

# VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026 m. sausio 29 d. Nr. LKV-2/26  
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, O. Vasiliauskienė;
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, L. Gorobets, A. Sobutienė, R. Pilvinienė;
3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė;
4. SAM atstovė: J. Volkavičienė.
5. Kviestiniai svečiai: asociacijos „Kraujas“ atstovė I. Dregvienė, Onkohematologijos centro l.e.p. vadovas M. Jurgutis, SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo atstovai M. Greblikas, D. Stankevičienė.

## **DARBOTVARKĖ:**

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

1.1. pirtobrutinibą (Jaypirca), skirtą gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujančia arba atsparia mantijos ląstelių limfoma (MLL) (TLK-10-AM kodas C83.1), kurie pirmiau buvo gydyti Brutono tirozino kinazės (BTK) inhibitoriumi (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly“);

1.2. asciminibą (Scemblix), skirtą gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas C92.1), kuriems diagnozuota lėtinės fazės Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML-LF) bei kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitorių (pareiškėjas - SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);

1.3. alektinibą (Alecensa), skirtą monoterapijai suaugusiems sergantiems nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodai C33, C34) po radiklios naviko rezekcijos, kai yra didelė ligos atkryčio rizika, kai nustatytas anaplazinės limfomos kinazės (ALK) teigiamas navikas (pareiškėjas - UAB „Roche Lietuva“);

1.4. tislelizumabą (Tevimbra), skirtą kartu su chemoterapija platinos ir fluoropirimidino pagrindu suaugusių pacientų, sergančių HER-2 neigiama vietiškai išplitusia, neoperuotina arba metastazavusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties (S/GEJ) adenokarcinoma, kurios navikai turi PD-L1 išraišką, kai naviko srities teigiamumo (angl. tumour area positivity, TAP) įvertis yra  $\geq 5\%$ , pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C16) (pareiškėjas - BeiGene Switzerland GmbH);

1.5. amivantamabą (Rybrevant), skirtą suaugusiųjų pacientų, sergančių išplitusiu NSLPV su epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) aktyvinančiomis 20 egzono intarpo mutacijomis, pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C34) kartu su karboplatina ir pemetreksedu (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);

1.6. osimertinibą (Tagrisso), skirtą derinyje su: pemetreksedu ir chemoterapija platinos pagrindu, suaugusiems pacientams, sergantiems išplitusiu NSLPV, kurių navikuose nustatyta EAFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų, pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C34) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.7. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinyje su chemoradioterapija (išorine spinduline radioterapija, vėliau skiriant brachiterapiją) suaugusiųjų III-IVA stadijų pagal FIGO 2014 klasifikaciją vietiškai išplitusio gimdos kaklelio vėžio gydymui (TLK-10-AM kodas C53), kai

pacientams anksčiau nebuvo skirtas priešvėžinis gydymas (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“).

2. Dėl 2026 m. sausio 7 d. Lietuvos chemoterapeutų draugijos rašto „Dėl vaistų kabozantinibo ir nivolumabo skyrimo sąlygų“.

3. Dėl 2025 m. gruodžio 22 d. Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo rašto „Dėl vaistinių preparatų botulino toksino perkėlimo į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)“ ir dėl 2025 m. sausio 21 d. VLK rašto „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupės ir jų ekvivalentinių dozių nustatymo“.

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

5. Dėl 2025 m. sausio 5 d. UAB „SERVIER PHARMA“ rašto „Dėl vaistinio preparato Iivosidenib apimties sutarties“.

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

7. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: Dėl laiko stokos 1.1 ir 1.5 klausimų svarstymas atidėtas. Dėl nepakankamos šiuo metu turimos informacijos 4 klausimų svarstymas atidėtas. Klausimų svarstymo eiga pakeista posėdžio metu.*

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

**SVARSTYTA. 1.2. asciminibą (Scemblix), skirtą gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas C92.1), kuriems diagnozuota lėtinės fazės Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML-LF) bei kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitorių (pareiškėjas - SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

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

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;

2. gydymo kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant Prieinamumo gerinimo schemos (toliau – PGS).

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 „Dėl Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas) 30<sup>1.4</sup> papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS, išskyrus Tvarkos aprašo 30<sup>1.2</sup> papunktyje nurodytu atveju, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.2.3 papunktyje numatytą sąlygą.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,45 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 2-13 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 65 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 423 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 26 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 326 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – (konfidenciali informacija).

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

2025 m. gruodžio 10 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas raštu informavo, kad teikia komentarus dėl VVKT parengtos neigiamos rekomendacijos nekompensuoti vaistinio preparato „Scemblix“ (asciminibas), skirto lėtine mieloidine leukemija sergantiems pacientams.

Rašte nurodoma, kad rekomendacijos neigiamas sprendimas grindžiamas dideliu neapibrėžtumo valdymo poreikiu, tačiau pareiškėjo vertinimu pateikti klinikiniai ir realios klinikinės praktikos duomenys pagrindžia vaisto klinikinę naudą. Pažymima, kad ASCEMBL tyrimo rodiklis – gydymo trukmė (TTD) – yra kliniškai reikšmingas, atspindi ligos progresavimo ir rodo realią klinikinę naudą vėlyvose gydymo linijose. Taip pat akcentuojama, kad molekulinio ir citogeninio atsako rodikliai (MMR ir CCyR) yra aktualesni ankstesnėse gydymo eilėse.

Papildomai pabrėžiama Lietuvos hematologų draugijos pozicija, pagal kurią asciminibas laikomas kliniškai reikšminga gydymo galimybe pacientams, kuriems liga atspari ankstesniems gydymo būdams.

Taip pat nurodoma, jog kitos tarptautinės sveikatos technologijų vertinimo agentūros yra priėmusios teigiamas rekomendacijas dėl asciminibo kompensavimo, o asciminibas yra įtrauktas į 2025 m. European LeukemiaNet gydymo gaires.

Pareiškėjas siūlo apsvarstyti vaisto kompensavimą taikant rizikos pasidalijimo ar klinikinio efektyvumo sutartį, numatant, kad gydymas būtų skiriamas ribotai pacientų grupei pagal aiškiai apibrėžtas indikacijas, o gydymo tęstinumas būtų vertinamas po nustatyto laikotarpio. Taip pat pateikiamas preliminarus prognozuojamas pacientų skaičius – apie 37–40 pacientų per metus – ir nurodoma, kad prireikus būtų tikslinga atnaujinti biudžeto poveikio analizę.

Pareiškėjas prašo, vadovaujantis galiojančiomis procedūromis, įvertinti pateiktus argumentus, apsvarstyti galimybę peržiūrėti rekomendaciją bei sudaryti galimybę pareiškėjo atstovams dalyvauti Komisijos posėdyje ir pateikti papildomus paaiškinimus.

Sveikatos technologijos vertinimo klinikinės dalies išvada buvo grindžiama tiesioginio palyginimo 3 fazės klinikiu tyrimu ASCEMBL. Remiantis šio klinikinio tyrimo rezultatais didesnis klinikinis veiksmingumas nustatytas pagal didįjį molekulinį atsaką 24 ir 96 tyrimo savaitę, kuris buvo statistiškai ir kliniškai reikšmingas gydant pacientus asciminibu ir lyginant su įprasta klinicine praktika (bozutiniu). Bendro išgyvenamumo rezultatai neparodė skirtumo tarp palyginamųjų grupių, o tai lemia didelį neapibrėžtumą prognozuojant tikėtiną šio vaisto naudą pacientams trečioje gydymo eilėje. Todėl VVKT įvardina jog farmaekonominėje analizėje didžiausią neapibrėžtumą lemia bendro išgyvenamumo (BI) įvertinimas. Atsižvelgiant į analizėje taikomą viso gyvenimo laiko perspektyvą, Pareiškėjas pateikė 3 skirtingus metodus BI įvertinimui. Pagrindinio atvejo analizėje taikant šiuos tris skirtingus metodus, analizės rezultatas kinta plačiose ribose: 40 000 eur/QALY – 400 000 eur/QALY. Visi pateikti BI įvertinimo variantai pasižymi neapibrėžtumu ir nėra svarių ir pagrįstų argumentų nė vieno iš šių metodų taikymui. Pareiškėjas pagrindinio atvejo analizėje taiko pastovaus išgyvenamumo po gydymo nutraukimo (TTD) metodą. Šis metodas generuoja 40 000 eur/QALY analizės rezultatą, kuris yra palankiausias pareiškėjui. Šis metodas grindžiamas prielaida, jog gydymo trukmė atspindi ligos progresavimą, tačiau pareiškėjas nepateikia tai įrodančių svarių argumentų apie TTD bei IBLP ir BI koreliaciją.

2026 m. sausio 27 d. asociacija "Kraujas" kreipėsi raštu, pateikdama savo nuomonę dėl vaistinio preparato asciminibo (Scemblix) kompensavimo suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine faze Philadelphia chromosomai teigiama lėtine mieloidine leukemija (Ph+ LML), kuriems ankstesnis gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitorių buvo neveiksmingas arba netoleruojamas.

Rašte pabrėžiama, jog VVKT atlikto klinikinio vertinimo metu nustatyta, kad asciminibo palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, palyginti su įprastoje klinikinėje praktikoje taikomu gydymu.

Taip pat akcentuojama, kad Lietuvoje LML pacientams šiuo metu kompensuojami trijų gydymo eilių vaistai, tačiau išnaudojus visas šias galimybes alternatyvaus gydymo nebelieka. Asociacija atkreipia dėmesį, kad vėlesnėse gydymo eilėse pagrindiniu klinikiu tikslu tampa ne molekulinio atsako rodikliai, o gydymo tęstinumas, paciento išgyvenamumo ir gyvenimo kokybės užtikrinimas, todėl konservatyvus vertinimas pagal MMR kriterijų neviseškai atspindi realią klinikinę situaciją.

Rašte nurodoma, kad kitų valstybių sveikatos technologijų vertinimo institucijos (Didžiosios Britanijos, Kanados, Airijos ir Prancūzijos) rekomenduoja asciminibo kompensavimą kaip alternatyvą pacientams, kuriems ankstesnis gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitorių buvo nesėkmingas. Taip pat pažymima, kad nors vertinime nurodomas neapibrėžtumas dėl bendrojo išgyvenamumo duomenų, tai neturėtų būti kliūtis kompensuoti vaistą pacientams, neturintiems kitų gydymo alternatyvų.

Asociacija papildomai informuoja, kad dalis pacientų nuo 2020 m. asciminibą gauna pagal labdaros (Vilties) programas, kurių nutraukimo atveju pacientai liktų be gydymo, o vienintelė alternatyva būtų didelės rizikos alogeninė kaulų čiulpų transplantacija.

Atsižvelgdama į išdėstytus klinikinius, medicininius ir socialinius argumentus, asociacija prašo Komisijos svarstyti galimybę kompensuoti asciminibą pacientams, sergantiems lėtine mieloidine leukemija, kai ankstesnis gydymas kompensuojamais vaistais yra neveiksmingas arba kai yra išnaudotos visos kitos gydymo galimybės.

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: vidutinė ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 77 094 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: pacientai Lietuvoje yra gydomi šiais tirozinkinazės inhibitorių (TKI) grupės vaistais: imanitibu, nilotinibu, dasatinibu, bozutinibu.

4. ligos pobūdis: lėtine mieloleukemija (LML) yra lėtai progresuojanti kraujo ir kaulų čiulpų liga, kuri paprastai pasireiškia vyresniame amžiuje ir labai retai pasireiškia vaikams. Priežastys, dėl kurių susergama LML, nėra visiškai aiškios. LML yra viena iš keturių pagrindinių leukemijos tipų. LML prasideda nuo kamieninių ląstelių pokyčių. LML sergantiems pacientams nustatoma vadinamoji Filadelfijos chromosoma, kuri susidaro tuomet, kai susikeičia 9-osios ir 22-osios chromosomų dalys. Filadelfijos chromosomoje esantis *BCR::ABL* genas koduoja baltymą tirozinkinazę, kuris kontroliuoja kamieninių ląstelių virtimą baltaisiais kraujo kūneliais (granulocitais ar blastais). Sveiko žmogaus organizme kraujo ląstelių dalijimasis yra kontroliuojamas. Sergant LML ši funkcija sutrinka.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Scemblix skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota lėtinės fazės Philadelphia chromosomai teigiama lėtine mieloidine leukemija (Ph+ LML LF) bei kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitorių ir kai pacientams dėl pašalinių reiškinų ar gretutinių ligų profilio Dasatinibum skyrimas yra negalimas (skyrimo sąlygos identiškos Bosutinibum).”

Asociacijos „Kraujas“ vadovė I. Drėgvienė prisijungė 14:11 prie posėdžio.

I. Drėgvienė pristatė lėtinės mieloleukemijos pacientų situaciją. Pažymėjo, kad dauguma pacientų, gydomi tirozinkinazės inhibitoriais, gyvena pilnavertį gyvenimą, tačiau yra nedidelė pacientų grupė (apie 5–7 asmenis), kuriems visos kompensuojamos gydymo galimybės yra išsemtos ir neveikia nė vienas iš keturių vaistų.

Šiai grupei aktualus vaistas asciminibas, kuris jau buvo svarstytas 2024 m. Komisijoje ir VVKT. Nors pripažinta papildoma terapinė nauda ir veiksmingumas, dėl nebrandžių bendro

išgyvenamumo duomenų buvo pateikta rekomendacija nekompensuoti vaisto. Vis dėlto, asciminibas 2024 m. nebuvo kompensuotas dėl per didelės vaisto kainos.

Pabrėžta, kad šių pacientų gydymo tikslas nėra gilus molekulinis atsakas, o galimybė išgyventi ir išlaikyti gyvenimo kokybę. Alternatyva – kaulų čiulpų transplantacija – yra sudėtinga, ne visada veiksminga, itin alinanti pacientams ir labai brangi procedūra.

I. Drėgvienė paragino Komisiją atsižvelgti į pacientų poreikius, pasinaudoti teise priimti sprendimą nepaisant rekomendacijos ir užtikrinti gydymą šiai mažai, bet kritiškai pažeidžiamai pacientų grupei.

Asociacijos „Kraujas“ vadovė I. Drėgvienė atsijungė 14:18.

VVKT atstovė papildė, jog pacientai išreiškia asciminibo poreikį vėlesnėje eilėje, kai pacientams yra išbandytas gydymas TKi, tokiems pacientams gydymo alternatyva gali būti kaulų čiulpų transplantacija.

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo atstovai M. Greblikas, D. Stankevičienė prisijungė 14:21.

M. Greblikas pažymėjo, kad situacija dėl vaisto kompensavimo yra sudėtinga dėl didelio neapibrėžtumo ekonominiame vertinime. Nors gauta sąlyginai teigiama rekomendacija, pagrindinė problema išlieka didelis poreikis kainos nuolaidai, kylantis dėl skirtingų modeliavimo prielaidų – inkrementinis kaštų ir naudos rodiklis, priklausomai nuo modelio, svyruoja (*konfidenciali informacija*).

Paaiškinta, kad paraiška šiuo metu pateikta trečiai–ketvirtai gydymo eilei, nors anksčiau buvo teikta trečiai eilei. Pabrėžta, jog realus pacientų skaičius, kuriems vaistas būtų kritiškai reikalingas ketvirtoje eilėje, yra nedidelis – apie 6–10 pacientų, dalis jų šiuo metu gydomi gamintojo lėšomis jau keletą metų.

Akcentuota, kad pagal naujausias Europos gydymo gaires lėtinės mieloleukemijos gydymo tikslai skiriasi priklausomai nuo gydymo eilės: pirmose eilėse siekiama gilaus molekulinio atsako ir galimybės nutraukti gydymą, o trečioje, ketvirtoje ir vėlesnėse eilėse pagrindinis tikslas yra gydymo tęstinumas. Šis tęstinumas turi esminę klinikinę vertę, nes pacientams, kuriems išsemtos visos kitos galimybės, gydymo nutraukimas lemia labai prastą baigtį.

Pareiškėjas siūlė ieškoti sprendimų ribotai pacientų grupei, pavyzdžiui, taikant rezultatais pagrįstas sutartis ar užtikrinant vaisto prieinamumą tik ketvirtos eilės pacientams. Taip pat pateiktas pasiūlymas (*konfidenciali informacija*).

Pabrėžta, kad neigiamas kompensavimo sprendimas būtų interpretuojamas ne kaip finansinių išteklių stoka, o kaip terapinės vertės nepripažinimas, kas ateityje apsunkintų galimybes tęsti gydymą pacientams net ir gamintojo lėšomis.

VVKT atstovė Larisa Gorobets papildė, jog vertinime nurodyta, kad yra pripažįstama papildoma asciminibo terapinė nauda pacientams, tačiau atsižvelgiant į neapibrėžtumus BI įvertinime, reikalinga papildoma kainos nuolaida.

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo atstovai M. Greblikas, D. Stankevičienė atsijungė 14:34.

Onkohematologijos centro l.e.p. vadovas M. Jurgutis prisijungė 14:35.

Gydytojas hematologas M. Jurgutis teigia, kad lėtinė mieloleukemija dažniausiai serga darbingo amžiaus asmenys, o pastaruosius 25 metus ši liga sėkmingai gydoma taikinių terapija – tirozinkinazės inhibitoriais, iš kurių Lietuvoje šiuo metu kompensuojami keturi vaistai.

Pažymėta, kad nors gydymas dažniausiai yra efektyvus ir gerai toleruojamas, daliai pacientų pasireiškia gydymo nesėkmė arba sunkūs nepageidaujami reiškiniai. Tokiais atvejais keičiami vaistai, tačiau, jei neveikia keli tirozinkinazės inhibitoriai, tikėtina, kad ir kiti tos pačios klasės vaistai bus neveiksmingi ar netoleruojami.

Svarstomas vaistas asciminibas pasižymi kitu veikimo mechanizmu, nėra tirozinkinazės inhibitorius, tačiau yra efektyvi taikinių terapija. Gydytojas pabrėžė, kad Klaipėdos universitetinėje ligoninėje sukaupta didžiausia patirtis gydant šiuo vaistu: nuo 2019 m. pagal pacientų “Vilties”

programą juo gydyti penki pacientai, kuriems neveikė keli ankstesni gydymo būdai. Keturi pacientai šiuo metu gyvi, gydymas veiksmingas, pasiektas geras molekulinis atsakas ir nepastebėta reikšmingų šalutinių reiškinių.

Atkreiptas dėmesys į praktines problemas: vaistui jau esant registruotam Europos Sąjungoje, jis nebegali būti skiriamas per “Vilties” programą, tačiau esamiems pacientams vis dar tiekiamas klinikinių tyrimų pakuotėse. Dėl to kyla tiekimo ir administracinių sunkumų, vėluoja gydymas, ligoninių vaistinės negali priimti šių vaistų klinikinėse pakuotėse.

Gydytojas pabrėžė, kad ateityje atsiradus naujiems pacientams, kuriems šis vaistas būtų būtinas, nebeliks galimybės jį skirti. Kalbama apie labai mažą pacientų skaičių – apie 8 pacientus visoje Lietuvoje, kasmet galbūt prisidėtų po 1 naują pacientą.

Onkohematologijos centro l.e.p. vadovas M. Jurgutis atsijungė 14:46.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į gydytojus specialistus, prašant patikslinti vaistinio preparato asciminibo skyrimo sąlygas ketvirtos eilės gydymui ir nurodyti galimą pacientų skaičių per metus. Taip pat Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į pareiškėją, prašant raštu patvirtinti siūlomą vaisto kainą.

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

**NUTARTA. 1.2. 1. Kreiptis į gydytojus specialistus, prašant patikslinti vaistinio preparato asciminibo skyrimo sąlygas ketvirtos eilės gydymui ir nurodyti pacientų skaičių per metus 2. Kreiptis į pareiškėją, prašant raštu patvirtinti siūlomą vaisto kainą.**

**SVARSTYTA. 1.3. alektinibą (Alecensa), skirtą monoterapijai suaugusiems sergantiems nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodai C33, C34) po radiklios naviko rezekcijos, kai yra didelė ligos atkryčio rizika, kai nustatytas anaplazinės limfomos kinazės (ALK) teigiamas navikas (pareiškėjas - UAB „Roche Lietuva“)** – 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 atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

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

Pažymima, kad vaistas sukuria 2,054 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 8-25 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 398 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 395 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – (konfidenciali informacija).

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2026 m. I pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas.

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti alektinibą siūlomai kompensuoti indikacijai, VLK siūlo siūloma kompensuoti indikacija papildyti šiuo metu galiojančią 2019 m. vasario 1 d. sudarytą 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: vidutinė ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 77 093 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Lietuvos pulmonologų draugijos ir Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija pozicijos;

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-127 „Dėl plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

4. ligos pobūdis: Plaučių vėžys yra dažniausia mirties nuo vėžio priežastis. Ankstyvas plaučių vėžys dažnai neturi jokių simptomų. Plaučių vėžio simptomai dažnai būna nespecifinės kvėpavimo problemos – kosulys, dusulys ar krūtinės skausmas.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas kaip monoterapija anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamo NSLPV adjuvantiniam gydymui po radiklios naviko rezekcijos, kai yra didelė ligos atkryčio rizika. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėn.“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą alektinibą (Alecensa), skirtą monoterapijai suaugusiems sergantiems nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodai C33, C34) po radiklios naviko rezekcijos, kai yra didelė ligos atkryčio rizika, kai nustatytas anaplazinės limfomos kinazės (ALK) teigiamas navikas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamo NSLPV adjuvantiniam gydymui po radiklios naviko rezekcijos, kai yra didelė ligos atkryčio rizika. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėn.“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

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

**NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą alektinibą (Alecensa), skirtą monoterapijai suaugusiems sergantiems nesmulkių ląstelių plaučių vėžiu adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodai C33, C34) po radiklios naviko rezekcijos, kai yra didelė ligos atkryčio rizika, kai nustatytas anaplazinės limfomos kinazės (ALK) teigiamas navikas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas kaip monoterapija anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamo NSLPV adjuvantiniam gydymui po radiklios naviko rezekcijos, kai yra didelė ligos atkryčio rizika. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėn.“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.**

**SVARSTYTA. 1.4. tislelizumabą (Tevimbra), skirtą kartu su chemoterapija platinos ir fluoropirimidino pagrindu suaugusių pacientų, sergančių HER-2 neigiama vietiškai išplitusia, neoperuotina arba metastazavusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties (S/GEJ) adenokarcinoma, kurios navikai turi PD-L1 išraišką, kai naviko srities teigiamumo (angl. *tumour area positivity*, TAP) įvertis yra  $\geq 5\%$ , pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C16) (pareiškėjas - BeiGene Switzerland GmbH) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. palyginamasis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinicine praktika (lyginant su pembrolizumabu ar nivolumabu);

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

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

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

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 25-58 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 376 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 872 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 364 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 845 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo faktinė bazinė kaina būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2026 m. I pusem. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas, įskaitant gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas.

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

Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų PD-L1 tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas tislelizumabas. Jei gamintojas neįsipareigotų apmokėti PD-L1 tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šį tyrimą kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiam tyrimui sudarytų (*konfidenciali informacija*).

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

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: kaštų mažinimo analizė;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: pirmos eilės nerezekuotinos, lokaliai pažengusios ar metastazavusios skrandžio/gastroezofaginės jungties adenokarcinomos, kuri yra HER-2 neigiama ir PD-L1 teigiama, gydymas yra pagrįstas pembrolizumabo ar nivolumabo deriniu su chemoterapija (ChT). Vietinė ir lokaliai išplitusi liga gali būti gydoma endoskopine rezekcija, chirurgija, perioperacine chemoterapija ir radikalia gastrektomija. Ankstyvos stadijos gydymo tikslas yra visiškai pašalinti arba išnaikinti ligą, kad būtų išvengta vėžio pasikartojimo ar plitimo.
4. ligos pobūdis: skrandžio vėžys išsivysto iš lėtinio epitelio ląstelių uždegimo, kuris progresuoja į atrofiją, metaplaziją, displaziją ir galiausiai skrandžio vėžį. Tikroji skrandžio

adenokarcinoma (taip pat: kardijos skrandžio vėžys) atsiranda apatinėje skrandžio dalyje, o gastroezofaginės jungties adenokarcinoma (GEJ; taip pat: kardijos skrandžio vėžys) atsiranda regione, besiribojančiame su stemplės ir skrandžio sandūra.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidinų ir platinos vaistinių preparatų pagrindu, vietiškai išplitusios, neoperuotinos ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties HER-2 neigiamos adenokarcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir TAP rodmuo yra  $\geq 5\%$ . Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo).“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą tislelizumabą (*Tevimbrą*), skirtą kartu su chemoterapija platinos ir fluoropirimidino pagrindu suaugusių pacientų, sergančių HER-2 neigiama vietiškai išplitusia, neoperuotina arba metastazavusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties (S/GEJ) adenokarcinoma, kurios navikai turi PD-L1 išraišką, kai naviko srities teigiamumo (angl. *tumour area positivity*, TAP) įvertis yra  $\geq 5\%$ , pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C16), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidinų ir platinos vaistinių preparatų pagrindu, vietiškai išplitusios, neoperuotinos ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties HER-2 neigiamos adenokarcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir TAP rodmuo yra  $\geq 5\%$ . Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo)“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1<sup>1</sup> papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatą tislelizumabą (*Tevimbrą*), skirtą kartu su chemoterapija platinos ir fluoropirimidino pagrindu suaugusių pacientų, sergančių HER-2 neigiama vietiškai išplitusia, neoperuotina arba metastazavusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties (S/GEJ) adenokarcinoma, kurios navikai turi PD-L1 išraišką, kai naviko srities teigiamumo (angl. *tumour area positivity*, TAP) įvertis yra  $\geq 5\%$ , pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C16), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidinų ir platinos vaistinių preparatų pagrindu, vietiškai išplitusios, neoperuotinos ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties HER-2 neigiamos adenokarcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir TAP rodmuo yra  $\geq 5\%$ . Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo)“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 1.6. osimertinibą (Tagrisso), skirtą derinyje su: pemetreksedu ir chemoterapija platinos pagrindu, suaugusiems pacientams, sergantiems išplitusiu NSLPV, kurių navikuose nustatyta EAFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų, pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C34) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

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

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,398 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 66-309 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 4,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 15,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 939 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – siūlymą dėl (*konfidenciali informacija*).

Prognozuojamos išlaidos vertintos pagal 2026 m. I pusr. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne nustatytą osimertinibo bazinę kainą (*konfidenciali informacija*) bei atsižvelgiant į 2026 m. I pusr. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas, įskaitant gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas.

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti osimertinibą siūlomai kompensuoti indikacijai, VLK siūlo siūloma kompensuoti indikacija papildyti šiuo metu (*konfidenciali informacija*).

2026 m. sausio 12 d. UAB „AstraZeneca Lietuva“ raštu pateikė pastabas dėl STV vertinimo išvados ir rekomendacijos bei PSDF biudžeto išlaidų vaistiniam preparatui, siūlomam įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, apskaičiavimo protokolo.

Pareiškėjas nurodė, kad skyrimo sąlygoje siūlo išbraukti formuluotę „arba planuoto gydymo užbaigimo“, kadangi planuotas (baigtinis) gydymo užbaigimas taikytinas imunoterapijos atvejais, tačiau nėra tinkamas TKI gydymo atveju.

Taip pat pareiškėjas pateikė atnaujintus duomenis apie prognozuojamą gydymo trukmę, pacientų skaičių, ligotumo rodiklius bei PSDF biudžeto išlaidas, pagrįstus naujausiais klinikinių tyrimų, ligotumo rodiklių ir nacionalinių registrų duomenimis, ir paprašė patikslinti skyrimo sąlygą bei atnaujinti PSDF protokolą pagal aktualius duomenis.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 128 488 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-127 „Dėl plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

4. ligos pobūdis: plaučių vėžys (broncho ir plaučio piktybinis navikas, ligos kodas pagal TLK-10-AM C34) tai plaučių piktybinis navikas. Plaučių vėžys yra nekontroliuojamas ląstelių dauginimasis plaučių audiniuose. Tai gali sąlygoti vėžinio audinio metastazę į gretimus organus. Plaučių vėžys yra dažniausia mirties nuo vėžio priežastis. Išskiriamos dvi pagrindinės plaučių vėžio grupės: nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV) ir smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys. NSLPV yra dažniausia plaučių vėžio rūšis, sudaranti apie 85% visų plaučių vėžio atvejų. Smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys aptinkamas rečiau, bet progresuoja labai greitai.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal pakoreguotą VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su pemetreksedu ir chemoterapija platinos pagrindu pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems išplitusiu NLSPV, kurių navikuose nustatyta EAFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą osimertinibą (Tagrisso), skirtą

derinyje su: pemetreksedu ir chemoterapija platinos pagrindu, suaugusiems pacientams, sergantiems išplitusiu NSLPV, kurių navikuose nustatyta EAFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų, pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su pemetreksedu ir chemoterapija platinos pagrindu pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems išplitusiu NSLPV, kurių navikuose nustatyta EAFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

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

**NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Tvarcos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą osimertinibą (Tagrisso), skirtą derinyje su: pemetreksedu ir chemoterapija platinos pagrindu, suaugusiems pacientams, sergantiems išplitusiu NSLPV, kurių navikuose nustatyta EAFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų, pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C34), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su pemetreksedu ir chemoterapija platinos pagrindu pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems išplitusiu NSLPV, kurių navikuose nustatyta EAFR 19 egzono delecijų arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijų. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.**

**SVARSTYTA. 1.7. pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinyje su chemoradioterapija (išorine spinduline radioterapija, vėliau skiriant brachiterapiją) suaugusiųjų III-IVA stadijų pagal FIGO 2014 klasifikaciją vietiškai išplitusio gimdos kaklelio vėžio gydymui (TLK-10-AM kodas C53), kai pacientėms anksčiau nebuvo skirtas priešvėžinis gydymas (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“) – 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 arba netaikant PGS.

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

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,663 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 72-192 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 9,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė, tačiau *(konfidenciali informacija)*.

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad pembrolizumabo faktinė bazinė kaina *(konfidenciali informacija)* būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2026 m. I pusr. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas.

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti pembrolizumabą siūlomai kompensuoti indikacijai, VLK siūlo siūloma kompensuoti indikacija papildyti *(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: vidutinė ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 77 092,8 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: ESMO rekomendacijose (2017 m.) prašomos kompensuoti indikacijos atveju (vietišškai išplitęs gimdos kaklelio vėžys, FIGO (angl. *Federation of Gynecology and Obstetrics*) 2014 III-IVA stadija) rekomenduojamas gydymas: FIGO III stadijai rekomenduojamas pirmos eilės gydymas chemoradioterapija (CRT) (parenkamas pagal chirurginę arba pozitronų emisijos tomografijos- kompiuterinės tomografijos (PET-KT) stadijas), FIGO IVA rekomenduojamas pirmos eilės gydymas CRT ir dubens eksenteracija. Dažniausiai pasirenkama platinos pagrindo chemoterapija, Lietuvoje cisplatina šiai ligai gydyti yra kompensuojama.

4. ligos pobūdis: Gimdos kaklelio vėžys (GKV) yra palyginti dažna moterų onkologinė liga, užimanti 3 – 4-tą vietą tarp piktybinių navikų, kuriais serga moterys Lietuvoje. Vienas svarbiausių gimdos kaklelio vėžio rizikos veiksnių yra žmogaus papilomos viruso (ŽPV) infekcija gimdos kaklelyje. Gimdos kaklelio vėžio histologinių tyrimų metu 99,7 proc. atvejų randama ŽPV infekcija. Sveikų moterų infekuotumas ŽPV labai susijęs su amžiumi – jaunų, 20–25 m. amžiaus lytiškai aktyvių moterų infekuotumas ŽPV svyruoja nuo 20 iki 80 procentų. Dažniausiai ŽPV sukelia įvairias karpas ar papilomas (*Condylomata acuminata*), ikivėžinius pokyčius, kurie ilgainiui gali virsti vėžiu.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su chemoradioterapija suaugusių pacienčių, sergančių vietišškai išplitusiu (III-IVA stadijų pagal FIGO klasifikaciją) gimdos kaklelio vėžiu, pirmaeiliam gydymui. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinyje su chemoradioterapija (išorine spinduline radioterapija, vėliau skiriant brachiterapiją) suaugusiųjų III-IVA stadijų pagal FIGO 2014 klasifikaciją vietišškai išplitusio gimdos kaklelio vėžio gydymui (TLK-10-AM kodas C53), kai pacientėms anksčiau nebuvo skirtas priešvėžinis gydymas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su chemoradioterapija suaugusių pacienčių, sergančių vietišškai išplitusiu (III-IVA stadijų pagal FIGO klasifikaciją) gimdos kaklelio vėžiu, pirmaeiliam gydymui. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo. 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, O. Vasiliauskienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 1.7. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Rezervinį sąrašą vaistinį preparatą pembrolizumabą (Keytruda), skirtą derinyje su chemoradioterapija (išorine spinduline radioterapija, vėliau skiriant brachiterapiją) suaugusiųjų III-IVA stadijų pagal FIGO 2014 klasifikaciją vietišškai išplitusio gimdos kaklelio vėžio gydymui (TLK-10-AM kodas C53), kai pacientėms anksčiau nebuvo skirtas priešvėžinis gydymas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su chemoradioterapija suaugusių pacienčių, sergančių vietišškai išplitusiu (III-IVA stadijų pagal FIGO klasifikaciją) gimdos kaklelio vėžiu, pirmaeiliam gydymui. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 2. Dėl 2026 m. sausio 7 d. Lietuvos chemoterapeutų draugijos rašto „Dėl vaistų kabozantinibo ir nivolumabo skyrimo sąlygų“.**

2026 m. sausio 5 d. Lietuvos chemoterapeutų draugija raštu kreipėsi su prašymu koreguoti kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygas, nustatytas A sąrašė, susijusias su vaistais nivolumabu ir kabozantinibu, skiriamais piktybinio inkstų naviko (inkstų ląstelių karcinomos) ambulatoriniam gydymui.

Rašte nurodoma, kad šiuo metu galiojančiame A sąrašė pateiktos šių vaistų skyrimo sąlygos neatitinka vaistinių preparatų charakteristikų santraukų, tarptautinių klinikinių tyrimų rezultatų bei tarptautinių gydymo gairių (ESMO ir NCCN rekomendacijų), todėl laikytinos netikslėmis ar klaidingomis.

Pabrėžiama, kad:

- nivolumabas pagal patvirtintas indikacijas yra skirtas suaugusiųjų pažengusios inkstų ląstelių karcinomos gydymui po ankstesnio gydymo, o jo skyrimas po sunitinibo ar pazopanibo neatitinka racionalios ir kliniškai pagrįstos gydymo sekos.
- kabozantinibas yra stipresnis TKI grupės vaistas, kurio skyrimas po silpnesnių tos pačios grupės vaistų (sunitinibo ar pazopanibo) yra kliniškai pagrįstas ir rekomenduojamas tarptautinėse gydymo gairėse.
- galiojančios A sąrašė formuluotės gali lemti neracionalų PSDF lėšų naudojimą ir potencialiai nepalankias pasekmes pacientams.

Taip pat nurodoma, kad siūlomi pakeitimai atitinka galiojančią teisinę reguliavimą ir neturėtų daryti papildomos neigiamos įtakos PSDF biudžetui, o priešingai – prisidėtų prie efektyvesnio pacientų gydymo ir racionalaus PSDF lėšų panaudojimo.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir siekiant tinkamai įvertinti gydymo eiliškumą Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į Lietuvos chemoterapeutų draugiją, siekiant patikslinti ir suderinti, po kokios ankstesnės terapijos turėtų būti skiriami vaistai nivolumabas ir kabozantinibas.

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

**NUTARTA. 2. Kreiptis į Lietuvos chemoterapeutų draugiją, siekiant patikslinti ir suderinti, po kokios ankstesnės terapijos turėtų būti skiriami vaistiniai preparatai nivolumabas ir kabozantinibas.**

**SVARSTYTA. 3. Dėl 2025 m. gruodžio 22 d. Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo rašto „Dėl vaistinių preparatų botulino toksino perkėlimo į ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)“ ir dėl 2025 m. sausio 21 d. VLK rašto „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupės ir jų ekvivalentinių dozių nustatymo“**

2025 m. gruodžio 22 d. Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialo raštu informavo, kad nesutinka tiekti vaistinio preparato botulino toksino (Dysport) už tą pačią kainą, kuri šiuo metu taikoma centralizuotai įsigyjant preparatą, jeigu jis būtų perkeltas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą). Nurodyta, kad VLK taikomas Dysport vieneto kainos apskaičiavimo metodas, grindžiamas kito vaistinio preparato (Botox) kainos pagrindu ir didžiausių leistinų dozių sulyginimu pagal preparato charakteristikų santrauką (toliau – PCS), neatitinka klinikinės praktikos ir biologinių vaistų ypatumų.

Rašte pažymėta, kad skirtingų botulino toksino preparatų vienetai, dozės, veikliųjų vienetų skaičiavimas ir klinikinis taikymas nėra tarpusavyje ekvivalentiški, todėl jų suvienodinimas kainodaros tikslais laikytinas nepagrįstu. Akcentuota, jog realioje klinikinėje praktikoje dozės ir injekcijų intervalai individualizuojami pagal paciento būklę, indikaciją ir gydymo atsaką, o PCS nurodytos didžiausios leistinos dozės neatspindi faktinio vaistų vartojimo.

Atsižvelgiant į tai, konstatuota, kad skirtingų botulino toksino preparatų didžiausių leistinų dozių sumų pagrindu apskaičiuota vieneto kaina iškreipia realius gydymo kaštus ir negali būti

laikoma objektyvia. Pareiškėjas siūlo, perkelti botulino toksino preparatus į A sąrašą, jų negrupuoti tarpusavyje, o vertinti ir klasifikuoti atskiromis vieno gamintojo vaistinių preparatų grupėmis.

2025 m. sausio 21 d. VLK raštu kreipėsi, siūlydama nustatyti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų botulino toksino grupę ir jų ekvivalentines dozes, kurios būtų taikomos bazinei kainai apskaičiuoti, vadovaujantis galiojančiu teisiniu reguliavimu

Rašte nurodyta, kad iki 2026 m. sausio 1 d. botulino toksino preparatai buvo įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą ir perkami centralizuotai, visų gamintojų preparatus grupuojant į vieną eilutę ir pasirenkant ekonomiškai naudingiausią pasiūlymą. Pakeitus kompensavimo būdą ir botulino toksiną įrašius į A sąrašą, pabrėžta, kad PSDF biudžeto išlaidos neturi didėti.

Atsižvelgiant į tai, siūloma sudarant kompensuojamųjų vaistų kainyną nustatyti vieną botulino toksino vaistinių preparatų grupę bei ekvivalentines dozes, nepaisant skirtingų gamintojų preparatų dozavimo ir vartojimo intervalų skirtumų, nurodant, kad jų gydomasis poveikis laikytinas analogišku. Ekvivalentinių dozių apskaičiavimas grindžiamas vaistų PCS, apskaičiuojant maksimalią 52 savaičių gydymo dozę pagal didžiausias leistinas dozes ir minimalius vartojimo intervalus.

1 lentelė

Indikacija	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Vaistinio preparato veikioji medžiaga	1 paciento 52 sav. gydymo kurso maksimali dozė, VV	Ekvivalentinė dozė
Suaugusiųjų spazminis tortikolis (kreivakaklystė)	Botulino toksinas	Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	4333	2,8
		Clostridium botulinum A tipo neurotoksinas, be kompleksus sudarančių baltymų	1560	1
		Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum)	1560	1
Suaugusiųjų blefarospazmas (vokų spazmas)	Botulino toksinas	Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	1040	2,4
		Clostridium botulinum A tipo neurotoksinas, be kompleksus sudarančių baltymų	433	1
		Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum)	433	1
Vaikų cerebrinis paralyžius	Botulino toksinas	Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	4333	2,9
		Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum)	1473	1
Suaugusiųjų veido (hemifacialinis) spazmas	Botulino toksinas	Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	520	2,4
		Clostridium botulinum A tipo neurotoksinas, be kompleksus sudarančių baltymų	217	1
		Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum)	217	1

Remiantis atliktais skaičiavimais, nustatytas vidutinis ir medianinis 2,6 veikimo vienetų santykis, kuris siūlomas taikyti kaip ekvivalentinė dozė botulino toksino A tipo (*Clostridium botulinum* A tipo toksino ir hemagliutinino komplekso) preparatams, lyginant su kitų formų botulino toksinu. Pažymėta, kad siūlomas santykis atitinka mokslinėje literatūroje dažniausiai nurodomą skirtingų botulino toksino preparatų naudojimo proporciją.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti pavesti VVKT apskaičiuoti ekvivalentines dozes, pagal pateiktą VLK informaciją.

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

**NUTARTA. 3. Pavesti VVKT apskaičiuoti ekvivalentines dozes, pagal pateiktą VLK informaciją.**

**SVARSTYTA. 5. Dėl 2025 m. sausio 5 d. UAB „SERVIER PHARMA“ rašto „Dėl vaistinio preparato Ivosidenib apimties sutarties“** – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.*

2026 m. sausio 5 d. UAB „Servier Pharma“ raštu informavo, kad, atsižvelgiant į 2025 m. spalio 9 d. Komisijos protokolo Nr. LKV-18/25 6 punktu priimtą sprendimą, vaistinis preparatas ivosidenib (Tibsovo) buvo įtrauktas į A sąrašą. Nurodyta, kad šis vaistinis preparatas skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) su IDH1 R132 mutacija, kuriems netinka įprastinė intensyvi indukcinė chemoterapija.

Rašte pažymėta, kad gydymas vaistiniu preparatu ivosidenibu tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio, ligos progresavimo arba planuoto gydymo pabaigos, o jo kompensavimas siejamas su rizikos pasidalijimo sutarties sudarymu kartu su vaistiniu preparatu venetoklaksu. Pagal pateiktus PSDF biudžeto prognozes skaičiavimus numatyta, kad per metus vaistiniu preparatu ivosidenibu (*konfidenciali informacija*).

Rašte pateikti duomenys apie faktinį vaistinio preparato venetoklakso vartojimą ir pacientų skaičių, kurie reikšmingai viršija ankstesnėse sutartyse numatytas prognozes. Nurodyta, kad realus vaistinio preparato venetoklakso poreikis 2025–2026 m. laikotarpiu gali siekti 88–110 pacientų per metus, o vidutinė gydymo trukmė, remiantis klinikinių tyrimų ir realios klinikinės praktikos duomenimis, yra ilgesnė nei anksčiau planuota, todėl galimos PSDF biudžeto išlaidos ženkliai didėja.

Įvertinus pateiktus klinikinius ir finansinius duomenis, konstatuota, kad šiuo metu galiojanti vaistinio preparato venetoklakso sutartis neatitinka realaus pacientų skaičiaus ir gydymo trukmės, o vien bendros apimties sutarties nepakanka visam faktiniam šio vaistinio preparato poreikiui kompensuoti. Taip pat pažymėta, kad, nesant papildomų apsaugos mechanizmų, kyla reikšminga PSDF biudžeto viršijimo rizika, ypač kompensuojant naujai įtrauktą vaistinį preparatą ivosidenibą.

Rašte pareiškėjas siūlo svarstyti galimybę sudaryti atskirą apimties sutartį vaistiniam preparatui ivosidenibui arba sudaryti bendrą apimties sutartį su vaistiniu preparatu venetoklaksu, joje aiškiai nustatant, kad (*konfidenciali informacija*).

Posėdžio metu VLK atstovas pažymėjo, kad nors prognozuojamos vaistinio preparato ivosidenibo išlaidos sudaro (*konfidenciali informacija*), tačiau vertinant kito kompensuojamo vaistinio preparato venetoklakso gydymo išlaidas, šiam vaistiniam preparatui PSDF biudžeto išlaidos siektų apie (*konfidenciali informacija*) per metus. Realus bendrų prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų padidėjimas galėtų sudaryti apie (*konfidenciali informacija*)

Taip pat pažymėta, kad galimybė sudaryti atskirą apimties sutartį vaistiniam preparatui ivosidenibui nėra laikoma priimtina, nes tokiu atveju būtų prarandama bendros apimties sutarties vaistiniams preparatams tikslas. Analogiškai vertinta ir pareiškėjo siūlyta alternatyva bendroje sutartyje fiksuoti atskirą sumą, skirtą tik vaistinio preparato ivosidenibo kompensavimui –

konstatuota, kad toks sprendimas taip pat neatitiktų bendrų apimties sutarčių vaistiniams preparatams logikos ir struktūros.

Komisijos pirmininkas pasiūlė (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl bendros apimties sutarties sąlygų pakeitimo, padidinant joje numatytą bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumą vaistams venetoklaksui ir ivosidenibui.

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

**NUTARTA. 5. Pritarti bendros apimties sutarties sąlygų pakeitimui, siūlant sudaryti sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistiniams preparatams venetoklaksui ir ivosidenibui, papildant nustatytas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų sumas šiomis prognozuojamomis PSDF biudžeto išlaidų sumomis: (*konfidenciali informacija*).**

**SVARSTYTA. 6. Dėl 2025 m. spalio 7 d. UAB „Novo Nordisk Pharma“ rašto „Dėl vaistinio preparato „Ozempic“ išgrupavimo, papildomos dozuotės įtraukimo į Kainyną ir jų kainodaros“** – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.*

Primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstytas 2025 m. lapkričio 27 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-23/25). Tuomet Komisija nutarė pavesti VVKT įvertinti vaistinio preparato Ozempic atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijams.

2026 m. sausio 29 d. VVKT raštu informavo, kad įvertino vaistinio preparato „Ozempic“ (veiklioji medžiaga – semagliutidas) išgrupavimo galimybę ir atitiktį Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijams.

Rašte nurodoma, kad įvertinus terapines indikacijas, vartojimo būdą, veikimo mechanizmą, veikimo trukmę, gydomąjį poveikį, kompensavimo sąlygas, gydymo eiliškumą ir skyrimą tos pačios amžiaus grupės pacientams, semagliutidas ir dulagliutidas priskirti tai pačiai panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupei. Registruotojo UAB „Novo Nordisk Pharma“ prašymas išskirti semagliutidą į atskirą grupę ir nustatyti vienodą visų dozuotųjų bazinę kainą VVKT vertinimu laikytinas nepagrįstu.

VVKT nurodo, kad semagliutidas ir dulagliutidas priklauso tai pačiai farmakoterapinei grupei (GLP-1 receptorių agonistai), pasižymi panašiu veikimo mechanizmu ir gydomuoju poveikiu suaugusiųjų 2 tipo cukrinio diabeto gydyme. Nors kai kuriuose klinikiniuose tyrimuose nustatytas didesnis semagliutido efektyvumas tam tikrais atvejais, bendras gydomasis poveikis vertinamas kaip panašus, o semagliutidas nelaikytinas nepakeičiamu vaistiniu preparatu.

Apibendrinant, VVKT konstatuoja, kad semagliutidas neatitinka nė vieno Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalyje nustatyto nepakeičiamumo kriterijaus, todėl nėra pagrindo jį išskirti į atskirą panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupę kompensavimo kainyne.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl nepritarimo vaistinio preparato „Ozempic“ (veiklioji medžiaga – semagliutidas) išskyrimui į atskiras panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupes, papildomos dozuotės įtraukimui į Kainyną ir atitinkamos kainodaros taikymui.

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

**NUTARTA. 6. Nepritarti vaistinio preparato „Ozempic“ (veiklioji medžiaga – semagliutidas) išskyrimui į atskiras panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupes, papildomos dozuotės įtraukimui į Kainyną ir atitinkamos kainodaros taikymui.**

**SVARSTYTA. 7. Papildomas klausimas dėl 2026 m. sausio 8 d. LSMU ligoninė Kauno klinikos Vaikų chirurgijos klinikos gydytojų rašto „Dėl vaikams skirtų išsiurbimo kateterių kompensavimo“** – primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstytas 2026 m. sausio 15 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-1/26). Tuomet Komisija nutarė 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.

2026 m. sausio 29 d. VLK informavo, kad pagal Duomenų analizės ir visuomenės informavimo posistemės duomenimis 2025 m. sausio 1 d. – 2025 m. gruodžio 31 d. laikotarpiu 36 vaikams buvo kompensuojami vienkartiniai išsiurbimo kateteriai, kurių išlaidos sudarė 16 078 eurus.

Prognozuojama, kad jei būtų išskirta vienkartinė išsiurbimo kateterių tik vaikams grupė, papildomas PSDF biudžeto lėšų poreikis būtų 10 938 eurais (skaičiavimas atliktas pagal didžiausią grupėje pateiktą tiekėjo deklaruojamą kainą).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo SAM 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 pakeitimui, kuriuo numatomas išsiurbimo kateterių, kurių šoninės angos yra arti distalinės angos (apie 0,5 cm), išskyrimas 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, O. Vasiliauskienė. Siūlymui pritarta vienbalsiai.

**NUTARTA. 7. Pritarti SAM 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 pakeitimui, kuriuo numatomas išsiurbimo kateterių, kurių šoninės angos yra arti distalinės angos (apie 0,5 cm), išskyrimas į atskirą kompensuojamą medicinos pagalbos priemonių grupę vaikams dėl medicininių priežasčių.**

**SVARSTYTA. 8. Papildomas klausimas dėl 2026 m. sausio 28 d. Lietuvos kardiologų draugijos rašto „Kreipimasis dėl vaistų tafamidžio/ akoramidžio, skirtų transtiretino amiloidozės gydymui, kompensavimo tvarkos**

Lietuvos kardiologų draugija (toliau – LKD) teigiamai vertina gydymo galimybių progresą Lietuvos medicinoje, susijusį su transtiretininės amiloidinės kardiomiopatijos gydymo vaistų (tafamidžio / akoramidžio) įtraukimu į A sąrašą. Kartu pažymima, kad rengiant kompensavimo sąlygas nebuvo pakankamai įtraukti šią ligą diagnozuojantys ir gydantys ekspertai.

Įvertinus 2026-01-15 Komisijos posėdžio protokolą (Nr. LKV-1/26), pateikiami esminiai pastebėjimai:

1. Dėl diagnozių patikslinimo: **gydymo nebus galima skirti šeiminio/variantinio tipo ATTR amiloidozei** – nes TLK-10-AM kodas **E85.8 skirtas tik laukinio tipo ATTR amiloidozei. Diagnozes būtina papildyti:** prie E85.5 ir I43.1 (ORPHA 330001), pridėti E85.1 ir I43.1 (ORPHA 271861). Diagnozių patikslinimas ORPHA kodais yra svarbus, nustatant tikslią diagnozę, nes TLK kodai yra netikslūs, diagnozuojant skirtingas amiloidozės formas.

2. Atsižvelgiant į tai, kad LSMUL Kauno klinikose rutiniškai atliekamas B tipo natriuretino peptido (BNP) tyrimas, bet ne NT-proBNP tyrimas, kriterijus „simptominis širdies nepakankamumas ir NT-proBNP  $\geq 600$  ng/L“ **tampa diskriminuojantis ir techniškai neįgyvendinamas LSMUL Kauno klinikose**, kur retų širdies ir kraujagyslių centre gydomas didžiausias šia liga sergančiųjų skaičius Lietuvoje. Be to, panašu, kad NT-proBNP vertė yra pasirinkta pagal ATTR-ACT studijos įtraukimo kriterijus (2018 m.). Nuo tų metų yra įvykę daug pokyčių, diagnozuojant ir gydant šią patologiją. 2024 metais paskelbti ATTRIBUTE klinikinio tyrimo rezultatai, gydant akoramidžiu (1): pacientų įtraukimo kriterijuose NT-proBNP vertė  $\geq 300$  ng/L.

3. Formuluoję siūlome keisti į **“skiriama esant simptominiams širdies nepakankamumui ir/ar NT-proBNP  $\geq 300$  ng/L arba BNP  $\geq 60$  ng/L.”** (BNP vertė apytikslė pagal NT-proBNP reikšmės padidėjimą lyginant su viršutine normos riba).

4. Be to, šios retos ir sudėtingos ligos gydymas ir stebėseną, kaip ir visose Europos šalyse, šiuo metu, Lietuvoje vykdoma tik ekspertiniuose **retų ligų centruose**. Lietuvoje tai vykdoma **Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose** ir **Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose**. Dabartinė formuluotė, teigianti, kad “visi tretinio lygio kardiologai gali rašyti šiuose medikamentus be apribojimų”, mūsų nuomone nėra tinkama.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, LKD prašo pakartotinai apsvarstyti transtiretino širdies amiloidozės gydymo kompensavimo sąlygas.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pavedimo VVKT įvertinti Lietuvos kardiologų draugijos pateiktus siūlymus dėl vaistų tafamidžio/ akoramidžio, skirtų transtiretino amiloidozės gydymui, kompensavimo tvarkos. Taip pat atsižvelgiant į 4 punkte pateiktą informaciją, siūloma kreiptis į retų ligų centrą – Vilniaus universiteto ligoninę Santaros klinikas – dėl nuomonės pateikimo.

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

**NUTARTA. 8. Pavesti VVKT įvertinti Lietuvos kardiologų draugijos pateiktus siūlymus dėl vaistų tafamidžio/ akoramidžio, skirtų transtiretino amiloidozės gydymui, kompensavimo tvarkos. Taip pat atsižvelgiant į 4 punkte pateiktą informaciją, kreiptis į retų ligų centrą – Vilniaus universiteto ligoninę Santaros klinikas – dėl nuomonės pateikimo.**

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič