboembolinės kilmės išeminis insultas (TLK-10-AM kodai I63.0, I63.3) ir dislipidemija (TLK-10-AM kodas E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydytą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas neurologas. Kartą per metus būtina gydytojo neurologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

3. Kreiptis į gydytojus specialistus dėl gydymo nutraukimo kriterijų suformavimo. Gavus šią informaciją, klausimą svarstyti pakartotinai bei pavesti SAM ASD gydymo nutraukimo kriterijais papildyti atitinkamą tvarkos aprašą.

SVARSTYTA. 1.5. evolokumabą (Repatha), skirtą papildomam gydymui (TLK-10-AM kodas E78.0) kartu taikant dietą suaugusiesiems, sergantiems pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešeimine) arba mišria dislipidemija, ir 10 metų bei vyresniems vaikų populiacijos pacientams, sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija:

- derinyje su statiniais arba statiniais ir kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kuriems, vartojant didžiausias toleruojamas statinų dozes, mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) koncentracija nesumažėja iki siekiamo dydžio, arba

- vienas arba derinyje su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinai yra kontraindikuotini (pareiškėjas - Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas) – *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 klinikiška praktika;
2. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant PGS.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.2} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus 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 1,15 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 291-767 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 796 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas, nes gamintojas 2025-12-02 pateikė atnaujintą PGS – sudaryti sutartį, (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjo pasiūlymas dėl (*konfidenciali informacija*) VLK yra tinkamas ir priimtinas.

Komisijos pirmininkas siūlo pakoreguoti skyrimo sąlygą ją papildant gydymo tęsimo galimybe kitiems gydytojams, pakartotine konsultacija bei papildyti gydytojo vaikų kardiologo profesija: „Skiria gydytojas kardiologas ar gydytojas vaikų kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas, gydytojas kardiologas ar gydytojas vaikų kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo ar gydytojo vaikų kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija”

Komisijos narė prof. Ž. Petrulionienė patvirtino, jog šeiminei vaikų hipercholesterolemiją gydo gydytojas vaikų kardiologas ir siūlo pakeitimui pritarti.

Komisijos nariai pritaria siūlymui.

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 25 698 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Širdies ir kraujagyslių ligomis sergančių pacientų draugijos „Sveika širdis“ pozicijos;

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje dislipidemijos (TLK – 10 kodas E78) gydymui kompensuojami statinai (atorvastatinas, rozuvastatinas, fluvastatinas, simvastatinas) ir ezetimibas.

4. ligos pobūdis: heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija (toliau - ŠH) – dažniausias monogeninis (dažniausiai nustatomos MTL receptorių, ApoB ir PCSK9 baltymų koduojančių genų mutacijos) metabolinis sutrikimas, kurio paplitimas bendrojoje populiacijoje ~1:250. Nepaisant santykinai didelio ligos paplitimo, dėl nepakankamų diagnostinių galimybių nustatoma mažuma atvejų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas didelės ir labai didelės kardiovaskulinės rizikos 10 metų ir vyresniems pacientams, kuriems pagal olandų šeiminės hipercholesterolemijos diagnostikos kriterijų sistemą (angl. Dutch Lipid Clinic Network) patvirtinta heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija (9 balai ir daugiau) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas ar gydytojas vaikų kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas, gydytojas kardiologas ar gydytojas vaikų kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo ar gydytojo vaikų kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu Komisijai siūloma įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą evolokumabą (Repatha), skirtą heterozigotinei šeiminei hipercholesterolemijai gydyti (TLK-10-AM kodas E78.0) taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas didelės ir labai didelės kardiovaskulinės rizikos 10 metų ir vyresniems pacientams, kuriems pagal olandų šeiminės hipercholesterolemijos diagnostikos kriterijų sistemą (angl. Dutch Lipid Clinic Network) patvirtinta heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija (9 balai ir daugiau) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas ar gydytojas vaikų kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas, gydytojas kardiologas ar gydytojas vaikų kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo ar gydytojo vaikų kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nuatrė įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą evolokumabą (Repatha), skirtą heterozigotinei šeiminei hipercholesterolemijai gydyti (TLK-10-AM kodas E78.0) taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas didelės ir labai didelės kardiovaskulinės rizikos 10 metų ir vyresniems pacientams, kuriems pagal olandų šeiminės hipercholesterolemijos diagnostikos kriterijų sistemą (angl. Dutch Lipid Clinic Network) patvirtinta heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija (9 balai ir daugiau) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l, taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria gydytojas kardiologas ar gydytojas vaikų kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydymą tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas, gydytojas kardiologas ar gydytojas vaikų kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo ar gydytojo vaikų kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.6. tafamidį (Vyndaqel), skirtą transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai E85.8 ir I43.1), sergantiems laukinio tipo arba

paveldėtą kardiomiopatiją (ATTR-CM) (pareiškėjas – Pfizer Liuksembourg SARL filialas) – 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^{1.2} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus 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 1,853 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 89-186 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 5,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 11,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas, nes gamintojas 2025-12-19 pateikė atnaujintą PGS – sudaryti sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

2025 m. lapkričio 14 d. Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje raštu informavo, kad susipažinus su VVKT atliktu vaistinio preparato tafamidis vertinimu ir rekomendacija dėl jo įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, VVKT skaičiavimais nustatyta, jog norint užtikrinti vaistinio preparato ekonominį efektyvumą pagal 2023 m. referencinę kaštų naudingumo vertę (128 487 Eur/QALY), būtina ne mažesnė (*konfidenciali informacija*).

VVKT atliktos tikimybinės jautrumo analizės pagrindu taip pat siūlė svarstyti (*konfidenciali informacija*), siekiant, kad dauguma ICER reikšmių neviršytų nustatyto slenksčio. Pareiškėjo teigimu, VVKT modelyje taikė konservatyvias prielaidas, įskaitant parametrinių kreivių pasirinkimus, 100 % vaisto suvartojimo prielaidą ir 30 metų analizės laikotarpį, kas turėjo rezultatams konservatyvų poveikį.

Pareiškėjas nurodė, kad vienpusė jautrumo analizė rodo didžiausią rezultatų jautrumą diskontavimo koeficientui ir analizės horizontui, kurie yra administracinio pobūdžio. Kadangi būtent šių parametrų ribinės reikšmės lemia didžiausius ICER pokyčius, pareiškėjas vertina, jog VVKT siūlymas taikyti (*konfidenciali informacija*) yra perteklinis.

Pareiškėjo teigimu, VVKT atlikta PSA analizė pateikė rezultatą, praktiškai sutampantį su pagrindinės analizės ICER (*konfidenciali informacija*), todėl tai patvirtina modelio stabilumą ir pagrindinės analizės reikšmę.

Pareiškėjas informavo, kad sutinka taikyti (*konfidenciali informacija*), kuri pagal VVKT skaičiavimus užtikrina vaistinio preparato ekonominį efektyvumą, tačiau nesutinka su (*konfidenciali informacija*).

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 128 487 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: išskiriamas simptominis ir etiopatogenetinis ATTR gydymas. Esant ŠN simptomams, gali būti skiriami kilpiniai diuretikai kartu su mineralokortikoidų receptorių antagonistais (MRA) ir/ar SGLT2 inhibitoriais (SGLT2i), vengiama hipovolemijos. Kiti ŠN gydymui skiriami vaistai (beta adrenoblokatoriai, BAB, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, AKFI, angiotenzino receptorių blokatoriai, ARB, angiotenzino – neprilizino receptorių inhibitoriai, ARNI) amiloidinės kardiomiopatijos atveju dažnai netinkami dėl hipotenzijos. Esant prieširdžių virpėjimui, skiriamas gydymas antikoagulantais ir antiaritminis gydymas amiodaronu.

4. ligos pobūdis: širdies amiloidozė arba amiloidinė kardiomiopatija – restriktinė širdies liga, kurią sukelia ekstraląstelių baltymų kaupimasis miokarde. Išskiriami du vyraujantys ligos tipai: lengvųjų grandinių (AL) ir transtiretino (ATTR) amiloidozė. Pastaroji skirstoma į laukinio tipo (angl. *wild-type*, wtATTR; sudaro >90% visų atvejų) ir paveldimą (angl. *hereditary*; hATTR; sudaro <10% visų atvejų). Nors šiuo metu ši liga yra nustatoma retai, skaičiuojama, jog nuo 6 iki 16% pacientų, vyresnių nei 65 metai, kuriems nustatyta neaiškios kilmės kairiojo skilvelio (KS) hipertrofija, širdies nepakankamumas (ŠN) su išlikusia išstūmimo frakcija arba didelio laipsnio aortos vožtuvo stenozė, galėtų būti nustatoma ATTRwt.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NTproBNP \geq 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu ir tai, jog šiuo metu šis vaistas pacientams yra skiriamas per Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją, todėl papildomų PSDF biudžeto išlaidų nebus, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą tafamidį (Vyndaqel), skirtą transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai E85.8 ir I43.1), sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija (ATTR-CM), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NTproBNP \geq 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą tafamidį (Vyndaqel), skirtą transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai E85.8 ir I43.1), sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija (ATTR-CM), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NTproBNP \geq 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.7. akoramidį (Beyontra), skirtą gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai E85.8 ir I43.1), sergantiems laukinio tipo arba pakitusio transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija (pareiškėjas – UAB „Bayer“) – Komisijos pirmininkas papildomai

apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika;

VVKT informavo, kad vykdant Tvarkos aprašo 17³ punktą, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustačius iš esmės nesiskiriantį palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinicine praktika (atitinka Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 29.1.2 papunktį).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30¹.5 punktu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei išvados apie įtaką PSDF biudžetui atitinka aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 43-91 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 4,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 9,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais. Gydytas vaistu akoramidžiu (BEYONTTTRA) didintų PSDF biudžeto išlaidas.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad Lietuvai taikoma vaisto akoramidžio (BEYONTTTRA 356 mg N120) kaina būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais.

Pažymime, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (*konfidenciali informacija*).

2026 m. sausio 13 d. UAB „Bayer“ raštu išreiškė nesutikimą su VLK PSDF išlaidų protokole numatytais pacientų skaičiais, skirtais laukinio tipo ir pakitusio transtiretino amiloidozės su kardiomiopatija (ATTR-CM) gydymui.

Rašte pabrėžiama, kad taikyti skaičiavimai nepakankamai atspindi realią ATTR-CM epidemiologiją ir klinikinę situaciją, kadangi ATTR-CM yra atskira, sunkesnės eigos liga nei kitos amiloidozės formos, pasižyminti greitesniu progresavimu ir didesniu mirtingumu. Taip pat nurodoma, jog ši liga pasauliniu mastu yra nepakankamai diagnozuojama, todėl remiantis vien tik istoriniais duomenimis sistemingai nuvertinamas realus pacientų skaičius.

Pažymima, kad gerėjant ligos žinomumui ir diagnostikai, ypač taikant širdies scintigrafiją, daugelyje šalių, įskaitant ir Lietuvą, stebimas spartus naujų ATTR-CM atvejų augimas, o PSDF išlaidų protokole numatytas kasmetinis ligotumo ir sergamumo mažėjimas neatitinka nei tarptautinių, nei nacionalinių epidemiologinių tendencijų.

Rašte taip pat nurodoma, kad ATTR-CM pacientai dažnai diagnozuojami kaip sergantys širdies nepakankamumu, todėl tikrasis sergančiųjų skaičius yra didesnis nei oficialiai registruojamas. Remiantis tarptautiniais duomenimis ir diagnostikos kriterijais, potencialus ATTR-CM pacientų skaičius Lietuvoje gali būti ženkliai didesnis nei numatyta protokole, o ilgalaikėje perspektyvoje gali siekti kelis šimtus pacientų.

Pažymima, kad prognozuojamas penkerių metų gydytinų pacientų skaičius, siekiantis apie 480 pacientų, yra didesnis nei PSDF išlaidų protokole numatyti skaičiai, o vaistinio preparato akoramidis (Beyontra) indikacijai nustatyti pacientų skaičiai yra nepagrįstai mažesni nei palyginamojo vaisto tafamidžio atveju, nepaisant to, jog klinikinėje praktikoje kitose šalyse gydymo perėjimas prie vaisto akoramidžio vyksta aktyviai. Taip pat nurodoma, kad naujų diagnostikos metodų diegimas ir didėjantis gydytojų budrumas lems tolesnį diagnozuotų ATTR-CM pacientų skaičiaus augimą.

Atsižvelgiant į tai, pareiškėjas siūlo pakartotinai įvertinti PSDF išlaidų protokolą, įtraukiant pareiškėją ir atsižvelgiant į tarptautinę klinikinę praktiką, numatyti, kad vaisto akoramidžio kompensuojamų pacientų skaičius būtų ne mažesnis nei numatytas palyginamajam vaistui tafamidžiui, taip pat taikyti lankstų gerinimo susitarimą, leidžiantį koreguoti pacientų skaičius paaiškėjus didesniai realiam gydymo poreikiui.

VLK atstovas, E. Stropus, posėdžio metu nurodė, kad vaistui akoramidžiui (Beyontra) nėra pagrindo taikyti atskirus ar didesnius pacientų skaičius nei kitiems tos pačios indikacijos vaistams, įskaitant vaistą tafamidį, nes visi pacientai patenka į bendrą gydymo apimtį (pacientų skaičius prognozuotas taikant IS SVEIDRA 2025 m. duomenis). Atsižvelgiant į tai, VLK nemato pagrindo koreguoti PSDF biudžeto išlaidų protokole nustatytų pacientų skaičių pagal pareiškėjo pateiktus argumentus.

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: ekonominis vertinimas neatliekamas ir išvados dėl kaštų naudingumo neteikiamos;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Lietuvos širdies asociacijos pozicija;

3. ligos gydymo prieinamumas: išskiriamas simptominis ir etiopatogenetinis ATTR gydymas. Esant širdies nepakankamumo (toliau – ŠN) simptomams, gali būti skiriami kilpiniai diuretikai kartu su mineralkortikoidų receptorių antagonistais (MRA) ir/ar SGLT2 inhibitoriais (SGLT2i), vengiama hipovolemijos. Kiti ŠN gydymui skiriami vaistai (beta adrenoblokatoriai, BAB, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, AKFI, angiotenzino receptorių blokatoriai, ARB, angiotenzino – neprilizino receptorių inhibitoriai, ARNI) amiloidinė kardiomiopatijos atveju dažnai netinkami dėl hipotenzijos. Esant prieširdžių virpėjimui, skiriamas gydymas antikoagulantais ir antiaritminis gydymas amiodaronu

4. ligos pobūdis: širdies amiloidozė arba amiloidinė kardiomiopatija – restriktinė širdies liga, kurią sukelia ekstraląstelinis baltymų kaupimasis miokarde. Išskiriami du vyraujantys ligos tipai: lengvųjų grandinių (AL) ir transtiretino (ATTR) amiloidozė. Pastaroji skirstoma į laukinio tipo (angl. *wild-type*, wtATTR; sudaro >90% visų atvejų) ir paveldimą/pakitusią (angl. *hereditary/variant*; vATTR; sudaro <10% visų atvejų).

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NTproBNP \geq 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą akoramidį (Beyontra), skirtą gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai E85.8 ir I43.1), sergantiems laukinio tipo arba pakitusio transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NTproBNP \geq 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo pasirašyti minėtas sutartis su VLK iki 2025 m. vasario 6 d., teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato akoramidžio (BEYONTTRA) į A sąrašą.

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

NUTARTA. 1.7. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą vaistinį preparatą akoramidį (Beyontra), skirtą gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai E85.8, I43.1), sergantiems laukinio tipo arba pakitusio transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NTproBNP \geq 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl ketinimo pasirašyti minėtas sutartis su VLK iki 2025 m. vasario 6 d., teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato akoramidžio (BEYONTTRA) į A sąrašą.

SVARSTYTA. 2. Dėl 2026 m. sausio 13 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl 2026 m. rezervinio vaistų sąrašo ir PSDF biudžeto galimybių“.

VLK vadovaudamasi Tvarkos aprašo 70 punktu, pateikė informaciją apie PSDF biudžeto galimybes (kiek PSDF biudžeto lėšų gali būti skiriama vaistiniams preparatams iš Rezervinio vaistų sąrašo ir medicinos pagalbos priemonėms (toliau – MPP) iš Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo kompensuoti naujais kalendoriniais metais), patikslintas prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų ir Rezervinio medicinos pagalbos priemonių sąrašo MPP kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, taip pat PSDF biudžeto galimybes vaistų, ir MPP prieinamumui gerinti.

2026 m. PSDF biudžete vaistams, medicinos pagalbos priemonėms (įskaitant ortopedijos technines priemones), specialiosios medicininės paskirties maisto produktams ir medicinos priemonių nuomai skirta 836 792 000 eurų. Šios lėšos VLK direktoriaus įsakymu paskirstytos taip:

Vaistams 695 496 000 eurų, iš jų:

- kompensuojamiesiems vaistams – 662 696 000 eurų;
- centralizuotai apmokamiems vaistams – 32 800 000 eurų;

Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui ir gydymui nenumatytais atvejais – 26 886 000 eurų;

Medicinos pagalbos priemonėms – 114 410 000 eurų, iš jų:

- kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms – 51 000 000 eurų;
- centralizuotai apmokamoms medicinos pagalbos priemonėms – 21 551 000 eurų;
- medicinos priemonių nuomai – 10 365 000 eurų;
- ortopedijos techninėms priemonėms ir medicinos priemonėms – 31 494 000 eurų.

2026 m. kompensuojamiesiems vaistams iš viso skiriama **662,7** mln. eurų, tai yra 113,3 mln. eurų daugiau, nei 2025 m.

Komisijos 2025 m. priimti sprendimai pagerino ir paspartino vaistų prieinamumą pacientams, bet labai reikšmingai didino PSDF biudžeto išlaidas.

Primenama, kad:

1) 2025-02-13 Kompensavimo komisija priėmė sprendimus dėl devyniose aukščiausiose pozicijose prioritetine tvarka išdėstytų Rezervinio vaistų sąrašo vaistų kompensavimo: darolutamido, pembrolizumabo (2 indikacijos), trastuzumabo derukstekano (3 indikacijos), tukatinibo, olaparibo, abemaciclibo, sacituzumabo govitekano (papildomas poreikis 2026 m. – **16,7 mln. Eur**),

2) 2025-10-09 Kompensavimo komisija priėmė sprendimus dėl trylikoje aukščiausių pozicijų prioritetine tvarka išdėstytų Rezervinio vaistų sąrašo vaistų kompensavimo: pembrolizumabo (3 indikacijos), ibrutinibo, olaparibo, fedratinibo, ibrutinibo, budezonido, nivolumabo, kanabidiolio (3 indikacijos), cemiplimabo (papildomas poreikis 2026 m. – **31,4 mln. Eur**),

3) Dėl 2022-2024 m. įrašytų vaistų iš Rezervinio vaistų sąrašo 2026 m. papildomai reikės **18,8 mln. eurų**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, ankstesniais metais priimtiems įsipareigojimams užtikrinti 2026 m. papildomai reikės **66,9 mln. Eur** PSDF biudžeto lėšų.

Nuo 2026 m. pradžios perkėlus iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašo į Ligu ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašą) vaistinius preparatus ranibizumabą / afliberceptą, cetuksimabą, pegilijuotą doksorubiciną, botulino toksiną, trastuzumabo emtansiną, obinutuzumabą, deksametasoną, lėšų poreikis sudarys 4 mln. eurų. Taip pat numatytos lėšos – 3,2 mln. eurų vaistams, skirtiems amiloidozei gydyti, kurie šiuo metu kompensuojami Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimu.

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad yra reikalinga ne mažiau 10 mln. Eur papildoma lėšų suma dėl pacientų, vartojančių kompensuojamuosius vaistus, augimo.

PSDF biudžeto lėšos, kurios galėtų būti skiriamos 2026 m. naujų vaistų, įrašytų į Rezervinį vaistų sąrašą, kompensavimui pradėti, įrašytų į A sąrašą vaistų skyrimo apribojimams mažinti ir vaistų prieinamumui gerinti, sudarytų **29,2 mln. eurų**.

Šias lėšas (29,2 mln. Eur) VLK siūlytų skirti:

1. **14,5 mln. Eur** – Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams (jau esantiems šiame sąrašo) kompensuoti nuo 2025 m. balandžio 1 d.;

2. **4,7 mln. Eur** – ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams, kurie 2026 m. po teigiamo vertinimo bus įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą kompensuoti.

3. **10 mln. Eur** - Receptinių vaistų kompensavimo palaiapsniniam aprėpties didinimui.

Prognozuojamas Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistų išlaidų didėjimas pirmiesiems kompensavimo metams sudarytų apie 19,4 mln. eurų. Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriami vaistai galėtų būti pradėti kompensuoti nuo 2026 m. balandžio 1 d., su sąlyga, kad su vaistų gamintojais iki šio laiko būtų pasirašytos PSDF biudžeto valdymo sutartys. Tokiu atveju prognozuojamas 2026 m. PSDF biudžeto išlaidų didėjimas sudarytų apie 14,5 mln. eurų.

Todėl atsižvelgdami į 2026 m. planuojamas PSDF biudžeto išlaidas (14,5 mln. Eur) Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamiems vaistams, pakankamas PSDF biudžeto galimybės bei į pacientų poreikį gydytis inovatyviais vaistais, siūlome į A sąrašą įrašyti visus, t. y. vienuolikoje aukščiausių pozicijų prioritetine tvarka išdėstytus Rezervinio vaistų sąrašo ambulatoriniam gydymui skiriamus vaistinius preparatus: glofitamabą – difuzinei didelių B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas C83.3, C85.2); enkorafenibą – storosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodas C18-C20); mirvetuksimabą soravtansina – kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminės pilvaplėvės vėžiui (TLK-10-AM kodas C56, C57.0, C48); nivolumabą ir tislelizumabą – stemplės vėžiui (TLK-10-AM kodas C15); trifluridiną ir tipiracilą – storosios ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodas C18-C20); durvalumabą – tulžies takų vėžiui (TLK-10-AM kodai C22.1, C23, C24.0, C24.8, C24.9); sacituzumabo govitekano – krūties vėžiui HR+ HER2 - III eilės (TLK-10-AM kodas C50); dapaglifloziną – lėtinei inkstų ligai (TLK-10-AM kodas N18); frukvintinibą – gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiui (TLK-10-AM kodai C18-C20); polatuzumabą vedotiną – difuzinei didelių B ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas C83.3); finerenoną – lėtinei inkstų ligai (TLK-10-AM N18.1-N18.4).

Prognozuojamas 2026 m. Rezervinio vaistų sąrašo vaistinių preparatų kompensavimo išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius, jei vaistai būtų įrašyti į kompensavimo sąrašus, teikiame pridedamoje lentelėje.

Šiuo metu Rezerviniame vaistų sąrašė įrašytas vaistinis preparatas Liutecio (177Lu) vipivotido tetraksetanas (*Pluvicto*), skirtas prostatos vėžiui (TLK-10-AM kodai C61) gydyti, laukiantis įrašymo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą. Numatomos pirmų metų PSDF išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į minėtą sąrašą nuo 2025 m. kovo 1 d., preliminariai sudarytų 6,27 mln. Eur. Ši lėšų suma yra suplanuota PSDF biudžete, todėl vaistas gali būti įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP sąrašą nuo 2025 m. kovo 1 dienos.

VLK taip pat informavo, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu Komisijai siūlo medicinos pagalbos priemonę - „COCHLEAR™ Osia®“ sistemą, skirtą pacientams (vaikams ir suaugusiems), kuriems diagnozuoti kondukcinio ir/arba mišraus tipo klausos pažeidimai, kuomet klausos slenksčiai siekia iki 55 dB (TLK-10-AM kodai – H62.8; H66.1; H66.2; H66.3; H74.0; H74.1; H80.1; H80.2; H80.8; H80.9; H90.0; H90.4; H90.6; H95.0; H95.1; H95.8; H95.9; D14.0; D23.2; D36.1; C30.1; C43.2; C44.2; C41.01; C49.0; Q16.0; Q16.1; Q16.3; Q16.4; Q17.2) įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, papildant jo 2.5 papunktį ir pakeičiant šio papunkčio pavadinimą į „Kochleariniai implantai, BAAH įsriegiamieji kauliniai kaulinio laidumo klausos implantai, vidurinės ausies klausos sistemos ir atsarginiai šių medicinos pagalbos priemonių procesoriai“.

Dėl likusių rezerviniame sąrašė MPP siūloma Komisijai priimti sprendimą perduoti informaciją Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui, siekiant užbaigti šio klausimo nagrinėjimą.

2025 m. lapkričio 19 d. UAB „Roche Lietuva“ raštu informavo, kad pateikia paaiškinimus ir argumentus dėl Komisijos 2025 m. lapkričio 5 d. rašte nurodytos nuostatos, susijusios su vienkartinės 1000 mg obinutuzumabo dozės, skirtos paruošiamajam gydymui prieš gydymą glofitamabu, išlaidų neįtraukimu į gamintojo prognozuojamas išlaidas ir siūlymu šias išlaidas padengti gamintojo lėšomis.

Rašte pažymima, kad obinutuzumabas šios paraiškos kontekste nėra sudėtinė gydymo dalis ir nėra skirtas tiesiogiai difuzinei didelių B ląstelių limfomai gydyti. Vienkartinis obinutuzumabo vartojimas prieš gydymo glofitamabu pradžią yra paruošiamasis gydymas (premedikacija), kurio tikslas – sumažinti B ląstelių kiekį ir citokinų išsiskyrimo sindromo riziką. Tai numatyta vaistinio preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.2 dalyje.

Nurodoma, kad obinutuzumabo paruošiamojo gydymo išlaidos buvo įtrauktos į paraiškos ekonominę analizę iš PSDF biudžeto perspektyvos ir įvertintos kaip atitinkančios kaštų naudingumo kriterijus. Atliekant ekonominį vertinimą, obinutuzumabo kaina buvo įskaityta apskaičiuojant bendras gydymo glofitamabu išlaidas ir inkrementinį kaštų naudingumo santykį (ICER). VVKT patvirtino, kad, įtraukus šias išlaidas, glofitamabo ICER išlieka mažesnis už taikomą referencinį kaštų naudingumo slenkstį.

Paaiškinama, kad vienkartinio paruošiamojo gydymo obinutuzumabu išlaidos nebuvo įtrauktos į paraiškos priede pateiktą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų lentelę, nes jos jau buvo tinkamai įvertintos ekonominėje analizėje, paraiškos priede pateikta visa teisės aktuose reikalaujama informacija apie siūlomo kompensuoti vaistinio preparato glofitamabo poveikį PSDF biudžetui, o paraiškos rengimo taisyklės nenumato pareigos atskirai prognozuoti kitų vaistinių preparatų, skirtų paruošiamajam gydymui ar nepageidaujamų reiškinių rizikai mažinti, išlaidų.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, UAB „Roche Lietuva“ prašo peržiūrėti Komisijos pateiktą nuostatą dėl gamintojo įpareigojimo padengti obinutuzumabo išlaidas ir svarstyti sisteminius sprendimus, taikomus analogiškais atvejais, kai vaistai skiriami kaip paruošiamasis gydymas, užtikrinant tokio gydymo finansavimą iš PSDF biudžeto.

2026 m. sausio 12 d. UAB “AstraZeneca Lietuva” raštu kreipėsi į Komisiją dėl 2025-10-09 Komisijos sprendimo, susijusio su vaistų dapagliflozino ir empagliflozino skyrimo sąlygų vertinimu, bei pateikia savo argumentus ir siūlymus.

Pareiškėjas nurodo, kad 2025-10-09 Komisijos posėdžio metu, svarstant galimybę kompensuoti vaistą dapaglifloziną suaugusiems, sergantiems lėtine inkstų liga, Komisija pavedė VVKT įvertinti galimybę suvienodinti dapagliflozino ir empagliflozino skyrimo sąlygas. Šis pavidimas buvo grindžiamas pareiškėjo 2025-05-23 pateiktu komentaru, kuriame buvo pažymėta, jog tuo metu dapagliflozino skyrimo sąlygos buvo siauresnės nei empagliflozino, todėl empagliflozino įtraukimas į rizikos pasidalijimo sutartį būtų buvęs nesuderinamas su teisės aktų reikalavimais ir sukeltų nepagrįstą finansinę naštą Bendrovei.

Pareiškėjas pažymi, kad nuo 2025-05-23 iki 2025-10-09 situacija iš esmės pasikeitė, nes Komisija patvirtino išplėstas dapagliflozino skyrimo sąlygas (GFG riba išplėsta iki 25–90 ml/min/1,73 m²). Dėl šios priežasties pareiškėjo anksčiau pateiktas komentaras dėl skyrimo sąlygų suvienodinimo tapo nebeaktualus. Taip pat pabrėžiama, kad 2025-05-23 rašte pareiškėjas siūlė vaistų padėti suvienodinti siaurinant, o ne plečiant, empagliflozino skyrimo sąlygas.

Pareiškėjas atkreipia dėmesį, kad dapagliflozino indikacijų išplėtimas buvo pagrįstas gamintojo pateikta paraiška ir įrodymais, o empagliflozino gamintojas analogiškos paraiškos dėl indikacijų ar skyrimo sąlygų išplėtimo nėra pateikęs. Pareiškėjo vertinimu, empagliflozino skyrimo sąlygų keitimas, siekiant jas sulyginti su naujai patvirtintomis dapagliflozino sąlygomis, reikštų esminį vaisto indikacijų pakeitimą, kuris pagal galiojančią tvarką turi būti vertinamas VVKT atskira paraiška, pateikiant klinikinius ir ekonominius pagrindimus.

Atsižvelgdama į tai, pareiškėjas mano, kad šiuo metu nėra pagrindo pavesti VVKT vertinti skyrimo sąlygų suvienodinimo, nes poreikis tam išnyko išplėtus dapagliflozino skyrimo sąlygas ir nesant empagliflozino gamintojo paraiškos.

Papildomai pareiškėjas išreiškia sutikimą sudaryti sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams dapagliflozinui ir empagliflozinui, papildant jau nustatytas prognozuojamas išlaidų sumas. Nurodoma, kad iki tol, kol būtų pateikta ir įsigaliojusių empagliflozino skyrimo sąlygų pakeitimo paraiška, sutartyje būtų taikomos šiuo metu galiojančios skyrimo sąlygos: dapagliflozinui – GFG 25–90 ml/min/1,73 m², o empagliflozinui – GFG 20–45 ml/min/1,73 m² arba 45–90 ml/min/1,73 m² pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ar esant padidėjusiam šlapimo A/K santykiui.

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

Į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2026 m. balandžio 1 d.:

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

2. Enkorafenibą (Braftovi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu (SŽV) su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinyje su cetuksimabu (TLK-10-AM kodai C18-C21), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“. Sprendimas dėl cetuksimabo taikant skyrimo sąlyga: „Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui” su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

2.3. Pakeisti cetuksimabo skyrimo sąlyga: „Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su *BRAF V600* mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui”.

3. Mirvetuksimabą soravtansiną (Elahere), skirtą monoterapijai suaugusių pacienčių gydymui (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančių platinos vaistiniams preparatams atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos nuo vieno iki trijų sisteminio gydymo režimais, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos trimis sisteminio gydymo režimais. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

4.1. nivolumabą (*Opdivo*), skirtą stemplės vėžiui (TLK-AM-10 kodas C15) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai neoperuotina pažengusia, atsinaujinusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo ar atsinaujino fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapijos metu ar baigus gydymą arba kurie fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sutiks pasirašyti šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

4.2. 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*).

5. trifluridiną ir tipiracilą (*Lonsurf*), skirtą derinyje su bevacizumabu gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai C18-C20), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemos, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai arba derinyje su bevacizumabu suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu gydymui, kai anksčiau šios būklės gydymui buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemos” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį: (*konfidenciali informacija*).

6. durvalumabą (*Imfinzi*), skirtą derinyje su gemcitabinu ir cisplatina suaugusiems, sergantiems neoperuotinu arba metastazavusiu tulžies takų vėžiu (angl. *biliary tract cancer*, BTC), pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodai C22.1, C23, C24.0, C24.8, C24.9), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su gemcitabinu ir platinos preparatais suaugusiųjų neoperuotino arba metastazavusio tulžies takų vėžio, įskaitant intrahepatinio tulžies latako karcinomą, tulžies pūslės piktybinį naviką, ekstrahepatinio tulžies latako piktybinį naviką, tulžies latakų išplitusį piktybinį naviką, ir nepatiksinto tulžies takų piktybinio naviko pirmos eilės gydymui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

7. sacituzumabą govitekaną (*Trodelvy*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuotinu ar metastazavusiu hormonų receptoriams (HR) teigiamu, HER2 neigiamu krūties vėžiu, gydymui (TLK-10-AM kodas C50), kuriems anksčiau buvo taikyta endokrininė terapija ir bent dvi papildomos sisteminės terapijos nuo išplitusio vėžio, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai neoperuotinam ar metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kai nustatomi teigiami hormonų receptoriai ir žmogaus HER2 yra neigiamas, kai anksčiau buvo taikyta endokrininė terapija

ir bent dvi papildomos sisteminės terapijos nuo išplitusio vėžio” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

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

9. frukvintinibą (*Fruzaqla*), skirtą monoterapijai suaugusiesiems 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)*.

10. polatuzumabo vedotiną (*Polivy*), skirtą suaugusiesiems 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), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiesiems pacientams“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: *(konfidenciali informacija)*.

11. finerenoną (*Kerendia*), skirtą suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (su albuminurija), susijusia su 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodai N18.1 – N18.4), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. Prieš pradėdant gydymą paciento aGFG >25 mL/min/1,73 m² ir albuminurija - šlapimo A/K santykis ≥ 3 mg/mmol; 2. Pacientai, sergantys arterine ar kitos kilmės hipertenzija, jau yra gydomi didžiausiomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius (AKFi) arba angiotenzino receptorių blokatorius (ARB), išskyrus kai toks gydymas yra neefektyvus, netoleruojamas arba kontraindikuotinas; 3. Pacientų 2 tipo cukrinio diabeto gydymas optimizuotas pagal galiojančias gaires, įskaitant gydymą SGLT2 inhibitoriumi, jeigu toks gydymas indikuotinas pagal cukrinio diabeto arba kitą diagnozę, išskyrus, kai toks gydymas yra neefektyvus, netoleruojamas arba kontraindikuotinas; 4. Išskyrus sergančiuosius 1-o tipo cukriniu diabetu“, į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą nuo 2026 m. kovo 1 d. įrašyti vaistinių preparatų liutecio (177Lu) vipivotido tetraksetaną (*Pluvicto*), skirtą derinant su androgenų trūkumo terapija (ADT) su arba be androgenų receptorių (AR) inhibitoriais suaugusių pacientų, sergančių progresuojančiu prostatos specifiniam membranai antigenui teigiamu metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (TLK-10-AM kodas C61), gydymui, kai jiems anksčiau buvo skirtas gydymas AR inhibitoriais ir chemoterapija taksanų pagrindu, įrašyti į Rezervinį Centralizuotai perkamų vaistų sąrašą, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys sutartis dėl: *(konfidenciali informacija)*.

Dėl kitų klausimų rezerviniame sąraše esančių vaistinių preparatų:

1. Pritarti Emicizumabo skyrimo sąlygų pakeitimui: „Sergantiems vidutinio sunkumo hemofilija A (įgimta VIII faktoriaus stoka, FVIII kiekis $\geq 1\%$ - $\leq 5\%$), kai yra sunkaus kraujavimo fenotipas ir nėra nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių“.
2. Pritarti epoetino alfa ir epoetino zeta skyrimo sąlygų pakeitimui: „Skiriamas epoetinas alfa ir epoetinas zeta simptominei anemijai gydymui (kai hemoglobino koncentracija ≤ 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)“.

Numatant, jog lėšos šių skyrimo sąlygų pakeitimui bus panaudotos iš Receptinių vaistų kompensavimo palaipsniniam aprėpties didinimui skirtų lėšų.

Dėl MPP rezervinio sąrašo:

1. Osia implantą įrašyti į Centralizuotų sąrašo 2.5. eilutę (nenurodant firminio pavadinimo) ir pakeičiant Sąrašo eilutės pavadinimą – „Kochleariniai implantai, ~~BAHA~~ ~~įsriegiamieji kauliniai~~ **kaulinio laidumo klausos** implantai, vidurinės ausies klausos sistemos ir atsarginiai šių medicinos pagalbos priemonių procesoriai“ (šiuo atveju patenka ir Osia, nes tai yra kaulinio laidumo klausos implantas).

2. Dėl kitų rezerviniame sąrašė esančių MPP – persiųsti informaciją Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui, kad šitas klausimas būtų baigtas.

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

NUTARTA. 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 73 punktu, Komisijai siūloma balsuoti: Į A sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus nuo 2026 m. balandžio 1 d.:

1. Glofitamabą (Columvi), skirtą monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergančių suaugusių pacientų gydymui (TLK-10-AM kodai C83.3, C85.2), kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama“, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

2. Enkorafenibą (Braftovi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu (SŽV) su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinyje su cetuksimabu (TLK-10-AM kodai C18-C21), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“. Sprendimas dėl cetuksimabo taikant skyrimo sąlyga: „Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

2.3. Pakeisti cetuksimabo skyrimo sąlyga: „*Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui*“.

3. Mirvetuksimabą soravtansiną (Elahere), skirtą monoterapijai suaugusių pacienčių gydymui (TLK-10-AM kodai C48, C56, C57), sergančių platinos vaistiniams preparatams atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos nuo vieno iki trijų sisteminio gydymo režimais, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių platinai atspariu didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, turinčiu teigiamą folatų recetorių alfa (FR α) rodmenį, kurios jau buvo gydytos trimis sisteminio gydymo režimais. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis (*konfidenciali informacija*).

4.1. nivolumabą (*Opdivo*), skirtą stemplės vėžiui (TLK-AM-10 kodas C15) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai neoperuotina pažengusia, atsinaujinusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga

progresavo ar atsinaujino fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapijos metu ar baigus gydymą arba kurie fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sutiks pasirašyti šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

4.2. 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)*.

5. trifluridiną ir tipiracilą (*Lonsurf*), skirtą derinyje su bevacizumabu gydyti suaugusiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (GTV) sergantiems pacientams (TLK-10-AM kodai C18-C20), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas, įskaitant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir gydymą vaistiniaisiais preparatais prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei (arba) vaistiniaisiais preparatais prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai arba derinyje su bevacizumabu suaugusių pacientų, sergančių metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu gydymui, kai anksčiau šios būklės gydymui buvo taikytos dvi vėžio gydymo schemas“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

6. durvalumabą (*Imfinzi*), skirtą derinyje su gemcitabinu ir cisplatinu suaugusiems, sergantiems neoperuotinu arba metastazavusiu tulžies takų vėžiu (angl. *biliary tract cancer*, BTC), pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodai C22.1, C23, C24.0, C24.8, C24.9), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su gemcitabinu ir platinos preparatais suaugusiųjų neoperuotino arba metastazavusio tulžies takų vėžio, įskaitant intrahepatinio tulžies latako karcinomą, tulžies pūslės piktybinį naviką, ekstrahepatinio tulžies latako piktybinį naviką, tulžies latakų išplitusį piktybinį naviką, ir nepatiksinto tulžies takų piktybinio naviko pirmos eilės gydymui“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

7. sacituzumabą govitekaną (*Trodely*), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuotinu ar metastazavusiu hormonų receptoriams (HR) teigiamu, HER2 neigiamu krūties vėžiu, gydymui (TLK-10-AM kodas C50), kuriems anksčiau buvo taikyta endokrininė terapija ir bent dvi papildomos sisteminės terapijos nuo išplitusio vėžio, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas monoterapijai neoperuotinam ar metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kai nustatomi teigiami hormonų receptoriai ir žmogaus HER2 yra neigiamas, kai anksčiau buvo taikyta endokrininė terapija ir bent dvi papildomos sisteminės terapijos nuo išplitusio vėžio“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

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

9. 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)*.

10. 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), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu anksčiau negydyta difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: *(konfidenciali informacija)*.

11. finerenoną (*Kerendia*), skirtą suaugusiems, sergantiems lėtine inkstų liga (su albuminurija), susijusia su 2 tipo cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodai N18.1 – N18.4), gydyti, taikant skyrimo sąlygą „1. Prieš pradėdant gydymą paciento aGFG >25 mL/min/1,73 m² ir albuminurija - šlapimo A/K santykis ≥3 mg/mmol; 2. Pacientai, sergantys arterine ar kitos kilmės hipertenzija, jau yra gydomi didžiausiomis toleruojamomis angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais (AKFi) arba angiotenzino receptorių blokatoriais (ARB), išskyrus kai toks gydymas yra neefektyvus, netoleruojamas arba kontraindikuotinas; 3. Pacientų 2 tipo cukrinio diabeto gydymas optimizuotas pagal galiojančias gaires, įskaitant gydymą SGLT2 inhibitoriais, jeigu toks gydymas indikuotinas pagal cukrinio diabeto arba kitą diagnozę, išskyrus, kai toks gydymas yra neefektyvus, netoleruojamas arba kontraindikuotinas; 4. Išskyrus sergančiuosius 1-o tipo cukriniu diabetu.“, į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

Į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą nuo 2026 m. kovo 1 d. įrašyti vaistinių preparatų liutecio (177Lu) vipivotido tetraksetaną (*Pluvicto*), skirtą derinant su androgenų trūkumo terapija (ADT) su arba be androgenų receptorių (AR) inhibitoriais suaugusių pacientų, sergančių progresuojančiu prostatos specifiniam membranai antigenui teigiamu metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (TLK-10-AM kodas C61), gydymui, kai jiems anksčiau buvo skirtas gydymas AR inhibitoriais ir chemoterapija taksanų pagrindu, įrašyti į Rezervinį Centralizuotai perkamų vaistų sąrašą, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys sutartis dėl: *(konfidenciali informacija)*.

Dėl kitų klausimų rezerviniame sąraše esančių vaistinių preparatų:

1. Pritarti Emicizumabo skyrimo sąlygų pakeitimui: „Sergantiems vidutinio sunkumo hemofilija A (įgimta VIII faktoriaus stoka, FVIII kiekis ≥1% - ≤5%), kai yra sunkaus kraujavimo fenotipas ir nėra nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių“
2. Pritarti epoetino alfa ir epoetino zeta skyrimo sąlygų pakeitimui: „Skiriamas epoetinas alfa ir epoetinas zeta simptominės anemijos gydymui (kai hemoglobino koncentracija ≤ 100 g/L) suaugusiems, sergantiems mažos arba tarpinės-1 rizikos pirminiu mielodisplazijos sindromu (TLK-10-AM kodas D46), kurių serumo eritropoetino koncentracija yra maža (< 200 mU/mL)“.

Numatant, jog lėšos šių skyrimo sąlygų pakeitimui bus panaudotos iš Receptinių vaistų kompensavimo palaipsniniame aprėpties didinimui skirtų lėšų.

Dėl MPP rezervinio sąrašo:

1. Osia implantą įrašyti į Centralizuotų sąrašo 2.5. eilutę (nenurodant firminio pavadinimo) ir pakeičiant Sąrašo eilutės pavadinimą – „Kochleariniai implantai, BAHA įsriegiamieji kauliniai kaulinio laidumo klausos implantai, vidurinės ausies klausos sistemos ir atsarginiai šių medicinos pagalbos priemonių procesoriai“ (šiuo atveju patenka ir Osia, nes tai yra kaulinio laidumo klausos implantas).

2. Dėl kitų rezerviniame sąraše esančių MPP – persiųsti informaciją Asmens sveikatos priežiūros paslaugų vertinimo komitetui, kad šitas klausimas būtų baigtas.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. sausio 8 d. Gydytojų klinikinių farmakologų asociacijos rašto „Dėl mažos molekulinės masės heparinų kompensavimo nėščiosioms giliųjų venų trombozei bei plaučių embolijai gydyti“.

2025 m. sausio 8 d. Gydytojų klinikinių farmakologų asociacija raštu kreipėsi su prašymu pakeisti PSDF kompensavimo tvarką ir PSDF lėšomis kompensuoti mažos molekulinės masės heparinus (toliau - MMMH) – nadropariną (Fraxiparine) ir bemipariną (Zibor) nėščiosioms pacientėms, kurioms diagnozuota giliųjų venų trombozė (TLK-10-AM kodas I80.2) arba plaučių embolija (TLK-10-AM kodas I26) ir reikalingas antikoaguliacinis gydymas.

Rašte pažymima, kad šiuo metu MMMH Lietuvoje kompensuojami tik iki 10 dienų ambulatoriniam gydymui, o nėščiosioms, priešingai nei kitiems pacientams, nėra kitų saugių antikoagulantų alternatyvų, nes varfarinas yra kontraindikuotinas dėl teratogeninio poveikio, o tiesioginiai geriamieji antikoagulantai nerekomenduojami dėl nepakankamų saugumo duomenų nėštumo metu. Todėl MMMH arba nefrakcionuotas heparinas išlieka vienintelė rekomenduojama ir saugi gydymo galimybė viso tromboembolinių ligų gydymo laikotarpiu.

Atsižvelgiant į mokslinius įrodymus, tarptautines gaires, Pasaulio sveikatos organizacijos Būtinųjų vaistų sąrašą bei tai, kad kasmet Lietuvoje preliminariai 16–65 nėščiosioms gali prireikti tokio gydymo, prašoma taikyti šias konkrečias MMMH kompensavimo skyrimo sąlygas:

- Skiriamas nėščiosioms pacientėms (TLK-10-AM kodas O09) giliųjų venų trombozei patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Pirmą dozę skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, gydytojas kraujagyslių chirurgas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Skyrimo metu nustatoma gydymo trukmė, gydymą gali tęsti šeimos gydytojas. Esant klinikiniam poreikiui, gali būti skiriamas ir kompensuojamas visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 sav. po gimdymo (kai TLK-10-AM kodas - I80.2);

- Skiriamas nėščiosioms pacientėms (TLK-10-AM O09) plaučių embolijai patvirtinus kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Pirmą dozę skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, gydytojas kraujagyslių chirurgas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Skyrimo metu nustatoma gydymo trukmė, gydymą gali tęsti šeimos gydytojas (kai TLK-10-AM kodas - I26). Esant klinikiniam poreikiui, gali būti skiriamas ir kompensuojamas visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 sav. po gimdymo (kai TLK-10-AM kodas – I26).

Pristatomas įsakymo pakeitimo projektas, atsižvelgiant į gydytojų specialistų pateiktus siūlymus bei pakeičiant esamą nadroparino ir bemiparino skyrimo sąlygą, nes atsižvelgiant į gydymo trukmę, nėra tikslinga nurodyti kas tęsia gydymą, nes jis skiriamas tik 10 dienų:

668 ¹ . -	Bemiparino natrio druska	I26	Skiriamas nėščiosioms, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Skyrimo metu nustatoma gydymo trukmę, gydymą tęsti gali šeimos gydytojas. Skiriamas visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 sav. po gimdymo.
668 ² .	Nadroparino kalcio druska	I26	Skiriamas nėščiosioms, plaučių arterijos trombinę emboliją patvirtinus plaučių arterijų kompiuterinės tomografijos, angiografijos arba plaučių scintigrafijos metodu. Skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Skyrimo metu nustatoma

			gydymo trukmę, gydymą tęsti gali šeimos gydytojas. Skiriamas visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 sav. po gimdymo.“
1.2. Pakeičiu 670–671 punktus ir juos išdėstau taip:			
„670.	Nadroparino kalcio druska	I80.2	Skiriamas: 1. ne ilgesniam kaip 10 dienų ambulatoriniam gydymui. Skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas ar gydytojas angiochirurgas, giliųjų venų trombozę patvirtinęs ultragarso tyrimu arba flebografija. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. 2. nėščiosioms, giliųjų venų trombozę patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, gydytojas kraujagyslių chirurgas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Skyrimo metu nustatčius gydymo trukmę, gydymą tęsti gali šeimos gydytojas. Skiriamas visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 sav. po gimdymo.
671.	Bemiparino natrio druska	I80.2	Skiriamas: 1. ne ilgesniam kaip 10 dienų ambulatoriniam gydymui. Skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas ar gydytojas angiochirurgas, giliųjų venų trombozę patvirtinęs ultragarso tyrimu arba flebografija. Vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. 2. nėščiosioms, giliųjų venų trombozę patvirtinus ultragarso tyrimu ar flebografija. Skiria gydytojas pulmonologas, gydytojas kardiologas, gydytojas kraujagyslių chirurgas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Skyrimo metu nustatčius gydymo trukmę, gydymą tęsti gali šeimos gydytojas. Skiriamas visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 sav. po gimdymo.“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pavedimo VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio vertinimą mažos molekulinės masės heparinų (vaistinių preparatų nadroparino ir bemiparino) kompensavimui nėščiosioms pacientėms, sergančioms giliųjų venų tromboze (TLK-10-AM kodas I80.2) ir (ar) plaučių embolija (TLK-10-AM kodas I26), atsižvelgiant į siūlomas kompensavimo skyrimo sąlygas.

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

NUTARTA. 3. Pavesti VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio vertinimą mažos molekulinės masės heparinų (vaistinių preparatų nadroparino ir bemiparino)

kompensavimui nėščiosioms pacientėms, sergančioms giliųjų venų tromboze (TLK-10-AM kodas I80.2) ir (ar) plaučių embolija (TLK-10-AM kodas I26), atsižvelgiant į siūlomas kompensavimo skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 4. Papildomas klausimas dėl 2026 m. sausio 8 d. LSMU ligoninė Kauno klinikos Vaikų chirurgijos klinikos gydytojų rašto “Dėl vaikams skirtų išsiurbimo kateterių kompensavimo“

2026 m. sausio 8 d. LSMU ligoninė Kauno klinikos Vaikų chirurgijos klinikos gydytojai raštu kreipėsi, atkreipdami dėmesį į išsiurbimo kateterių konstrukcinių savybių klinikinę reikšmę vaikų populiacijoje. Rašte pabrėžiama, kad vaikų trachėja yra trumpesnė, siauresnė ir jautresnė mechaniniam poveikiui, todėl perteklinis kateterio įstūmimas didina gleivinės pažeidimo, kraujavimo, granuliacijų formavimosi bei infekcinių komplikacijų riziką.

Nurodoma, kad kateteriai, kurių šoninės angos nuo distalinės angos nutolusios apie 4 cm, praktikoje reikalauja gilesnio kateterio įstūmimo, siekiant efektyvaus sekreto šalinimo. Tai neatitinka saugios tracheostomos priežiūros principų ir prieštarauja rekomendacijai kateterį kišti tik iki tracheostominio vamzdelio galo, ne daugiau kaip 0,5 cm giliau. Tuo tarpu kateteriai, kurių šoninės angos yra arti distalinės angos (apie 0,5 cm), leidžia efektyviai pašalinti sekretą neperžengiant saugaus gylio ribų, todėl yra labiau tinkami vaikams, ypač kūdikiams ir mažiems vaikams, bei sumažina gleivinės traumavimo riziką.

Atsižvelgiant į didelį išsiurbimo kateterių sunaudojimą vaikų populiacijoje, reikšmingą finansinę naštą šeimoms dėl didesnių paciento priemonių ir tiesioginę kateterių konstrukcinių skirtumų įtaką pacientų saugumui, siūloma kateterius, kurių šoninės angos yra arčiau distalinės angos, išskirti į atskirą kompensuojamą grupę vaikams dėl medicininių priežasčių. Toks sprendimas būtų pagrįstas pacientų saugos, komplikacijų prevencijos ir ilgalaikės sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimu.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pavedimo VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio vertinimą išsiurbimo kateteriams, kurių šoninės angos yra arti distalinės angos (apie 0,5 cm), numatant jų galimą išskyrimą į atskirą kompensuojamą medicinos pagalbos priemonių grupę vaikams dėl medicininių priežasčių.

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

NUTARTA. 4. Pavesti VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio vertinimą išsiurbimo kateteriams, kurių šoninės angos yra arti distalinės angos (apie 0,5 cm), numatant jų galimą išskyrimą į atskirą kompensuojamą medicinos pagalbos priemonių grupę vaikams dėl medicininių priežasčių.

SVARSTYTA. 5. Papildomas klausimas dėl dupilumabo skyrimo sąlygų pakeitimo.

Posėdžio metu SAM atstovė informavo, kad dėl nesėkmingų derybų su vaistinio preparato tiekėju vaistas dupilumabas nebuvo įtrauktas į 2026 m. kainyną, o tiekėjas atsisakė tiekti vaistą Lietuvos rinkai, neieškant kompromisinio sprendimo su abiejų pusių nuolaidomis. Šiuo metu vaistinio preparato tiekimo galimybės yra ribotos – vaistas tiekiamas tik labai ribotais kiekiais.

Vaistinis preparatas dupilumabas skirtas atopinio dermatito gydymui ir yra biologinė terapija, kurią šiuo metu vartoja daugiau nei 200 pacientų. Vaistas skiriamas kartą per mėnesį injekcijomis. Siekiant užtikrinti nenutrūkstamą gydymą esamiems pacientams, siūloma laikinai pakeisti vaisto skyrimo sąlygas, apribojant jo skyrimą tik gydymo tęstinumui jau šį vaistinį preparatą vartojantiems pacientams:

„841.	Dupilumabas	L20	Skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra
-------	-------------	-----	---

		netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistinį preparatą skiria gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas teikiantis III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Gydytą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Gydomo efektyvumas vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas. Skiriamas tik gydymui tęsti
--	--	--

Tokia priemonė leistų suvaldyti tiekimo trikdžius iki situacijos išsprendimo – padidėjus tiekimui arba gamintojui grįžus prie kompromisinių sprendimų. Apie pasikeitusias skyrimo sąlygas planuojama informuoti gydytojus specialistus ir šeimos gydytojus, siekiant užtikrinti aiškų ir nuoseklų vaisto skyrimą bei pacientų gydymo tęstinumą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl vaistinio preparato dupilumabo skyrimo sąlygų pakeitimo, papildant skyrimo sąlygas „Skiriamas tik gydymui tęsti“.

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

NUTARTA. 5. Pritarti vaistinio preparato dupilumabo skyrimo sąlygų pakeitimui, papildant skyrimo sąlygas „Skiriamas tik gydymui tęsti“.

SVARSTYTA. 6. Papildomas klausimas dėl 2025 m. gruodžio 23 d. UAB „AbbVie“ rašto „Dėl vaistinio preparato mirvetuksimabo soravtansino (Elahere) kompensavimo“

2025 m. gruodžio 23 d. UAB „AbbVie“ raštu informavo, kad 2025 m. rugpjūčio 14 d. pateikė siūlymą dėl Elahere įtraukimo į PGS su sąlyga, kad 5 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui 20 ml N1 (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas nesutiko su VLK pasiūlymu ir pateikė kelis paaiškinamuosius raštus dėl jo teisinio pagrįstumo. Dėl susidariusių nesutarimų 2025 m. gruodžio 10 d. buvo inicijuotas virtualus VLK ir pareiškėjo susitikimas.

Susitikimo metu sutarta patikslinti PGS sąlygas įtraukiant naują nuostatą: (*konfidenciali informacija*).

VLK patvirtino, kad toks variantas jiems būtų tinkamas.

Patikslintos sutarties sąlygos: (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl vaistinio preparato mirvetuksimabo soravtansino (Elahere) sutarties pakeitimo.

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

NUTARTA. 6. Pritarti vaistinio preparato mirvetuksimabo soravtansino (Elahere) sutarties pakeitimui.

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič