

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026 m. vasario 12 d. Nr. LKV-3/26
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, D. Makaravičienė, V. Jakštas, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, O. Vasiliauskienė;
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, L. Gorobets, R. Pilvinienė, U. G. Gudelytė; R. Kundelis;
3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė;
4. SAM atstovė: I. Tinterė, J. Volkavičienė;
5. Kviestiniai svečiai: L. Muralienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. pirtobrutinibą (Jaypirca), skirtą gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinančia 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. 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“);

1.3. durvalumabą (Imfinzi), skirtą derinyje su chemoterapija platinos pagrindu kaip neoadjuvantinį gydymą (TLK-10-AM kodas C34.0), po kurio kaip adjuvantinis gydymas skiriamas monoterapija Imfinzi, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems operuotinu nesmulkiająsteliu plaučių vėžiu (angl. *non small cell lung cancer*, NSCLC), kai yra didelė ligos atkryčio rizika ir nėra epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijų arba anaplazinės limfomos kinazės (ALK) geno sekos pokyčių (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.4. durvalumabą (Imfinzi), skirtą gydyti suaugusiems, sergantiems neišplitusiu smulkiająsteliu plaučių vėžiu (angl. *limited-stage small cell lung cancer*, LS-SCLC) (TLK-10-AM kodas C34), kurių liga neprogresavo po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.5. durvalumabą (Imfinzi), skirtą kartu su karboplatina ir paklitakseliu suaugusiems pacientėms, kurioms yra diagnozuotas pirminis pažengęs ar atsinaujinęs endometriumo vėžys ir numatytas sisteminis gydymas (TLK-10-AM kodas C54), o po to – palaikomasis gydymas:

- Imfinzi monoterapija skirta gydyti endometriumo vėžį, kai yra neatitikimų taisymo trūkumas (angl. *mismatch repair deficient*, dMMR);

Imfinzi derinys su olaparibu skirtas gydyti endometriumo vėžį, kai neatitikimų taisymas yra nepažeistas (angl. *mismatch repair proficient*, pMMR) (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“);

1.6. ribociklibą (Kisqali), skirtą derinyje su aromatazės inhibitoriumi pacientams, sergantiems ankstyvuju krūties vėžiu, kai nustatomas hormonų receptorių (HR) teigiamas ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. *human epidermal growth factor receptor 2* – HER2) neigiamas rodmuo bei kai yra didelė recidyvo rizika, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-

AM kodas C50). Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu arba vyrams aromatazės inhibitorių reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);

1.7. relugoliksą/estradiolį/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą suaugusioms vaisingoms moterims simptominei endometriozei gydyti moterims (TLK-10-AM kodas N80), kurioms anksčiau taikytas medikamentinis arba chirurginis endometriozės gydymas (pareiškėjas – Gedeon Richter Plc. atstovybė).

2. 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“.

3. Dėl 2026 m. sausio 27 d. Lietuvos onkologų draugijos rašto „Dėl Darolutamido kompensavimo sąlygų“.

4. Dėl 2026 m. sausio 29 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl vaistinio preparato Pegiliuoto doksorubicino“.

5. Dėl 2026 m. vasario 3 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl vaistinio preparato Iksekizumabo (Taltz) derybų rezultatų“.

6. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: Dėl šiuo metu nepakankamos turimos informacijos 2 klausimo svarstymas atidėtas. Dėl laiko stokos 1.2 klausimo svarstymas atidėtas. Klausimų svarstymo eiga pakeista posėdžio metu.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. pirtobrutinibą (Jaypirca), skirtą gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinančia 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“) – 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 efektyvumas yra neįrodytas kaip iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinikiška praktika. Paraiškoje nepateikta pagrindimo apie pirtobrutinibo efektyvumo panašumą į CAR-T ląstelių terapiją. Pirtobrutinibo veiksmingumas galimai nusileidžia CAR-T ląstelių terapijos veiksmingumui. Pareiškėjo taikytas supaprastintas palyginimas su įprasta klinikiška praktika neatitiko Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159, patvirtintų Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklių 140 punkto reikalavimų.

VVKT informavo, kad vykdant 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. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) 17² punktą, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustatčius, jog klinikinės dalies vertinimo išvada atitinka bent vieną iš Aprašo 29.1.3 - 29.1.5 papunkčiuose nurodytų sąlygų (šiuo atveju 29.1.3), tai laikoma esminiu Paraiškos trūkumu ir ekonominis vertinimas neatliekamas.

Vadovaudamasi Aprašo 30¹.3 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant arba netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.3 papunktyje numatytą sąlygą.

Valstybinė liginių 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 20-32 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 712 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. 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.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: ekonominis vertinimas neatliekamas;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: pagal ESMO rekomendacijas (2025) pirmos eilės mantijos ląstelių limfomos indukcijai skiriama imunochemoterapija pagal R-CHOP, gydymo sutvirtinimui pacientams iki 65 metų atliekama autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, ir vėliau skiriamas palaikomasis gydymas rituksimabu. Vyresniems kaip 65 metų amžiaus pacientams po imunochemoterapijos skiriamas palaikomasis gydymas rituksimabu. Antros eilės gydymui skiriamas BTK inhibitorius ibrutinibas arba alogeninė kamieninių ląstelių transplantacija. Po gydymo ibrutinibu gali būti skiriami lenalidomidas, temsirolimas ar bortezumibas (visi trys vaistai Lietuvoje mantijos ląstelių limfomos gydymui nekompensuojami).

4. ligos pobūdis: mantijos ląstelių limfoma (TLK-10-AM) C83.1.– B ląstelių piktybinė liga, priskiriama ne Hodžkino limfomoms. Tai reta ir sunkiai gydoma limfomos forma, dažnai diagnozuojama jau pažengusioje stadijoje ir turinti blogą prognozę. Mantijos pavadinimas kilęs iš limfomos ląstelių morfologinio panašumo į mantijos zonos ląsteles sveikame limfiniame mazge apie folikulus. Mantijos ląstelių limfoma priskiriama indolentinėms ne Hodžkino limfomoms, tačiau jos eiga dažniausiai būna agresyvi, tik 10–15% ligonių būdingas lėtas ligos progresavimas.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą: „Jaypirca monoterapija skirta gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinančia arba atsparia mantijos ląstelių limfoma (MLL), kurie pirmiau buvo gydyti Brutono tirozino kinazės (BTK) inhibitoriumi”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato pirtobrutinibo (*Jaypirca*), skirto gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinančia arba atsparia mantijos ląstelių limfoma (MLL) (TLK-10-AM kodas C83.1), kurie pirmiau buvo gydyti Brutono tirozino kinazės (BTK) inhibitoriumi į A sąrašą.

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

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato pirtobrutinibo (*Jaypirca*), skirto gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinančia arba atsparia mantijos ląstelių limfoma (MLL) (TLK-10-AM kodas C83.1), kurie pirmiau buvo gydyti Brutono tirozino kinazės (BTK) inhibitoriumi į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.3. durvalumabą (Imfinzi), skirtą derinyje su chemoterapija platinos pagrindu kaip neoadjuvantinį gydymą (TLK-10-AM kodas C34.0), po kurio kaip adjuvantinis gydymas skiriamas monoterapija Imfinzi, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems operuotinu nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu (angl. *non small cell lung cancer*, NSCLC), kai yra

didelė ligos atkryčio rizika ir nėra epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor, EGFR*) mutacijų arba anaplazinės limfomos kinazės (ALK) geno sekos pokyčių (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių. 1.3 ir 1.4 klausimai svarstomi *in corpore*.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

Vadovaudamasi Aprašo 30¹.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su skyrimo sąlygomis, taikant ar netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,71 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 22-91 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 255 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

Atkreiptinas dėmesys, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos durvalumabui didėja. Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos nedidėtų, gamintojas turėtų mažinti faktinę bazinę kainą, kad (*konfidenciali informacija*).

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti durvalumą siūlomai kompensuoti indikacijai, VLK siūlo su gamintoju pasirašyti šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

2026 m. sausio 12 d. UAB „AstraZeneca Lietuva“ kreipėsi raštu, prašydama pateikti išsamius paaiškinimus bei teisinius pagrindus, susijusius su vaistinio preparato durvalumabo (Imfinzi, AEGEAN tyrimas) paraiškos įrašyti į kompensavimo sąrašus vertinimu ir 2025 m. gruodžio 10 d. VLK protokole pateiktais siūlymais.

Rašte nurodoma, kad pareiškėjas 2025 m. gegužės 15 d. pateikė paraišką dėl durvalumabo įtraukimo į kompensavimo sąrašus pagal patvirtintas indikacijas, laikydamasis Aprašo ir Taisyklių reikalavimų bei pateikdamas klinikiškus ir farmakoekonominius duomenis. Pažymima, jog VVKT sveikatos technologijų vertinimo išvadose konstatuota, kad preparatas yra kliniškai naudingas, o kaštų naudingumo vertinimas neviršija nustatytų ribų, todėl sudaro pagrindą teigiamam sprendimui dėl kompensavimo.

Pareiškėjas atkreipia dėmesį, kad VLK 2025 m. gruodžio 10 d. protokole pateikti siūlymai dėl prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų ir kainodaros, įskaitant siūlymą mažinti faktinę bazinę vaistinio preparato kainą (*konfidenciali informacija*), nėra aiškiai pagrįsti galiojančiais teisės aktais, neatitinka VVKT išvadų ir keičia anksčiau nustatytas prielaidas, kuriomis buvo grindžiama paraiška. Taip pat pažymima, kad protokole pateiktos išvados tarpusavyje prieštarauja, ypač vertinant indikacijų apimtį, gydymo režimus, planuojamas sutartis ir prognozuojamų išlaidų apskaičiavimo metodiką.

Rašte keliami klausimai dėl institucijų kompetencijų ir sprendimų priėmimo tvarkos, prašant paaiškinti, kokia apimtimi VVKT išvados yra privalomos, ar VLK protokole pateikti siūlymai gali būti laikomi teisiniu pagrindu sprendimams dėl kompensavimo ir kokios būtų pasekmės pareiškėjui, jeigu sprendimai būtų priimami nesilaikant Aprašo ir Taisyklių reikalavimų. Taip pat prašoma nurodyti konkrečias teisės aktų nuostatas, kuriomis grindžiami VLK siūlymai dėl kainos mažinimo ir PSDF biudžeto rizikos valdymo.

Pareiškėjas nurodo, kad tikisi, jog šiame rašte išdėstytas susirūpinimas bus suprastas, ir prašo Komisijos neįtraukti vaistinio preparato paraiškos į svarstymą tol, kol nebus gauti aiškūs, išsamūs ir teisiškai pagrįsti atsakymai bei pašalinti visi šiuo metu egzistuojantys prieštaravimai ir neatitikimai. Pareiškėjas pabrėžia siekiantis dalykiško, nuoseklaus ir teisiškai pagrįsto sprendimo bei pažymi esantis pasirengęs pateikti papildomus paaiškinimus ar atsakyti į kylančius klausimus.

2026 m. vasario 4 d. VLK raštu nurodė, kad vadovaujantis galiojančiu Aprašu, buvo įvertinta durvalumabo kainos atitiktis kitų ES valstybių deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkiui, taip pat parengti ir pateikti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų apskaičiavimo protokolai. Pirminė paraiška buvo gauta VVKT 2025-05-19 raštu, o VLK 2025-05-26 ir 2025-06-05 raštais pateikė informaciją apie kainą bei penkerių metų PSDF biudžeto išlaidų prognozes.

Atsižvelgiant į naujas aplinkybes – nuo 2025 m. lapkričio 14 d. pradėtą kompensuoti gydymą pembrolizumabu rezekuotinam nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui – VLK 2025-12-10 pateikė pakartotinį PSDF išlaidų vertinimą. Buvo numatyta, kad 30–50 proc. pacientų galėtų būti gydomi durvalumabu, o likusi dalis – pembrolizumabu, tačiau pagal pateiktą durvalumabo faktinę bazinę kainą prognozuojamos PSDF išlaidos didėtų.

Siekdama racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas ir užtikrinti, kad išlaidos nedidėtų, VLK pasiūlė: *(konfidenciali informacija)*.

VLK pažymėjo, kad teisės aktai nedraudžia teikti siūlymų dėl sutarčių sudarymo, todėl, atsiradus naujoms aplinkybėms, buvo atliktas pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas ir pateikti siūlymai dėl sutarčių. Galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato kompensavimo ar nekompensavimo priima Komisija, įvertinusi vertinimo išvadas, rekomendacijas ir prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

2026 m. vasario 9 d. UAB „AstraZeneca Lietuva“ pakartotinai kreipėsi raštu su prašymu atidėti 2026 m. vasario 12 d. posėdžio darbotvarkėje numatytų 1.3 ir 1.4 klausimų (dėl vaistinio preparato durvalumabo (Imfinzi) kompensavimo plaučių vėžio indikacijoms) svarstymą iki bus gautas SAM atsakymas ir pareiškėjas galės pateikti galutinę poziciją bei pasiūlymą.

Pareiškėjas nurodė, kad šiuo metu yra gavęs VLK atsakymą, tačiau Komisija atsakymo dar nepateikė, taip pat vyksta vidinis pateiktų argumentų vertinimas ir derinimas su motinine bendrove. Prašymas grindžiamas siekiu išvengti galimų prieštaravimų tarp VVKT rekomendacijų ir VLK pateiktų skaičiavimų bei užtikrinti išsamų ir teisiškai pagrįstą sprendimo priėmimą. Taip pat pažymėta, kad 1.5 klausimą (dėl durvalumabo kompensavimo endometriumo vėžio indikacijai) Bendrovė prašo svarstyti kaip suplanuota.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal 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 nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis SAM įsakymu 2009-02-20 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 antras dažniausiai diagnozuojamas vėžys ir pagrindinė mirtingumo nuo vėžio priežastis visame pasaulyje. Nesmulkiaštelinis plaučių vėžys (NSLPV) yra labiausiai paplitusi plaučių vėžio rūšis, sudaranti maždaug 80–90% plaučių vėžio atvejų. Daugumai pacientų, sergančių NSLPV, diagnozuojama nerezekuotina, pažengusios stadijos liga (IV stadija), o I–III stadijos NSLPV diagnozės nustatymo metu sudaro ~30% pacientų;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal pakoreguotą VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas operuotino NSLPV, kai yra didelė ligos atkryčio rizika ir nėra EGFR mutacijų arba ALK geno sekos pokyčių, neoadjuvantiniam gydymui derinant su chemoterapija platinos pagrindu ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams, vėliau adjuvantiniams gydymui kaip

monoterapija ne daugiau kaip 12 gydymo ciklų. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“.

Posėdžio metu Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad pareiškėjas kreipėsi į Komisiją su prašymu atidėti šio vaisto klausimo svarstymą. Taip pat pareiškėjas savo rašte nurodė, kad papildomai aptars klausimą savo įmonės viduje ir pateiks pasiūlymą.

Komisijos pirmininkas konstatavo, kad atsižvelgiant į pareiškėjo prašymą, šiuo metu nepriimamas galutinis sprendimas, Komisija tik pateiks atsakymus į pareiškėjo klausimus. Nors pareiškėjas kreipėsi ir prašė atsakyti SAM, tačiau svarbu pažymėti, jog dėl konkrečių paraiškų svarstymo ir kompensavimo klausimų pasisakyti gali tik Komisija nes ji svarsto paraiškas ir priima sprendimus.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad vadovaujantis Aprašu Komisija nėra teisiškai įpareigota privalomai atsižvelgti į VVKT ar VLK pateiktus pasiūlymus ar duomenis. Įvertinusi visą pateiktą informaciją, Komisija sprendimus priima savarankiškai. Priimdama sprendimus, Komisija atsižvelgia į visą Aprašo 54 punkto nurodytą informaciją. Pabrėžta, kad Komisija turi teisę prašyti nuolaidų ir nėra įpareigota priimti gamintojų siūlymų, tačiau juos vertina ir į juos atsižvelgia.

Bendru sutarimu nutarta informuoti gamintoją, jog vadovaujantis Aprašu Komisija nėra teisiškai įpareigota privalomai atsižvelgti į VVKT ar VLK pateiktus pasiūlymus ar duomenis. Įvertinusi visą pateiktą informaciją, Komisija sprendimus priima savarankiškai. Priimdama sprendimus, Komisija atsižvelgia į visą Aprašo 54 punkto nurodytą informaciją. Taip pat Pareiškėjas turi teisę komentarus ir pasiūlymus dėl VVKT ir VLK atliktų vertinimų pateikti Komisijai. Pabrėžta, kad Komisija turi teisę prašyti nuolaidų ir nėra įpareigota priimti gamintojų siūlymų, tačiau juos vertina ir į juos atsižvelgia. Nesutikdami su Komisijos priimtu sprendimu, vadovaujantis Tvarkos aprašo 68 punktu, Pareiškėjas turi teisę ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos jį apskųsti Apeliacinei komisijai.

Komisija klausimo svarstymą atideda iki pareiškėjas pateiks galutinius savo siūlymus.

NUTARTA.1.3.: Informuoti pareiškėją, jog vadovaujantis Aprašu Komisija nėra teisiškai įpareigota privalomai atsižvelgti į VVKT ar VLK pateiktus pasiūlymus ar duomenis. Įvertinusi visą pateiktą informaciją, Komisija sprendimus priima savarankiškai. Priimdama sprendimus, Komisija atsižvelgia į visą Tvarkos aprašo 54 punkto nurodytą informaciją.

Taip pat pareiškėjas turi teisę komentarus ir pasiūlymus dėl VVKT ir VLK atliktų vertinimų pateikti Komisijai. Pabrėžta, kad Komisija turi teisę prašyti nuolaidų ir nėra įpareigota priimti gamintojų siūlymų, tačiau juos vertina ir į juos atsižvelgia. Nesutikdami su Komisijos priimtu sprendimu, vadovaujantis Tvarkos aprašo 68 punktu, pareiškėjas turi teisę ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos jį apskųsti Apeliacinei komisijai.

Atidėti klausimo svarstymą iki pareiškėjas pateiks galutinius savo siūlymus.

SVARSTYTA. 1.4. durvalumą (Imfinzi), skirtą gydyti suaugusiesiems, sergantiems neišplitusiu smulkialąsteliu plaučių vėžiu (angl. limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC) (TLK-10-AM kodas C34), kurių liga neprogresavo po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu (pareiškėjas – UAB „AstraZeneca Lietuva“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių. 1.3 ir 1.4 klausimai svarstomi in corpore.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

Vadovaudamasi Aprašo 30^{1.2} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant/netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Vadovaujantis Aprašo 30¹.2. papunkčiu rekomenduojama kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, VVKT rekomenduoja kompensuoti durvalumą taikant paraiškoje pateiktą kainą - (*konfidenciali informacija*), remiantis 2026 m. I pusmečio kainynu.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,16 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinę įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 32-86 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 2,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti durvalumą siūlomai kompensuoti indikacijai ir jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti kitą durvalumo siūlomą indikaciją (skiriamas derinant su chemoterapija platinos pagrindu neoadjuvantiniam gydymui ir adjuvantiniams gydymui monoterapijai, gydant suaugusius pacientus, sergančius operuotinu NSLPV, kai yra didelė ligos atkryčio rizika ir nėra EGFR mutacijų arba ALK geno sekos pokyčių. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne daugiau kaip 12 gydymo ciklų.) toliau – indikacija neoadjuvantiniam gydymui ir adjuvantiniams gydymui), VLK siūlo su gamintoju pasirašyti šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti durvalumą siūlomai kompensuoti indikacijai ir, jei būtų priimtas sprendimas nekompensuoti kitos durvalumo siūlomos indikacijos neoadjuvantiniam gydymui ir adjuvantiniams gydymui, VLK siūlo su gamintoju pasirašyti šią sutartį – sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams pembrolizumabui, cemiplimabui, tislelizumabui ir durvalumabui: (*konfidenciali informacija*).

2026 m. sausio 12 d. UAB „AstraZeneca Lietuva“ raštu informavo, kad su STV vertinimo išvada sutinka ir papildomų komentarų dėl jos neturi. Pagrindiniai argumentai pateikti dėl PSDF išlaidų apskaičiavimo protokolo ir siūlomo papildomo kainos mažinimo.

Rašte pažymima, kad šiuo metu galiojanti durvalumo faktinė bazinė kaina jau atitinka VLK taikomus kriterijus, taikomus kitoms kompensuojamoms indikacijoms, ir yra mažesnė nei trijų mažiausių ES šalių kainų vidurkis. Pareiškėjas pabrėžia, jog galiojantys teisės aktai nenumato papildomų kainos mažinimo reikalavimų tais atvejais, kai visi kainodaros ir kompensavimo kriterijai jau yra įvykdyti.

Argumentuojama, kad skirtingoms indikacijoms taikomi farmakoekonominiai vertinimai negali būti tiesiogiai perkeltami vieni kitiems, nes klinikinė nauda, QALY rodikliai ir ICER reikšmės skiriasi priklausomai nuo indikacijos ir pacientų grupės. C34 indikacijos atveju durvalumas vertinamas kaip kliniškai ir ekonomiškai efektyvus gydymo pasirinkimas, o šios indikacijos gydymo laikotarpis yra aiškiai apibrėžtas, todėl leidžia tiksliai ir atsakingai planuoti PSDF biudžetą be papildomų finansinių rizikų.

Taip pat nurodoma, kad Rezerviniame vaistų sąrašė esančios indikacijos statusas savaime nesudaro teisinio pagrindo taikyti papildomas nuolaidas ar įpareigojimus kainodarai, o tokie sprendimai neatitiktų teisinio aiškumo ir nuoseklumo principų.

Apibendrinamas pareiškėjas teigia, kad VLK siūlymas perkelti nuolaidos taikymą iš tulžies takų vėžio indikacijų į plaučių vėžio (C34) indikaciją nėra pagrįstas nei teisiškai, nei ekonomiškai. Pareiškėjas pažymi, kad neturi galimybių pagrįsti papildomo durvalumo kainos mažinimo nei jau kompensuojamoms, nei vertinamai C34 indikacijai, ir išreiškia pasirengimą tęsti konstruktyvų dialogą, siekiant užtikrinti inovatyvaus gydymo prieinamumą bei racionalų PSDF lėšų naudojimą pacientų naudai.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal 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 nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis SAM įsakymu 2009-02-20 Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Tvarkos aprašas), gydant SLPV galima skirti cisplatinos (netoleruojant – karboplatinos) ir etopozido derinį kartu su spinduliniu gydymu. Tačiau pacientams, kurių liga po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu neprogresavo, paskesnio kompensuojamo gydymo nėra, t.y. taikomas tik stebėjimas.

4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra antras dažniausiai diagnozuojamas vėžys ir pagrindinė mirtingumo nuo vėžio priežastis visame pasaulyje. Smulkialąstelinis plaučių vėžys (SLPV), kuris sudaro apie 15% visų plaučių vėžio atvejų, yra susijęs su agresyvesne ligos eiga ir blogesne prognoze nei labiau paplitęs nesmulkialąstelinis plaučių vėžys (NSLPV). SLPV klasifikuojamas kaip neišplitęs SLPV (I–III stadijos) arba išplitęs SLPV (IV stadija), o neišplitusio SLPV prognozė yra geresnė nei išplitusio. Dažniausi simptomai, pasireiškiantys sergant SLPV, yra kosulys, švokštimas, dusulys ir krūtinės skausmas, taip pat nuovargis ir apetito bei svorio praradimas. Dėl anksti atpažįstamų simptomų trūkumo ir SLPV agresyvumo neišplitusio SLPV diagnozė nustatoma tik trečdaliui pacientų.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas kaip monoterpija neišplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC) neprogresavusio po chemospindulinio gydymo platinos pagrindu, gydymui. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai“.

Posėdžio metu Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad pareiškėjas kreipėsi į Komisiją su prašymu atidėti šio vaisto klausimo svarstymą. Taip pat pareiškėjas savo rašte nurodė, kad papildomai aptars klausimą savo įmonės viduje ir pateiks pasiūlymą.

Komisijos pirmininkas konstatavo, kad atsižvelgiant į pareiškėjo prašymą, šiuo metu nepriimamas galutinis sprendimas, Komisija tik pateiks atsakymus į pareiškėjo klausimus. Nors pareiškėjas kreipėsi ir prašė atsakyti SAM, tačiau svarbu pažymėti, jog dėl konkrečių paraiškų svarstymo ir kompensavimo klausimų pasisakyti gali tik Komisija nes ji svarsto paraiškas ir priima sprendimus.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad vadovaujantis Aprašu Komisija nėra teisiškai įpareigota privalomai atsižvelgti į VVKT ar VLK pateiktus pasiūlymus ar duomenis. Įvertinusi visą pateiktą informaciją, Komisija sprendimus priima savarankiškai. Priimdama sprendimus, Komisija atsižvelgia į visą Tvarkos aprašo 54 punkto nurodytą informaciją. Pabrėžta, kad Komisija turi teisę prašyti nuolaidų ir nėra įpareigota priimti gamintojų siūlymų, tačiau juos vertina ir į juos atsižvelgia.

Bendru sutarimu nutarta informuoti pareiškėją, jog vadovaujantis Aprašu Komisija nėra teisiškai įpareigota privalomai atsižvelgti į VVKT ar VLK pateiktus pasiūlymus ar duomenis. Įvertinusi visą pateiktą informaciją, Komisija sprendimus priima savarankiškai. Priimdama sprendimus, Komisija atsižvelgia į visą Tvarkos aprašo 54 punkto nurodytą informaciją. Taip pat pareiškėjas turi teisę komentarus ir pasiūlymus dėl VVKT ir VLK atliktų vertinimų pateikti Komisijai. Pabrėžta, kad Komisija turi teisę prašyti nuolaidų ir nėra įpareigota priimti gamintojų siūlymų, tačiau juos vertina ir į juos atsižvelgia. Nesutikdami su Komisijos priimtu sprendimu, vadovaujantis Tvarkos aprašo 68 punktu, Pareiškėjas turi teisę ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos jį apskūsti Apeliacinei komisijai.

Komisija klausimo svarstymą atideda iki pareiškėjas pateiks galutinius savo siūlymus.

NUTARTA. 1.4.: Informuoti pareiškėją, jog vadovaujantis Aprašu Komisija nėra teisiškai įpareigota privalomai atsižvelgti į VVKT ar VLK pateiktus pasiūlymus ar duomenis. Įvertinusi visą pateiktą informaciją, Komisija sprendimus priima savarankiškai. Priimdama sprendimus, Komisija atsižvelgia į visą Tvarkos aprašo 54 punkto nurodytą informaciją. Taip pat pareiškėjas turi teisę komentarus ir pasiūlymus dėl VVKT ir VLK atliktų vertinimų pateikti Komisijai. Pabrėžta, kad Komisija turi teisę prašyti nuolaidų ir nėra įpareigota priimti gamintojų siūlymų, tačiau juos vertina ir į juos atsižvelgia. Nesutikdami su Komisijos priimtu

sprendimu, vadovaujantis Tvarcos aprašo 68 punktu, pareiškėjas turi teisę ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo sprendimo gavimo dienos jį apskųsti Apeliacinei komisijai.

Atidėti klausimo svarstymą iki pareiškėjas pateiks galutinius savo siūlymus.

SVARSTYTA. 1.5. durvalumą (Imfinzi), skirtą kartu su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms, kurioms yra diagnozuotas pirminis pažengęs ar atsinaujinęs endometriumo vėžys ir numatytas sisteminis gydymas (TLK-10-AM kodas C54), o po to – palaikomasis gydymas: Imfinzi monoterapija skirta gydyti endometriumo vėžį, kai yra neatitikimų taisymo trūkumas (angl. *mismatch repair deficient*, dMMR); Imfinzi derinys su olaparibu skirtas gydyti endometriumo vėžį, kai neatitikimų taisymas yra nepažeistas (angl. *mismatch repair proficient*, pMMR) (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 Aprašo 30¹.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 2,70 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 56-81 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo faktinė bazinė kaina (*konfidenciali informacija*).

Validuotu testu reikia ištirti endometriumo vėžiu sergančių pacienčių naviko MMR būklę. MMR baltymų deficitas vertinamas pagal MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM genus. Vadovaujantis Genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo indikacijų ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-1458 „Dėl Genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo indikacijų ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Genetikos aprašas), genetikos paslaugos teikiamos, kai įtariant paveldimo vėžio sindromus, kai pacientui navikiniame audinyje aptinkama molekulinė, histologinė ir (ar) imunohistocheminė galimų paveldimo vėžio sindromų požymių (mikrosatelitų nestabilumas, MMR baltymų deficitas ir kt.).

Genetikos aprašo 5 priede „Brangiųjų genetinių tyrimų sąrašas“ MLH1 geno tyrimas, MSH2 geno tyrimas ir MSH6 geno tyrimas yra įtraukti į pirmąją brangiųjų tyrimų grupę, o MLH1 ir MSH2 genų tyrimas – į antrąją brangiųjų tyrimų grupę. MMR būklės nustatymo tyrimai rutiniškai nekompensuojami PSDF biudžeto lėšomis visiems pacientams (išskyrus teikiant genetikos paslaugas pagal genetikos paslaugų teikimo indikacijas). Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų MRR būklės nustatymo tyrimus, jei būtų kompensuojamas vaistas durvalumabas endometriumo vėžiui gydyti.

Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti MRR būklės tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šiuos tyrimus kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šioms tyrimams sudarytų apie (*konfidenciali informacija*) per metus (remiantis Gydytojo genetikos konsultacijos, kai atliekamas (-i) genetinys (-iai) tyrimas (-ai), įtrauktas (-i) į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Pirmąjį genetinių tyrimų sąrašą, paslaugos vieneto 2025 m. kaina (217,06 Eur).

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

2026 m. sausio 12 d. UAB „AstraZeneca Lietuva“ raštu informavo, kad siūlo patikslinti skyrimo sąlygą į „Skiriamas derinyje su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms pirminiam pažengusiam ar atsinaujinusiame endometriumo vėžiu, su nustatytu neatitikimų taisymo trūkumu (angl. mismatch repair deficient, dMMR) gydyti, kai numatytas sisteminis gydymas, o po to – palaikomasis gydymas monoterapija”.

Pareiškėjas pažymi, jog pagal galiojančią kainodarą ir teisės aktus nėra teisinio ar ekonominio pagrindo papildomam vaistinio preparato kainos mažinimui C54 indikacijai, kadangi faktinė bazinė kaina jau atitinka taikomus reikalavimus, įskaitant referencinę kaštų naudingumo vertę (5 BVP/QALY) ir žemiausių ES šalių kainų vidurkius. STV vertinimo duomenimis, durvalumabo monoterapija C54 indikacijoje pasižymi didesniu palyginamuoju efektyvumu, sukuriant apie 2,70 papildomų kokybiškų gyvenimo metų (QALY), ir laikytina kaštams efektyvia.

Rašte taip pat akcentuojama, kad skirtingoms indikacijoms taikomi atskiri STV ir farmakoekonominiai vertinimai, todėl kitoms indikacijoms (pvz., tulžies pūslės vėžiui) taikytos nuolaidos negali būti perkeliamos C54 indikacijai. Pabrėžiama, jog Rezervinio vaistų sąrašo statusas savaime nesudaro pagrindo papildomoms kainos nuolaidoms ar kainodaros keitimui.

Pareiškėjas pateikia argumentus dėl PSDF biudžeto planavimo, nurodydama, kad C54 indikacijos gydymo laikotarpis yra prognozuojamas ir leidžia planuoti biudžeto išlaidas be papildomų neapibrėžtų finansinių įsipareigojimų. Taip pat pažymima, kad Lietuvoje jau taikomi pigesni MMR būklės nustatymo metodai (imunohistochemija), todėl MMR testavimo kaštai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į faktinę nacionalinę praktiką.

Apibendrinant, pareiškėjas konstatuoja, kad nėra pagrindo reikalauti papildomo durvalumabo kainos sumažinimo nei jau kompensuojamoms, nei vertinamai C54 indikacijai, ir prašo peržiūrėti pastabas dėl MMR testavimo metodikos bei kainų. Rašte patvirtinamas pareiškėjo pasirengimas tolesniam dalykiniam dialogui, siekiant užtikrinti inovatyvaus gydymo prieinamumą ir racionalų PSDF lėšų panaudojimą.

Komisija, įvertinusi VVKT vertinimo išvadoje pateiktą informaciją ir rekomendaciją, toliau vertino turimą informaciją pagal 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: prašomai kompensuoti indikacijai gydymo rekomendacijų Lietuvoje nėra. Remiantis klinikinių ekspertų dirbančių su šia pacientų populiacija išvalgomis, įprasta klinikinė praktika I eilės gydymui yra skirti platinos pagrindo chemoterapiją su paclitakseliu iki 8 gydymo kursų vėliau taikant stebėjimą. Nustačius ligos progresą yra skiriama II eilės gydymas pembrolizumabo ir lenvatinibo deriniu.

4. ligos pobūdis: endometriumo vėžys (toliau - EV) yra gimdos gleivinės piktybinis navikas. EV patofiziologija yra sudėtinga. Pagrindiniai rizikos veiksniai yra nutukimas, vyresnis amžius ir padidėjęs estrogenų poveikis (pvz., diabetas ir hormonų terapija po menopauzės). Įvairūs genomo pokyčiai taip pat lemia padidėjusią EV riziką.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms pirminiam pažengusiam

ar atsinaujinusiame endometriume vėžiu, su nustatytu neatitikimų taisymo trūkumu (angl. *mismatch repair deficient*, dMMR) gydyti, kai numatytas sisteminis gydymas, o po to – palaikomasis gydymas monoterapija”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą durvalumą (Imfinzi), skirtą kartu su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms, kurioms yra diagnozuotas pirminis pažengęs ar atsinaujinęs endometriume vėžys ir numatytas sisteminis gydymas (TLK-10-AM kodas C54), o po to – palaikomasis gydymas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms pirminiam pažengusiam ar atsinaujinusiame endometriume vėžiu, su nustatytu neatitikimų taisymo trūkumu (angl. *mismatch repair deficient*, dMMR) gydyti, kai numatytas sisteminis gydymas, o po to – palaikomasis gydymas monoterapija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, N. Liaugaudaitė, L. Aukštikalnė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, O. Vasiliauskienė. Siūlymui pritarė vienbalsiai.

NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą durvalumą (Imfinzi), skirtą kartu su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms, kurioms yra diagnozuotas pirminis pažengęs ar atsinaujinęs endometriume vėžys ir numatytas sisteminis gydymas (TLK-10-AM kodas C54), o po to – palaikomasis gydymas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms pirminiam pažengusiam ar atsinaujinusiame endometriume vėžiu, su nustatytu neatitikimų taisymo trūkumu (angl. *mismatch repair deficient*, dMMR) gydyti, kai numatytas sisteminis gydymas, o po to – palaikomasis gydymas monoterapija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.6. ribociklibą (Kisqali), skirtą derinyje su aromatazės inhibitoriumi pacientams, sergantiems ankstyvuju krūties vėžiu, kai nustatomas hormonų receptorių (HR) teigiamas ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) neigiamas rodmuo bei kai yra didelė recidyvo rizika, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C50). Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu arba vyrams aromatazės inhibitorių reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu (pareiškėjas – SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

1. Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinicine praktika.

Vadovaudamasi Aprašo 30^{1.5} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją su skyrimo sąlygomis, kai vertinimo išvados atitinka Aprašo 29.1.2 papunktyje numatytas sąlygas.

VVKT informuoja, kad atsižvelgiant į tai, kad detalaus klinikinio vertinimo metu nustatyta, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato Kisqali 200 mg plėvele dengtos tabletės palyginamasis veiksmingumas yra įvertintas kaip iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinicine praktika (abemaciclibas) ir vadovaujantis Aprašo 5² ir 17³ punktais, 17^{3.1} papunkčiu ir 17⁵ punktu, ekonominis vertinimas neatliekamas ir išvados dėl kaštų naudingumo neteikiamos.

VVKT pažymi, kad pateikta rekomendacija kompensuoti siūlomą vaistinį preparatą taikytina, jei PSDF biudžeto išlaidos dėl kompensuoti siūlomo vaistinio preparato, lyginant su palyginamuoju gydymu atitinka Aprašo 54.1¹ papunktį. Bei priėmus sprendimą kompensuoti vaistinį preparatą teikiamos indikacijoms, būtina atnaujinti Krūties vėžio gydymo aprašą.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 68-255 pacientams pirmaisiais-penktaisiais

kompensavimo metais, sudarytų apie 860 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 3,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 237 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 386 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas 2025-10-15 raštu pateikė PGS – siūlomai kompensuoti indikacijai „Skiriamas derinyje su aromatazės inhibitoriumi suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas ankstyvosios stadijos krūties vėžys su nustatytais hormonų receptoriais (HR) ir nenustatytais HER2 receptoriais ir metastazėmis limfmazgiuose ir yra didelė ligos atsinaujinimo rizika“ (toliau – siūloma kompensuoti indikacija) nustatyti faktinę bazinę kainą (*konfidenciali informacija*). Detalios siūlomos sutartinės sąlygos pateikiamos gamintojo 2025-10-15 rašte „Dėl vaistinio preparato Ribociklibo („Kisqali“) sveikatos technologijų vertinimo rekomendacijos“.

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

Pagal 2025-10-15 pateiktą PGS prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos yra mažinamos tik pirmais dvejais metais, o nuo trečiųjų metų didinamos. Kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažėtų ne mažiau kaip (*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, įskaitant gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas.

2025 m spalio 15 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas raštu informavo, kad teikia komentarus ir pasiūlymus dėl vaistinio preparato ribociklibo (Kisqali) kainos ir kompensavimo sąlygų, atsižvelgdamas į VLK parengtą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų protokolą.

Rašte nurodoma, kad (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad VLK prognozuojamų išlaidų protokole siūloma naujai indikacijai taikyti didesnę (*konfidenciali informacija*).

Rašte pateikiami konkretūs pasiūlymai (*konfidenciali informacija*).

2025 m lapkričio 11 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas pakartotinai raštu kreipėsi į Komisiją, pateikdamas komentarus ir pasiūlymus dėl vaistinio preparato ribociklibo (Kisqali) kainos ir kompensavimo sąlygų, atsižvelgdamas į VLK parengtas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas bei apskaičiavimo protokole pateiktas išvadas.

Rašte nurodoma, kad, siekiant atitikti teisės aktuose nustatytą reikalavimą, jog prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pirmuosius kompensavimo metus ir per penkerių metų laikotarpį mažėtų ne mažiau kaip (*konfidenciali informacija*).

Taip pat siūloma taikyti vidutinį ribociklibo mėnesio dozės intensyvumą, ne didesnę kaip 91,75 proc., pagrindžiant tai klinikinių tyrimų duomenimis, preparato charakteristikų santrauka bei analogiška praktika kitų CDK4/6 inhibitorių vertinimuose. (*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas sutinka su siūlymu kompensuoti ribociklibą naujai siūlomai indikacijai – ankstyvajam krūties vėžiui, kai nustatomas HR teigiamas ir HER2 neigiamas navikas bei didelė recidyvo rizika, taip pat siūlo sprendimą dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos ribociklibui ir palbociklibui, neviršijant nustatytų biudžeto ribų.

(*konfidenciali informacija*).

Pareiškėjas patvirtina pasirengimą pasirašyti atitinkamas sutartis dėl kainos ir rizikos pasidalijimo, dalyvauti Komisijos posėdyje, pateikti papildomus paaiškinimus bei bendradarbiauti su Komisija ir VLK, siekiant priimti sprendimą, atitinkantį pacientų interesus ir užtikrinantį PSDF biudžeto tvarumą.

2026 m. vasario 11 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas raštu kreipėsi, pateikdamas informaciją apie anksčiau (2025-10-15 ir 2025-11-11) teiktais raštais išdėstytais siūlymų dėl vaistinio preparato ribociklibo (Kisqali) kompensavimo sąlygų ir biudžeto vertinimo, siekiant užtikrinti teisės

aktuose nustatyta 5 proc. kaštų taupymo reikalavimą pirmaisiais metais ir taupymą išlaikyti 5 metų laikotarpiu.

Rašte nurodoma, kad paraiškoje nagrinėjama ankstyvos stadijos krūties vėžio indikacija, kurios faktinė bazinė kaina nėra izoliuota, todėl vertinant būtina integruoti jau dabar kompensuojamos vėlyvos stadijos indikacijos kainas ir sutartines sąlygas. Atsižvelgiant į tai, siūloma ankstyvos ir vėlyvos stadijos indikacijų kainas bei pacienčių populiacijas vertinti kartu, naudojant Valstybinės duomenų agentūros duomenimis pagrįstas ataskaitas.

Po diskusijų su VLK siūloma taikyti vieningą kainodarą visoms ribociklibo (Kisqali) krūties vėžio indikacijoms ir kompensuojamą kiekį skaičiuoti (*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: nepateikta;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu Lietuvoje ankstyvo krūties vėžio (toliau - KV) gydymą reglamentuoja Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamais vaistais tvarkos aprašas, patvirtintas SAM 2011 liepos 22 d. įsakymu Nr. V-713 „Dėl Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Krūties vėžio gydymo aprašas). Šiuo metu minėtas aprašas yra neatnaujintas. Tačiau remiantis kompensuojamųjų vaistų sąrašu, šiai konkrečiai pacientų grupei skiriamas abemaciklibas;
4. ligos pobūdis: KV yra dažniausia moterų onkologinė liga. KV daugeliu atvejų prasideda krūties latakuose arba skiltelėse. KV gali plisti į kitus audinius ir/ar organus. Riziką susirgti KV padidina genetiniai faktoriai, hormonų poveikis ir išoriniai veiksniai.

KV gydymui ir prognozei yra svarbūs naviko ląstelėse nustatomi estrogenų receptoriai (ER), progesterono receptoriai (PR), ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2, HER2);

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su aromatazės inhibitoriumi suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas ankstyvosios stadijos krūties vėžys su nustatytais hormone receptoriais (HR) ir nenustatytais HER2 receptoriais ir metastazėmis limfmazgiuose ir yra didelė ligos atsinaujinimo rizika. Gydymas ribociklibu turi būti pradėtas per 12 mėnesių nuo pradinės endokrininės terapijos pradžios. Ribociklibas ir aromatazių inhibitorius skiriami ne ilgiau kaip 3 metus, vėliau gydymas tęsiamas taikant vien tik endokrininę terapiją iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu gydymą aromatazių inhibitoriais reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono agonistu“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą ribociklibą (Kisqali), skirtą derinyje su aromatazės inhibitoriumi pacientams, sergantiems ankstyvuju krūties vėžiu, kai nustatomas hormonų receptorių (HR) teigiamas ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) neigiamas rodmuo bei kai yra didelė recidyvo rizika, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C50). Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu arba vyrams aromatazės inhibitorių reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su aromatazės inhibitoriumi suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas ankstyvosios stadijos krūties vėžys su nustatytais hormone receptoriais (HR) ir nenustatytais HER2 receptoriais ir metastazėmis limfmazgiuose ir yra didelė ligos atsinaujinimo rizika. Gydymas ribociklibu turi būti pradėtas per 12 mėnesių nuo pradinės endokrininės terapijos pradžios. Ribociklibas ir aromatazių inhibitorius skiriami ne ilgiau kaip 3 metus, vėliau gydymas tęsiamas taikant vien tik endokrininę terapiją iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės

laikotarpiu gydymą aromatazių inhibitoriais reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono agonistu” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA. 1.6. Vadovaujantis Aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatų ribociklibą (Kisqali), skirtą derinyje su aromatazės inhibitoriumi pacientams, sergantiems ankstyvuju krūties vėžiu, kai nustatomas hormonų receptorių (HR) teigiamas ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) neigiamas rodmuo bei kai yra didelė recidyvo rizika, adjuvantiniam gydymui (TLK-10-AM kodas C50). Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu arba vyrams aromatazės inhibitorių reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su aromatazės inhibitoriumi suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas ankstyvosios stadijos krūties vėžys su nustatytais hormone receptoriais (HR) ir nenustatytais HER2 receptoriais ir metastazėmis limfmazgiuose ir yra didelė ligos atsinaujinimo rizika. Gydymas ribociklibu turi būti pradėtas per 12 mėnesių nuo pradinės endokrininės terapijos pradžios. Ribociklibas ir aromatazių inhibitorius skiriami ne ilgiau kaip 3 metus, vėliau gydymas tęsiamas taikant vien tik endokrininę terapiją iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu gydymą aromatazių inhibitoriais reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono agonistu” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.7. relugoliksa/estradiolį/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą suaugusioms vaisingoms moterims simptominei endometriozei gydyti moterims, kurioms anksčiau taikytas medikamentinis arba chirurginis endometrioze gydymas (TLK-10-AM kodas N80) (pareiškėjas – Gedeon Richter Plc. atstovybė) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. Klinikinis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

Vadovaudamasi Aprašo 30^{1.5} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinių preparatų 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.

VVKT informuoja, kad vykdant Aprašo 17³ punktą, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustačius *iš esmės nesiskiriantį* palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinikiška praktika (atitinka Aprašo 29.1.2 papunktį).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 145-328 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 139 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 315 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 98 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 222 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistiniame preparate pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad gamintojo Lietuvai taikoma vaistinio preparato relugolikso / estradiolio / noretisterono acetato (Ryeqo 40 mg / 1 mg / 0,5 mg N28) kaina būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais, taip pat atsižvelgiant į 2026 m. I pusmečio

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas, įskaitant vaistinių preparatų gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas.

(konfidenciali informacija)

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: ekonominis vertinimas neatliekamas;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: metodikoje išskiriami keletas pakopinio medikamentinio gydymo variantų. Sudėtinės kontraceptinės tabletės nepertraukiamu režimu bei geriamieji / injekciniai progestinai (dienogestas, depo-medroksiprogesteroacetatas) yra pirmo pasirinkimo vaistiniai preparatai (A lygio rekomendacija). GnRH agonistai (triptorelinas, goserelinas) su papildoma hormonų terapija (ilgalaikiam gydymui) arba intrauterinė levonogestrelį išskirianti sistema yra antro pasirinkimo vaistiniai preparatai. Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir opioidiniai analgetikai skiriami, kol laukiama kito medikamentinio ar chirurginio gydymo efekto. Lietuvoje esant III ir IV stadijos endometriozei gydymui (pagal TLK-10-AM kodą N80) kompensuojamas progestinas dienogestas ir GnRH agonistai triptorelinas ir goserelinas;

4. ligos pobūdis: endometrioze – liga, kuria susergama, kai į gimdos gleivinę panašus audinys tarpsta už gimdos ertmės ribų ir sukelia nuo estrogenų priklausomą lėtinio uždegimo reakciją. Ši liga dažniausiai pasireiškia vaisingo amžiaus moterims ir sutrikdo ne tik fizinę, bet ir psichosocialinę moters gerovę;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas esant III ir IV stadijos endometriozei”.

Pareiškėjo atstovė Loreta Muralienė prisijungė 13:48.

Pareiškėjo atstovė pristatė poziciją dėl geriamojo gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) antagonisto (kombinuoto preparato) palyginamojo saugumo vertinimo, lyginant su šiuo metu kompensuojamais GnRH agonistais (triptorelinu ir goserelinu).

Pažymėta, kad pateikti paaiškinimai nėra skirti papildyti naujais duomenimis, o atkreipti dėmesį į jau preparato charakteristikų santraukoje nurodytus saugumo skirtumus bei jų klinikinę reikšmę kasdienėje praktikoje.

Informuota, kad vaistas jau kompensuojamas vidutinio ir sunkaus laipsnio gimdos miomų simptomams gydyti, o šiuo metu svarstoma jo kompensacija III–IV stadijos endometriozei gydyti. Šiuo metu endometriozei gydymui kompensuojami dienogestas bei GnRH agonistai (triptorelinas, goserelinas).

Kompanija sutinka su vertinimu, kad antagonistų ir agonistų efektyvumas iš esmės yra lygiavertis, tačiau pabrėžia, kad vaistų saugumo profilis ir vartojimo galimybės skiriasi. Akcentuota, kad endometrioze yra lėtinė liga, todėl gydymo tęstinumas ir toleravimas turi esminę reikšmę realiam klinikiniam veiksmingumui.

Nurodyta, kad GnRH agonistai yra injekciniai preparatai, sukiantys ryškia hipoestrogeninę būklę, reikalaujantys papildomos hormonų terapijos, o jų vartojimo trukmė ribojama (paprastai 3–6 mėn., išimtiniais atvejais – iki 12 mėn.), nerekomenduojant kartotinių kursų dėl kaulų mineralinio tankio mažėjimo ir klimakterinių simptomų rizikos. Taip pat pateikti duomenys, kad 2024 m. Lietuvoje šiais preparatais buvo gydytos tik 9 pacientės, kas, kompanijos teigimu, rodo ribotą jų taikymą praktikoje.

Tuo tarpu pristatytas GnRH antagonistas yra geriamas preparatas su integruota terapija, o Europos vaistų agentūra nenurodo jo vartojimo trukmės apribojimo. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, nurodomas saugus vartojimas iki dvejų metų.

Apibendrinant pažymėta, kad dėl skirtingų vartojimo sąlygų, trukmės ribojimų ir saugumo profilio GnRH antagonistas ir agonistai neturėtų būti laikomi visiškai lygiavertėmis gydymo

alternatyvomis. Paprašyta peržiūrėti rekomendaciją ir įvertinti antagonistą kaip kliniškai diferencijuotą antrą pasirinkimą III–IV stadijos endometriozei gydymui, kai gydymas agonistais yra neveiksmingas, netoleruojamas ar mediciniškai netinkamas tęstiniam vartojimui.

Pareiškėjo atstovė Loreta Muralienė atsijungė 14:09.

Komisijos nariai diskutavo dėl pateiktos informacijos ir galimų sprendimų alternatyvų.

VVKT atstovas pažymėjo, kad valstybiniu požiūriu didesnė nauda galėtų būti pasiekta skiriant lėšas sudėtinių hormoninių kontraceptikų kompensavimui.

VLK atstovas pritarė siūlymui svarstyti sudėtinių kontraceptikų įtraukimą į kompensavimo sistemą, numatant jų skyrimą esant endometriozei diagnozei. Taip pat pasiūlyta kreiptis į Lietuvos akušerių ginekologų draugiją dėl nuomonės ir papildomos informacijos pateikimo.

Komisijos pirminikas pritarė siūlymui kreiptis į Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją dėl kontraceptinių priemonių, skirtų endometriozei gydyti, ir paprašyti pateikti informaciją apie galimą pacientų skaičių, skyrimo sąlygas bei veikliąsias medžiagas, o pakeitus teisės aktus taip, kad šis gydymas būtų realiai prieinamas ir užtikrintas pacientėms, šį klausimą svarstyti pakartotinai.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą relugoliksa/estradiolį/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą suaugusioms vaisingoms moterims simptominei endometriozei gydyti moterims, kurioms anksčiau taikytas medikamentinis arba chirurginis endometriozei gydymas (TLK-10-AM kodas N80) su skyrimo sąlyga „Skiriamas esant III ir IV stadijos endometriozei” ir su sąlyga, kad gamintojas pasirašys šią sutartį:

(konfidenciali informacija)

Kreiptis į Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją dėl geriamųjų kontraceptinių priemonių, skirtų endometriozei gydyti, ir pateikti informaciją apie galimą pacientų skaičių, skyrimo sąlygas bei veikliąsias medžiagas.

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

NUTARTA. 1.7. Komisija vadovaudamasi Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, nusprendė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą relugoliksa/estradiolį/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą suaugusioms vaisingoms moterims simptominei endometriozei gydyti moterims, kurioms anksčiau taikytas medikamentinis arba chirurginis endometriozei gydymas (TLK-10-AM kodas N80) su skyrimo sąlyga „Skiriamas esant III ir IV stadijos endometriozei” ir su sąlyga, kad gamintojas pasirašys šią sutartį:

(konfidenciali informacija)

Kreiptis į Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją dėl geriamųjų kontraceptinių priemonių, skirtų endometriozei gydyti, ir pateikti informaciją apie galimą pacientų skaičių, skyrimo sąlygas bei veikliąsias medžiagas.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. sausio 27 d. Lietuvos onkologų draugijos rašto „Dėl darolutamido kompensavimo sąlygų“.

2026 m. sausio 27 d. Lietuvos onkologų draugija raštu kreipėsi dėl šiuo metu galiojančių apalutamido ir darolutamido kompensavimo ir skyrimo sąlygų, atkreipdama dėmesį, kad jos riboja gydytojų galimybes taikyti šiuolaikines, tarptautinėmis gairėmis pagrįstas gydymo strategijas tam tikroms metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) pacientų grupėms.

Rašte pabrėžiama, kad Lietuvoje taikomi apribojimai neatitinka Europos urologų asociacijos (EAU), Nacionalinio visapusiško vėžio tinklo (NCCN) ir kitų tarptautinių rekomendacijų, kurios m-HJPV pacientams rekomenduoja intensyvų kombinuotą gydymą, įskaitant naujos kartos antiandrogenus kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT), nepriklausomai nuo ligos tūrio. Nurodoma, kad darolutamidas dėl palankaus vaistų sąveikos ir saugumo profilio gali būti ypač

tinkamas pacientams, kuriems apalutamido skyrimas ribojamas dėl reikšmingų vaistų sąveikų ar kitų klinikinių priežasčių.

Taip pat akcentuojama, kad pacientams, sergantiems didelio tūrio liga ar turintiems visceralinių metastazių, šiuo metu Lietuvoje nėra pakankamų gydymo alternatyvų, ypač tais atvejais, kai chemoterapija yra kontraindikuotina ar netinkama. Pateikiami klinikinių tyrimų duomenys, įrodantys darolutamido efektyvumą ir naudą išgyvenamumui bei gyvenimo kokybei įvairiose m-HJPV pacientų grupėse.

Atsižvelgdama į išdėstytus argumentus, Lietuvos onkologų draugija pasiūlė išplėsti darolutamido kompensavimo sąlygas, sudarant galimybę jį skirti visiems m-HJPV sergantiems pacientams, gydomiems ADT, kai chemoterapija yra kontraindikuotina ar kliniškai netinkama. Pažymima, kad toks sprendimas leistų taikyti labiau individualizuotą, paciento poreikius ir tarptautines gaires atitinkančią gydymo strategiją, prisidėtų prie prostatos vėžiu sergančių vyrų išgyvenamumo ir gyvenimo kokybės gerinimo Lietuvoje.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pavedimo VVKT įvertinti gautą informaciją ir parengti išvadą dėl darolutamido skyrimo sąlygų pakeitimo tikslingumo.

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

NUTARTA. 3. Pavesti VVKT įvertinti gautą informaciją ir parengti išvadą dėl darolutamido skyrimo sąlygų pakeitimo tikslingumo.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2026 m. sausio 29 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl vaistinio preparato Pegiliuoto doksorubicino“.

2026 m. sausio 29 d. VLK raštu informavo, kad siekdama užtikrinti nenutrūkstamą kiaušidžių vėžiu sergančių pacientų gydymą, siūlo vaistinį preparatą pegiliuotą doksorubiciną vėl įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Nurodyta, kad iki 2026 m. sausio 1 d. šis vaistas buvo perkamas centralizuotai, tačiau nuo 2026 m. sausio 1 d. perkeltas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), remiantis gamintojo pateikta informacija apie galimybę tiekti vaistą ta pačia kaina. Vėliau paaiškėjo, kad gamintojas šiuo metu negali pateikti paraiškos dėl vaisto įrašymo į Kompensuojamųjų vaistų kainyną ir galėtų užtikrinti tiekimą tik nuo 2026 m. liepos mėnesio, todėl susidarytų laikotarpis, kai pacientams nebūtų užtikrintas gydymas.

Atsižvelgiant į susidariusią situaciją ir siekiant užtikrinti nenutrūkstamą pacientų gydymą, siūloma vaistą *Pegiliuotą doksorubiciną* vėl įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą:

Vaistinio preparato grupės pavadinimas	Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas	Ligos, kuriai gydyti skirtas vaistinis preparatas, kodas pagal TLK-10-AM	Vaistinio preparato skyrimo sąlygos	Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (ASPI), kuriai bus tiekiamas vaistinis preparatas arba skiriamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos jam įsigyti, teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų lygis	Planuojamas pacientų skaičius
Pegiliuotas doksorubicinas kiaušidžių vėžiui gydyti	Pegiliuotas doksorubicinas	C56	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas	ASPI, turinti licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos	30-40

			<p>onkologas chemoterapeutas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Skiriami ne daugiau kaip 6 gydymo šiuo vaistiniu preparatu kursai</p>	<p>chemoterapijos paslaugas</p>	
--	--	--	---	---------------------------------	--

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti pritarti vaistini preparatą pegiliuotą doksorubiciną įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą kiaušidžių vėžiui gydyti, taikant skyrimo sąlygas – gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas (chemoterapeutas), turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties, skiriant ne daugiau kaip 6 gydymo kursus, ASPI, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos (chemoterapijos) paslaugas, planuojamam 30–40 pacientų skaičiui per metus.

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

NUTARTA. 4. Pritarta vaistinį preparatą pegiliuotą doksorubiciną įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą kiaušidžių vėžiui gydyti, taikant skyrimo sąlygas – gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas onkologas (chemoterapeutas), turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties, skiriant ne daugiau kaip 6 gydymo kursus, ASPI, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos (chemoterapijos) paslaugas, planuojamam 30–40 pacientų skaičiui per metus.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. vasario 3 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos rašto „Dėl vaistinio preparato Iksekizumabo (Taltz) derybų rezultatų“ – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

2026 m. vasario 3 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija (toliau – Derybų komisija) raštu informavo, kad 2026 m. sausio 29 d. buvo baigtos derybos su UAB „Eli Lilly Lietuva“ dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz) kainos. Nurodyta, jog pasiektas bendras Derybų komisijos ir gamintojo susitarimas sumažinti vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1) kainą dviem indikacijoms.

Bendru derybų komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta mažinti vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1), skirto indikacijai, kai šis vaistinis preparatas skirtas gydyti aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams, kurie nepakankamai reagavo į įprastą gydymą (TLK-10-AM kodas M45), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, (*konfidenciali informacija*).

Taip pat bendru Derybų komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta mažinti vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1), skirto indikacijai, kai šis vaistinis preparatas skiriamas vienas arba kartu su metotreksatu suaugusiųjų pacientų psoriazinio artrito gydymui, kai gydymas ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais (LEMARV) yra neefektyvus arba gydymas vienu ar daugiau LEMARV yra netoleruojamas (TLK-

10-AM kodas M07), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”, bazinę kainą (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatų iksekizumabą (Taltz) ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis:

1. Vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1), skirto indikacijai, kai šis vaistinis preparatas skirtas gydyti aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams, kurie nepakankamai reagavo į įprastą gydymą (TLK-10-AM kodas M45), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”, sudarys sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

2. Vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1), skirto indikacijai, kai šis vaistinis preparatas skiriamas vienas arba kartu su metotreksatu suaugusiųjų pacientų psoriazinio artrito gydymui, kai gydymas ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais (LEMARV) yra neefektyvus arba gydymas vienu ar daugiau LEMARV yra netoleruojamas (TLK-10-AM kodas M07), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”, sudarys sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA. 5. Vadovaujantis Aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinių preparatų iksekizumabą (Taltz), su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis:

1. vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1), skirto indikacijai, kai šis vaistinis preparatas skirtas gydyti aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams, kurie nepakankamai reagavo į įprastą gydymą (TLK-10-AM kodas M45), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”, sudarys sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

2. Vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz 80 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1), skirto indikacijai, kai šis vaistinis preparatas skiriamas vienas arba kartu su metotreksatu suaugusiųjų pacientų psoriazinio artrito gydymui, kai gydymas ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais (LEMARV) yra neefektyvus arba gydymas vienu ar daugiau LEMARV yra netoleruojamas (TLK-10-AM kodas M07), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka”, sudarys sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 6. Papildomas klausimas dėl Valstybinės ligonių kasos 2026 m. vasario 10 d. rašto „Dėl vaistinio preparato kompensavimo“.

2026 m. vasario 10 d. VLK informavo, kad vadovaudamasi Aprašo 4 punktu, prašo Komisijos priimti sprendimą dėl vaisto, kurio priemoka neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalyje nustatytų įrašymo į einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – kainynas) reikalavimų, nepakeičiamumo.

Gamintojo atstovas pateikė paraišką dėl vaisto „*Nalgesin forte 550 mg plėvele dengtos tabletės N30 (Lex ano, UAB, Lietuva)*“ įrašymo į 2026 m. I pusmečio kainyną. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija apie vaistą, kurį siūloma įrašyti į kainyną (atliekant kainyno pakeitimą).

Lentelėje nurodyti vaistai priskiriami vieno gamintojo vaistų, kurioje yra lygiagrečiai importuojami ar lygiagrečiai platinami vaistiniai preparatai, grupei ir neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų: (*konfidenciali informacija*).

VLK prašo Komisijos įvertinti vaisto atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams. Atsižvelgiant į tai, kad 2026 m. I pusmečio kainynas artimiausiu metu bus pakeistas, prašoma sprendimą priimti skubos tvarka.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl sprendimo pripažinti, kad vaistinis preparatas Nalgesin forte 550 mg plėvele dengtos tabletės N30 (UAB „Lex ano“, Lietuva) atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimus ir, vadovaujantis tuo, įrašyti šį vaistinį preparatą į 2026 m. I pusmečio kainyną.

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

NUTARTA. 6. Pripažinti, kad vaistinis preparatas Nalgesin forte 550 mg plėvele dengtos tabletės N30 (UAB „Lex ano“, Lietuva) atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimus ir, vadovaujantis tuo, įrašyti šį vaistinį preparatą į 2026 m. I pusmečio kainyną.

Komisijos pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič