

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

2026 m. kovo 5 d. Nr. LKV-4/26
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, M. Domeikienė, O. Vasiliauskiene;
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, L. Gorobets, A. Sobutienė, R. Pilvinienė, D. Verikas;
3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė, G. Baranauskas;
4. VASPVT atstovė: N. Puidokienė;
5. SAM atstovė: I. Tinterė, J. Volkavičienė;
6. Kviestiniai svečiai: D. Parulis, R. Uždanavičienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:
 - 1.1. 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“);
 - 1.2. bimekizumabą (Bimzelx), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti suaugusiesiems (TLK-10-AM kodas L40), kurie yra kandidatai taikyti sisteminį gydymą (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“);
 - 1.3. angiotenziną II (Giapreza), skirtą refrakterinei hipotenzijai, išsivysčius sepsiniam arba kitos formos distribuciniam (vazogeniniam) šokui (TLK-10-AM kodai A41.9, R57) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“).
 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:
 - 2.1. antimikrobinius vario tvarsčius (TLK-AM-10 kodai L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20–T25, T29–T30, I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73) (pareiškėjas – UAB „Lex ano“);
 - 2.2. specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Modulen® IBD (TLK-AM-10 kodas K50) (pareiškėjas UAB „Gadarvy“).
 3. Dėl 2026 m. sausio 8 d. Gydytojų klinikinių farmakologų asociacijos rašto „Dėl mažos molekulinės masės heparinų kompensavimo nėščiosioms giliųjų venų trombozei bei plaučių embolijai gydyti“.
 4. 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“.
 5. Dėl 2026 m. sausio 28 d. Lietuvos kardiologų draugijos rašto „Kreipimasis dėl vaistų tafamidžio/ akoramidžio, skirtų transtiretino amiloidozės gydymui, kompensavimo tvarkos.
 6. Kiti papildomi klausimai.
- Pastaba: Dėl šiuo metu nepakankamos turimos informacijos 4 klausimo svarstymas atidėtas. Klausimų svarstymo eiga pakeista posėdžio metu.*

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. 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“) – 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 neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

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 – Tvarkos aprašas) 17² punktą, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustačius, jog klinikinės dalies vertinimo išvada atitinka bent vieną iš Tvarkos 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 Tvarkos aprašo 30^{1.3} 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 Tvarkos 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 15-19 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,2 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad vaisto amivantamabo faktinė bazinė kaina (Rybrevant 350 mg / 7 ml N1) būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2025 m. I pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno vaistų bazinės kainas, įskaitant vaistų gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas.

2026 m. sausio 9 d. UAB „Johnson & Johnson“ raštu pateikė pastabas ir komentarus dėl VVKT vertinimo parengtos rekomendacijos, kuria siūloma nekompensuoti vaistinio preparato amivantamabo (Rybrevant) nagrinėjamai indikacijai.

Rekomendacija grindžiama nebrandžiais klinikinio tyrimo PAPILLON bendro išgyvenamumo (toliau - BI) duomenimis ir tuo, kad pirminėje 2023 m. spalio 31 d. duomenų analizėje statistiškai reikšmingo BI skirtumo tarp amivantamabo derinio su karboplatina ir pemetreksedu bei kontrolinės chemoterapijos grupės nenustatyta. Nurodoma, kad didelis kryžminio perėjimo (cross-over) apimtis (66 % pacientų) turėjo esminės įtakos BI rezultatams ir apsunkino patikimą gydymo efektyvumo įvertinimą.

Nors kryžminis metodas buvo iš anksto numatytas, šiems pacientams amivantamabas buvo skiriamas kaip antros eilės gydymas. Tai laikoma dideliu neapibrėžtumu siekiant įrodyti geresnį BI. Siekiant sumažinti šį neapibrėžtumą, *post hoc* buvo taikomi 3 papildomai statistiniai metodai IPCW, TSE ir RPSFT, tačiau didesnei BI naudai pagrįsti, pareiškėjas pasirinko tik IPCW ir TSE analizių rezultatus, kurie rodo BI pranašumą, teikdamas, kad RPSFT metodas (*angl. rank-preserving structural failure time*) Lietuvos atveju yra netinkamas dėl sekančių eilių gydymų. Pažymėtina, iš 3 minėtų, kiekvienas statistinis metodas (IPCW, TSE ir RPSFT), naudojamas kryžminio koregavimo

BI įvertinimui, remiasi prielaidomis, kurių negalima tiesiogiai patikrinti. Todėl laikoma, kad remiantis BI rezultatais bendroje populiacijoje (ITT) ir *post hoc* atliktomis jautrumo analizėmis (IPCW, TSE ir RPSFT) galutinės išvados apie amivantamabo kartu su chemoterapija gydymo pranašumą prieš chemoterapiją šiuo metu padaryti negalima.

Siekiant sumažinti BI rezultatų neapibrėžtumą pareiškėjui reikia pateikti daugiau informacijos apie amivantamabo kartu su chemoterapija gydymo pranašumą prieš chemoterapiją. VVKT nuomone, reikia sulaukti naujos tikėtinės analizės (pagal Pareiškėją, analizė numatoma 2026 m. rugsėjo mėn., ir/arba galutinės BI duomenų analizės, kuri bus pateikta Europos vaistų agentūrai 2027 m. pirmąjį ketvirtį), kad galima būtų įvertinti amivantamabo kartu su chemoterapija palyginamąjį veiksmingumą.

Nurodoma, kad dėl lėtesnio nei planuota mirties įvykių kaupimosi galutinė PAPILLON tyrimo BI analizė dar nėra pasiekta, o atnaujintų ir galutinių BI duomenų pateikimas numatomas vėliau (2026–2027 m.). Atsižvelgiant į tai, konstatuojama, kad šiuo metu pateikti BI duomenys nėra pakankami galutinei išvadai dėl ilgalaikės klinikinės naudos pagrįsti.

Atsižvelgiant į tai, kad PAPILLON klinikiniame tyrime taikytas didelio masto kryžminis perėjimas (66 % pacientų) turėjo esminės įtakos bendro išgyvenamumo rezultatams ir riboja nekoreguotų BI duomenų interpretaciją, prašoma Komisijos nuomonės dėl BI duomenų vertinimo remiantis atnaujinta ir (ar) galutine PAPILLON klinikinio tyrimo BI analize. Taip pat prašoma patikslinti, kokius koreguotus BI duomenis ir analizės metodus VVKT laikytų priimtinais BI naudai įvertinti, atsižvelgiant į STV, EMA ir NICE rekomendacijas bei tai, kad kryžminio perėjimo koregavimo metodika Lietuvos praktikoje nėra aiškiai apibrėžta.

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 nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: pateikta Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugija pozicija;
3. ligos gydymo prieinamumas: Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos apraše, patvirtintame 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“, aprašytas gydymas apima lokaliai išplitusio ar metastazavusio nesmulkialąstelinio plaučių vėžio gydymą, skiriant EAFR tirozinkinazės inhibitorius pacientams, kuriems nustatytos aktyvinančios EAFR mutacijos (pvz., gefitinibą, erlotinibą, afatinibą, osimertinibą). Jei mutacijos nenustatomos, arba nustatomas ne plokščialąstelinis NSLPV tipas, skiriami pemetreksedo ir cisplatinos arba karboplatinos derinys. Šiuo metu Lietuvoje standartinis pirmos eilės gydymas pacientams, sergantiems NSLPV su nustatyta EAFR 20 egzono insercija, yra chemoterapija pemetreksedu ir karboplatina.
4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra dažniausiai nustatomas piktybinis navikas pasaulyje, nusinešantis daugiausiai gyvybių, lyginant su kitomis onkologinėmis ligomis. Pirmieji plaučių vėžio simptomai yra nespecifiniai. Dauguma plaučių vėžio simptomų išryškėja ligai pasiekus vėlyvas stadijas. Plaučių vėžio simptomai gali atsirasti dėl pirminio naviko, lokalaus ir/ar regioninio ligos plitimo, metastazavusios ligos ar paraneoplastinių sindromų.
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą: „Rybrevant yra skirtas suaugusiųjų pacientų, sergančių išplitusiu NSLPV su epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) aktyvinančiomis 20 egzono intarpo mutacijomis, pirmos eilės gydymui kartu su karboplatina ir pemetreksedu”.

Posėdžio metu VVKT atstovė pristatė vaistinio preparato amivantamabo vertinimą. Pažymėta, kad pareiškėjas nesilūdo specialių skyrimo sąlygų. Kaip palyginamasis gydymas buvo vertinama Lietuvoje taikoma įprastinė klinikinė praktika – platinos pagrindu skiriama chemoterapija

(karboplatina su pemetreksedu), taip pat galimi kiti gydymo būdai, pvz., tirozininkinazės inhibitoriai ar imunoterapija (pastaroji Lietuvoje šiai indikacijai šiuo metu nekompensuojama).

Vertinimui pateiktas III fazės atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas (PAPILLON), kuriame naujojo derinio veiksmingumas lygintas su standartine chemoterapija. Tyrime taikytas kryžminio gydymo metodas: ligai progresavus kontrolinės grupės pacientai galėjo pereiti į eksperimentinio gydymo grupę. Pažymėta, kad toks metodas gali apsunkinti bendro išgyvenamumo rezultatų interpretavimą.

Pirminė vertinamoji baigtis buvo išgyvenamumas be ligos progresavimo. Tarpinės analizės duomenimis, pridėjus amivantamabą prie chemoterapijos, medianinis išgyvenamumas be ligos progresavimo pailgėjo iki maždaug 11 mėn., t. y. apie 5 mėn. ilgiau nei taikant vien chemoterapiją (rizikos santykis ~0,40). Tačiau bendro išgyvenamumo – svarbiausios klinikinės baigties – analizė statistiškai reikšmingo pranašumo neparodė. Vėlesnėje tarpinėje analizėje bendro išgyvenamumo rodikliai dar labiau sumažėjo, o rizikos santykis padidėjo iki ~0,76.

Atsižvelgiant į kryžminį gydymą, pareiškėjas pateikė papildomas post hoc statistines analizes, taikant du iš trijų galimų metodų. Vertinimo metu pažymėta, kad turėtų būti analizuojami visų trijų metodų rezultatai. Įvertinus visus prieinamus duomenis nustatyta, kad bendras išgyvenamumas bendroje tiriamųjų populiacijoje išlieka statistiškai nereikšmingas, o dalis analizių rodo tik galimą, bet nepatvirtintą tendenciją naujo gydymo naudai. Taip pat pabrėžta, kad didelė dalis pacientų (apie 66 %) pasinaudojo kryžminiu gydymu, kas didina neapibrėžtumą vertinant bendro išgyvenamumo rezultatus.

Apibendrinus pateiktus klinikinius duomenis ir statistinių analizių rezultatus konstatuota, kad šiuo metu nėra pakankamų įrodymų, jog amivantamabo derinys su chemoterapija yra veiksmingesnis už šiuo metu taikomą standartinį gydymą pacientams, kuriems nustatyta EGFR 20 egzono mutacija.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato amivantamabo (Rybrevant), skirto 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 į A sąrašą.

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

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato amivantamabo (Rybrevant), skirto 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 į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.2. bimekizumabą (Bimzelx), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti suaugusiesiems (TLK-10-AM kodas L40), kurie yra kandidatai taikyti sisteminį gydymą (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“) – 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;

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.5} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei išvados apie įtaką PSDF biudžetui atitinka Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

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

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 86-579 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,1 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 115 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 33 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas pateikė šią PGS – sudaryti sutartį dėl Lietuvai taikomos kainos dalies mažinimo per nuolaidų klasifikatorių, kad vaisto bimekizumabo (Bimzelx 160 mg/ml N2) faktinė Lietuvai taikoma kaina būtų (*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: ekonominis vertinimas neatliekamas;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakymas Nr. V-1014 „Dėl Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimu“;

4. ligos pobūdis: psoriazė tai lėtinė, sisteminė, uždegiminė liga, kuria serga 1–3 % žmonių visame pasaulyje. Psoriazės požymiai: pastebimos plokštelės ant odos, pažeidimų sukeliamas skausmas ir niežulys bei padidėjusi gretutinių ligų (pvz., metabolinio sindromo, nutukimo, psoriazinio artrito) rizika, palyginti su bendra populiacija; ši rizika didėja didėjant psoriazės sunkumo lygiui. Įrodyta, kad psoriaze sergančių pacientų su sveikata susijusi gyvenimo kokybė (angl. *Health-Related Quality of Life* – HRQoL) yra sumažėjusi, panašiai kaip ir pacientų, sergančių kitomis sunkiomis ligomis, pvz., vėžiu, širdies ligomis ir depresija.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal pakoreguotą VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti:

1. Įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą bimekizumabą (Bimzelx), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti suaugusiesiems (TLK-10-AM kodas L40), kurie yra kandidatai taikyti sisteminių gydymą, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį dėl vaisto bimekizumabo (Bimzelx 160 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2) (*konfidenciali informacija*)

2. Vaistą bimekizumabą (Bimzelx 160 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2) ir kompensuojamus interliaukinių inhibitorius psoriazei gydyti grupuoti kartu bazinei kainai nustatyti.

3. Gamintojui neinformavus Komisijos dėl ketinimo pasirašyti minėtą sutartį su VLK iki 2026 m. kovo 27 d., teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato bimekizumabo (Bimzelx) į A sąrašą.

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

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė:

1. Įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą bimekizumabą (Bimzelx), skirtą vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti suaugusiesiems (TLK-10-AM kodas L40), kurie yra kandidatai taikyti sisteminių gydymą, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“, su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys sutartį dėl vaisto

bimekizumabo (Bimzelx 160 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2) (konfidenciali informacija).

2. Vaistą bimekizumabą (Bimzelx 160 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2) ir kompensuojamus interliaukinių inhibitorius psoriazei gydyti grupuoti kartu bazinei kainai nustatyti.

3. Gamintojui neinformavus Komisijos dėl ketinimo pasirašyti minėtą sutartį su VLK iki 2026 m. kovo 27 d., teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato bimekizumabo (Bimzelx) į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.3. angiotenziną II (Giapreza), skirtą refrakterinei hipotenzijai, išsivysčius sepsiniam arba kitos formos distribuciniam (vazogeniniam) šokui (TLK-10-AM kodai A41.9, R57) (pareiškėjas – UAB „Medis Pharma Lithuania“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

1. pateikti palyginamojo veiksmingumo duomenys yra netinkami vertinti.

VVKT informavo, kad vykdant Tvarkos aprašo 17² punktą, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustačius, jog klinikinės dalies vertinimo išvada atitinka bent vieną iš Tvarkos aprašo 29.1.3 - 29.1.5 papunkčiuose nurodytų sąlygų (šiuo atveju 29.1.5), tai laikoma esminiu Paraiškos trūkumu ir ekonominis vertinimas neatliekamas.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30^{1.3} 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 29.1.5 papunktyje numatytą sąlygą.

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 101-147 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 240 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 350 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė. PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad Lietuvai taikoma vaisto kaina (GIAPREZA 2,5 mg/ml 1 ml N10) būtų lygi ES valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkiui – (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: ekonominis vertinimas neatliekamas;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvos klinikinė praktika gydant refrakterinę hipotenziją pacientams, sergantiems distribuciniu šoku, apima pagrindinių priežasčių (pvz., infekcijų septinio šoko) gydymą, skysčių atstatymą ir vazopresorius. Pakankamo kraujo tūrio atstatymas yra pirmos eilės gydymas, o esant nuolatiniam kraujotakos sutrikimui, nepaisant skysčių atstatymo, kraujospūdžiui didinti gali būti naudojami vazoaktyvūs vaistai. Pirmos eilės vazopresoriai yra katecholaminas norepinefrinas. Vazopresinas skiriamas kaip antros eilės vazopresorius. Paraiškos vertinimo metu A sąrašė bei Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašė kompensuojamųjų vaistų šiai indikacijai nėra;

4. ligos pobūdis: šokas yra ūmus kraujotakos nepakankamumas, dėl kurio organizmo ląstelės yra nebeaprūpinamos reikiamu deguonies kiekiu. Tai yra gyvybei pavojinga būklė, galinti sukelti dauginių organų nepakankamumą. Kadangi tai yra ūmi būklė, būtina kuo greičiau nustatyti šoko priežastį ir ją gydyti. Distribuciniam šokui būdingas periferinis kraujagyslių išsiplėtimas ir sumažėjęs

kraujospūdis, nepaisant išsaugoto širdies tūrio. Dėl to sumažėja kraujo tėkmė į smegenis, širdį, inkstus, kas sukelia pažeidimus gyvybiškai svarbiuose organuose;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą: „Skirtas gydyti suaugusiųjų refrakterinę hipotenziją išsivysčius sepsiniam arba kitos formos distribuciniam (vazogeniniam) šokui, kai hipotenzija išlieka nepaisant atstatyto pakankamo kraujo tūrio ir suleistų katecholaminų ir kitos prieinamos vazopresorių terapijos.”

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato angiotenzino II (Giapreza), skirto refrakterinei hipotenzijai, išsivysčius sepsiniam arba kitos formos distribuciniam (vazogeniniam) šokui (TLK-10-AM kodai A41.9, R57) į A sąrašą.

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

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato angiotenzino II (Giapreza), skirto refrakterinei hipotenzijai, išsivysčius sepsiniam arba kitos formos distribuciniam (vazogeniniam) šokui (TLK-10-AM kodai A41.9, R57) į A sąrašą.

SVARSTYTA: 2. Dėl galimybės kompensuoti medicinos pagalbos priemonę:

SVARSTYTA: 2.1. antimikrobinis vario tvarsčius (TLK-AM-10 kodai L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20–T25, T29–T30, I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73) (pareiškėjas – UAB „Lex ano“) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) Komisijai pateikė medicinos pagalbos priemonės (toliau – MPP) vertinimą: antimikrobiniai vario tvarsčiai, skirti ūminių ir lėtinių žaizdų gydymui, nepriklausomai nuo paciento amžiaus ar gydymo trukmės. Tvarsčių klinikinis tvarsčių klinikinis poveikis grindžiamas kompleksiniu veikimo mechanizmu: vario jonai pasižymi antimikrobinio poveikiu ir veikia patogeninius mikroorganizmus žaizdoje, taip pat dalyvauja žaizdų gijimo procesuose (skatina angiogenezę, fibroblastų aktyvumą, kolageno ir kitų ekstraląstelinės matricos komponentų sintezę, aktyvina HIF-1-alfa faktorių). Taip pat pažymima, kad priemonė pasižymi eksudatą sugeriančiomis savybėmis. Pagal pateiktus duomenis, šių savybių visuma sudaro prielaidas spartesniam lėtinių žaizdų gijimui, lyginant su įprastais gydomaisiais tvarsčiais.

Pareiškėjo siūlomos medicinos priemonės skyrimo indikacijos pagal TLK-10-AM kodus: L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9, T20–T25, T29–T30, I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73.

VASPVT vertinimu, nustatyta siūlomos MPP funkcinė vertė – 6 balai.

1 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Medicinos priemonės funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	2
Socialinė medicinos priemonės svarba	3
Galimybė pacientui naudoti alternatyvias medicinos priemones	1
Medicinos priemonės kaina	0
Iš viso	6

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 51 punktu, medicinos priemonė „Antimikrobiniai vario tvarsčiai“, skirta lėtinėms ir ūminėms žaizdoms gydyti, negali būti įtraukta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau - C sąrašas), nes, pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, funkcinė vertė yra mažiau nei 9 balai (6 balai).

VLK pateikė atliktą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų vertinimą. Prognozuojama, kad per metus vienam pacientui vienai žaizdai gydyti būtų skiriama ne daugiau kaip 18 pakuočių tvarsčių (1 pakuotėje – 10 vnt. tvarsčių), kadangi vienam mėnesiui reikėtų 1,5 pakuotės tvarsčių vienai žaizdai

gydyti. Vadovaujantis C sąrašu, per mėnesį išrašoma 15 vienetų dengiamųjų arba sugeriamųjų tvarsčių kiekvienai žaizdai gydyti. VLK, remdamasi informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, pateikia informaciją, kad, pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas, 2023 m. buvo 9 pacientai, o 2024 m. – 13 pacientų, kurie naudojo tvarsčius, priskiriamus grupėms „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“. VLK prognozuoja, kad šių pacientų skaičius augs apie 44 proc. kasmet.

Atsižvelgiant į šią informaciją, VLK apskaičiavo bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytį pagal C sąraše nurodytas indikacijas (I83.0, I83.2, I89, L89, L97, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30), jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“ (2 lentelė). VLK prognozuoja, kad, Komisijai priėmus sprendimą kompensuoti antimikrobinius vario tvarsčius, skirtus vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms gydyti, bendros PSDF biudžeto išlaidos nurodytoms indikacijoms didėtų ir siektų nuo 23394 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 92000 Eur penktaisiais kompensavimo metais:

2 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos indikacijoms I83.0, I83.2, I89, L89, L97, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	23 394	33 944	48 549	70 020	92 000

Remiantis Paraiškos informacija, medicinos priemonės gamintojas numato, kad siūloma medicinos priemonė galėtų būti naudojama ir kitoms indikacijoms. VLK teigimu, Pareiškėjo nurodytos indikacijos I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73 nėra įtrauktos į C sąrašo 5 punktą. Remiantis informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis VLK pateikia informaciją, kad, pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas, 2023 m. buvo 301 pacientai, o 2024 m. – 305 pacientai. Prognozuojama, kad šių pacientų skaičius augs apie 1 proc. kasmet.

Atsižvelgiant į šią informaciją, VLK apskaičiavo bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytį pagal C sąraše nenurodytas indikacijas (I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73), jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“ (3 lentelė). VLK prognozuoja, kad, Komisijai priėmus sprendimą leisti kompensuoti antimikrobinius vario tvarsčius, skirtus vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms gydyti, bendros PSDF biudžeto išlaidos nurodytoms indikacijoms didėtų ir siektų nuo 803846 Eur pirmaisiais kompensavimo metais iki 927472 Eur penktaisiais kompensavimo metais:

3 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos indikacijoms I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	803 846	811 752	819 659	827 566	835 473

Bendras visoms Pareiškėjo siūlomoms indikacijoms kompensuoti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes: „Sugeriamieji ne gelio tvarsčiai be silikono vidutiniškai ir (ar) gausiai šlapiuojančioms žaizdoms (iki 55 kv. cm; nuo 56 iki 100 kv. cm; nuo 101 iki 225 kv. cm; nuo 226 iki 400 kv. cm; daugiau kaip 400 kv. cm)“, pateiktas 4 lentelėje:

4 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos indikacijoms I83.0, I83.2, I89, L89, L97, L98, L59.9, T20-T25, T29-T30 ir I70.23, E10.69, E10.73, E11.69, E11.73, E13.73, E14.69, E14.73, jei siūloma medicinos priemonė būtų įrašyta į Medicinos pagalbos priemonių kainyne esančias grupes.

PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
	827 240	845 696	868 208	897 586	927 472

Papildomai VLK atkreipė dėmesį, kad kai kuriems antimikrobiniais vario tvarščiams ("MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 5x6 cm, N10, dviejų sluoksnių"; "MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 10x12 cm, N10, dviejų sluoksnių"; "MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 10x20 cm, N10, dviejų sluoksnių"; "MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 20x20 cm, N10, dviejų sluoksnių"; "MEDCu antimikrobinis vario tvarstis 3 sluoksnių, 10x12 cm, N10") papildomai reikėtų antrinio tvarščio, kuris klijuojamas jau ant esamo tvarščio. Šiuo metu antriniai tvarščiai nekompensuojami, tačiau 2025 m. kompensuojamųjų Medicinos pagalbos priemonių kainyno projekte yra įrašyti tvarščiai, kurie gali būti skiriami naudoti tiek kaip pirminiai (ant žaizdos klijuojami tvarščiai), tiek kaip antriniai (klijuojami jau ant esamo tvarščio) tvarščiai. Komisijai priėmus sprendimą leisti antrinių tvarščių panaudojimą tai pačiai žaizdai gydyti ir pakeitus esamų C sąraše tvarščių skyrimo sąlygą, PSDF biudžeto išlaidos žaizdų gydymui dar labiau didėtų.

Pareiškėjo atstovai prisijungė 14:21.

Pareiškėjo atstovai pažymėjo, kad lėtinės, sunkiai gyjančios žaizdos dažnai yra infekuotos, todėl jų gydymas pirmiausia nukreiptas į infekcijos kontrolę. Šiuo metu tokios žaizdos gydomos sidabro tvarščiais, turinčiais antibakterinį poveikį, tačiau pagal tarptautines rekomendacijas jų taikymo trukmė neturėtų viršyti vieno mėnesio. Jei per šį laikotarpį gydymas nėra efektyvus, pacientai šiuo metu neturi kompensuojamos alternatyvos.

Pasiūlyta į C sąrašą įtraukti vario tvarščius, kurie pasižymi dvigubu poveikiu – stipriu antimikrobinio veikimu ir gebėjimu skatinti žaizdų gijimą. Taip pat pažymėta, kad šie tvarščiai yra saugūs naudoti ir neturi reikšmingų šalutinių poveikių.

Pristatymo metu pateikti skaičiavimai rodo, kad įtraukus vario tvarščius į kompensavimo sistemą būtų galima sutaupyti apie 24 proc. lėšų dėl greitesnio žaizdų gijimo ir mažesnio sunaudojamų tvarščių kiekio. Papildomas sutaupymas galėtų susidaryti dėl mažesnio vizitų, tyrimų ir antibiotikų poreikio.

Remiantis pateiktais skaičiavimais ir VLK statistikos duomenimis, pirmaisiais metais vario tvarščiais galėtų būti gydoma daugiau kaip 1000 pacientų, antraisiais – apie 2000 pacientų, o trečiaisiais – apie 2800 pacientų.

Taip pat pasiūlyta sukurti atskirą vario tvarščių grupę ir papildyti Sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. 529 "Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo", nustatant, kad sidabro tvarščiai būtų skiriami ne ilgiau kaip vieno mėnesio laikotarpiui (iki 15 vienetų per mėnesį), o nesant teigiamo klinikinio atsako būtų galima taikyti antraeilį gydymą vario tvarščiais (iki 8 vienetų per mėnesį). Pažymėta, kad toks reguliavimas leistų užtikrinti efektyvesnį pacientų gydymą ir racionalų biudžeto lėšų panaudojimą.

Pareiškėjo atstovai atsijungė 14:31.

Komisijos nariai diskutuoja dėl galimybės MPP antimikrobinis vario tvarščius įrašyti į C sąrašą. Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į Asmens sveikatos priežiūros specialistus nurodant procentinį pacientų skaičių, kuriems reikia ilgesnio žaizdų gydymo po žaizdų gydymo sidabro tvarščiais ir nurodant kiek laiko tokiems pacientams gali būti skiriami gydomieji tvarščiai su vario jonais.

Sidabro tvarščiai skiriami esant diagnozėms:

1. Iki 5 mm gylio trofinėms opoms, opoms po spindulinio gydymo (dėl piktybinio naviko) ir praguloms (TLK-10-AM kodai – L89, L97, I83.0, L98, I83.2, I89, L59.9);
2. Vaikų nudegimams gydyti (TLK-10-AM kodai – T20–T25, T29–T30);

3. Pūslinės epidermolizės žaizdoms gydyti (TLK-10-AM kodai Q81.0–Q81.9).

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

NUTARTA 2.1.: Kreiptis į Asmens sveikatos priežiūros specialistus nurodant procentinį pacientų skaičių, kuriems reikia ilgesnio žaizdų gydymo ir nurodant, kiek laiko tokiems pacientams gali būti skiriami gydomieji tvarsčiai su vario jonais.

SVARSTYTA: 2.2. specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Modulen® IBD (TLK-AM-10 kodas K50) (pareiškėjas UAB „Gadarvy“) - Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto.

VASPVT Komisijai pateikė MPP vertinimą: specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Modulen® IBD“, tinkamą mitybos reguliavimui sergant Krono liga.

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktas (toliau – SMPMP) „Modulen® IBD“ tinkamas vartoti mitybos reguliavimui sergant Krono liga. Paraiškoje nurodoma, kad siūlomas SMPMP gali būti vartojamas dviem pagrindiniais būdais:

- kaip išimtinės enterinės mitybos (IEM, angl. EEN) vienintelis maisto šaltinis, arba
- kaip dalinės enterinės mitybos (DEM, angl. PEN) dalis, derinant su įprasta arba eliminacine dieta.

Pagal pateiktus duomenis, IEM rekomenduojama vaikams nuo 5 metų, paaugliams ir suaugusiesiems, sergantiems aktyvia Krono liga, 6–8 savaites vartojant produktą kaip vienintelį maisto šaltinį. Nurodoma, kad prireikus IEM kursas gali būti kartojamas. Po remisijos indukcijos gali būti taikoma DEM remisijai palaikyti.

DEM gali būti skiriama vaikams nuo 5 metų, paaugliams ir suaugusiesiems kaip 35–50 proc. paros energijos šaltinis, palaikomajame gydymo etape taikoma kelis mėnesius ar ilgiau, atsižvelgiant į ligos eigą ir gydytojo sprendimą.

Pažymima, kad Europos Krono ligos ir kolito organizacijos (ECCO) gairėse išimtinė enterinė mityba rekomenduojama kaip terapinė priemonė Krono ligos remisijai indukuoti, ypač vaikams ir paaugliams, o dalinė enterinė mityba gali būti taikoma tiek remisijos indukcijos, tiek palaikomojo gydymo laikotarpiams.

Pareiškėjo siūlomos SMPMP skyrimo indikacijos pagal TLK-10-AM kodą K50. Paraiškoje nurodoma, kad bendras IEM/DEM poreikis sergantiems Krono liga Lietuvoje siektų nuo 100 iki 300 pacientų.

VASPVT vertinimu, nustatyta siūlomos MPP funkcinė vertė – 9,5 balai.

5 lentelė. Siūlomos medicinos priemonės funkcinės vertės balai.

Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto funkcinės vertės kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	2
Galimybė pacientui vartoti alternatyvius maisto produktus ar laikytis dietos	4,5
Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto kaina	3
Iš viso	9,5

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 51 punktu, medicinos priemonė specialiosios medicininės paskirties maisto produktas „Modulen® IBD“, skirtas mitybos reguliavimui sergant Krono liga, gali būti įtrauktas į C sąrašą, nes, pagal įvertintus funkcinės vertės kriterijus, funkcinė vertė yra >9 balai (9,5 balų).

VLK pateikė atliktą prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidų vertinimą. VLK prognozuoja, kad 8 savaitių gydymo kursui reikėtų 55 Modulen IBD 400 gr. Pagal TLK-10-AM pareiškėjo nurodytas indikacijas: K50, indikacija nėra įtraukta į C sąrašo 1, 2, 3, 19 ir 38 punktus punkta: "specialiosios medicininės paskirties maisto produktai". Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas 2023 m. buvo 1163 pacientai, o 2024 m. - 1202 pacientai. Pacientų, kuriems nurodyta K50 indikacija bei dar sirgo ir E40–E43, E45, R13, R63.3 - 1 pacientas.

6 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto, jei MPP būtų įrašyta į C sąrašo naują grupę "Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai - mitybos reguliavimui sergant Krono liga"

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	841	841	841	841	841

VLK informuoja, kad palyginamosios priemonės - "Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų" įrašyti į 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyną (Isosource 2.0 Protein Fibre skystis 500 ml 1 vnt. (Société des Produits Nestlé S.A., Nenurodyta), Isosource 2.0 Protein skystis 500 ml 1 vnt. (Société des Produits Nestlé S.A., Nenurodyta), Isosource Energy skystis 500 ml 1 vnt. (Société des Produits Nestlé S.A., Nenurodyta), Novasource GI Advance skystis 500 ml 1 vnt. (Société des Produits Nestlé S.A., Nenurodyta), Nutrison Energy 1000 ml 8 vnt. (N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nyderlandai), Nutrison Energy 500 ml 12 vnt. (N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nyderlandai), Nutrison Energy Multi Fibre 1000 ml 8 vnt. (N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nyderlandai), Fresubin HP Energy 1000 ml 1 vnt. (Fresenius Hemocare Netherlands B.V., Nyderlandai), Fresubin HP Energy 500 ml 1 vnt. (Fresenius Hemocare Netherlands B.V., Nyderlandai), Fresubin HP Energy Fibre 1000 ml 1 vnt. (Fresenius Hemocare Netherlands B.V., Nyderlandai), Fresubin HP Energy Fibre 500 ml 1 vnt. (Fresenius Hemocare Netherlands B.V., Nyderlandai), Nutrison Energy Multi Fibre 500 ml 12 vnt. (N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nyderlandai)).

Jeigu siūlomi įrašyti į C sąrašą Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų pagal techninę specifikaciją atitiktų dabar kainyne esančius enterinius mišinius ir būtų įrašyti į tą pačią "Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų" grupę bazinei kainai nustatyti, papildomos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų mažesnės.

7 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto, jei MPP būtų įrašyta į C sąrašo tą pačią "Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų" grupę

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	189	189	189	189	189

VLK prognozuoja, kad 8 savaitių gydymo kursui reikėtų 74 Modulen IBD 400 gr. Pagal TLK-10-AM pareiškėjo nurodytas indikacijas: K50, indikacija nėra įtraukta į C sąrašo 1, 2, 3, 19 ir 38 punktus punktą: "specialiosios medicininės paskirties maisto produktai". Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis pagal nurodytas TLK-10-AM indikacijas 2023 m. buvo 1163 pacientai, o 2024 m. - 1202 pacientai. Pacientų, kuriems nurodyta K50 indikacija bei dar sirgo ir E40–E43, E45, R13, R63.3 - 10 pacientų.

8 lentelė. Prognozuojamos PSDF biudžeto, jei MPP būtų įrašyta į C sąrašo naują grupę "Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai - mitybos reguliavimui sergant Krono liga"

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
Bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	11 307	11 307	11 307	11 307	11 307

VLK informuoja, kad palyginamosios priemonės - "Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų" įrašyti į 2025 m. kompensuojamųjų MPP kainyną (Isosource 2.0 Protein Fibre skystis 500 ml 1 vnt. (Société des Produits Nestlé S.A., Nenurodyta), Isosource 2.0 Protein skystis 500 ml 1 vnt. (Société des Produits Nestlé S.A., Nenurodyta), Isosource Energy skystis 500 ml 1 vnt. (Société des Produits Nestlé S.A., Nenurodyta), Novasource GI Advance skystis 500 ml 1 vnt. (Société des Produits Nestlé S.A., Nenurodyta), Nutrison Energy 1000 ml 8 vnt. (N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nyderlandai), Nutrison

Energy 500 ml 12 vnt. (N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nyderlandai), Nutrison Energy Multi Fibre 1000 ml 8 vnt. (N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nyderlandai), Fresubin HP Energy 1000 ml 1 vnt. (Fresenius Hemocare Netherlands B.V., Nyderlandai), Fresubin HP Energy 500 ml 1 vnt. (Fresenius Hemocare Netherlands B.V., Nyderlandai), Fresubin HP Energy Fibre 1000 ml 1 vnt. (Fresenius Hemocare Netherlands B.V., Nyderlandai), Fresubin HP Energy Fibre 500 ml 1 vnt. (Fresenius Hemocare Netherlands B.V., Nyderlandai), Nutrison Energy Multi Fibre 500 ml 12 vnt. (N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nyderlandai).

Jeigu siūlomi įrašyti į C sąrašą Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų pagal techninę specifikaciją atitiktą dabar kainyne esančius enterinius mišinius ir būtų įrašyti į tą pačią "Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, turintys padidintą kalorijų kiekį, asmenims nuo 6 metų" grupę bazinei kainai nustatyti, papildomos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos būtų mažesnės.

9 lentelė. Bendros (vaikams (nuo 5 iki 17 metų) ir jauniems suaugusiems (nuo 18 iki 35 metų)) prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos indikacijai K50.

	1-ieji metai	2-ieji metai	3-ieji metai	4-ieji metai	5-ieji metai
PSDF biudžeto išlaidų pokytis indikacijoms (įtrauktoms į C sąrašą) kompensuoti, kai MPP įrašyta į MPP kainyne esančias MPP grupes	2 727	2 727	2 727	2 727	2 727
PSDF biudžeto išlaidų pokytis indikacijoms (neįtrauktoms į C sąrašą) kompensuoti, kai MPP įrašyta į MPP kainyne esančias MPP grupes	12 148	12 148	12 148	12 148	12 148

VLK atkreipė dėmesį, kad pareiškėjas pateikė paraišką dėl specialiosios medicininės paskirties maisto produktų Modulen® IBD 400 g, skirtų 5–17 m. ir 18–35 m. amžiaus pacientams, kompensavimo. Šiuo metu šie produktai nėra kompensuojami. Pažymėtina, kad indikacija K50 (TLK 10 AM kodas) nėra įtraukta į C sąrašą. Poreikis apskaičiuotas pagal pacientų skaičių, kuriems nustatyta K50 indikacija ir papildomai diagnozuotos gretutinės būklės pagal TLK-10 kodus E40–E43, E45, R13 ir R63.3

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 61 punktu, Komisijai siūloma balsuoti dėl specialiosios medicininės paskirties maisto produkto „Modulen® IBD“ (TLK-AM-10 kodas K50) įrašymo į naują Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo grupę

14.1.9. Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, asmenims nuo 5 metų skirti sergant Krono liga	Kitos medicinos priemonės	Standartinis visavertis specialiosios medicininės paskirties maisto produktas – nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišinys, kurio sudėtyje yra nesuskaidytų baltymų. Pritaikytas sergant Krono liga. Paruošto vartoti enterinės mitybos mišinio energetinė vertė 95–105 kcal/100 ml. Paruošto vartoti enterinės mitybos mišinio maistinė vertė: baltymai sudaro 10–20 %; angliavandeniai sudaro 40–55 %; riebalai sudaro 30–45 %; be skaidulinių medžiagų.
--	---------------------------	--

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

NUTARTA. 2.1. Įrašyti specialiosios medicininės paskirties maisto produktą „Modulen® IBD“ (TLK-AM-10 kodas K50) į naują Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo grupę.

14.1.9. Nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišiniai, asmenims nuo 5 metų skirti sergant Krono liga	Kitos medicinos priemonės	Standartinis visavertis specialiosios medicininės paskirties maisto produktas – nehidrolizuotų baltymų enterinės mitybos mišinys, kurio sudėtyje yra nesuskaidytų baltymų. Pritaikytas sergant Krono liga. Paruošto vartoti enterinės mitybos mišinio energetinė vertė 95–105 kcal/100 ml. Paruošto vartoti enterinės mitybos mišinio maistinė vertė: baltymai sudaro 10–20 %; angliavandeniai sudaro 40–55 %; riebalai sudaro 30–45 %; be skaidulinių medžiagų.
---	---------------------------	---

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. sausio 8 d. Gydytojų klinikinių farmakologų asociacijos rašto „Dėl mažos molekulinės masės heparinų kompensavimo nėščiosioms giliųjų venų trombozei bei plaučių embolijai gydyti“ – primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstytas 2026 m. sausio 15 d. vykusiam posėdyje (protokolo Nr. LKV-1/26). Tuomet Komisija nutarė pavesti VLK atlikti prognozuojamo PSDF biudžeto lėšų poreikio vertinimą mažos molekulinės masės heparinų (vaistinių preparatų nadroparino ir bemiparino) kompensavimui nėščiosioms pacientėms, sergančioms giliųjų venų tromboze (TLK-10-AM kodas I80.2) ir (ar) plaučių embolija (TLK-10-AM kodas I26), atsižvelgiant į siūlomas kompensavimo skyrimo sąlygas.

2026 m. vasario 25 d. VLK pateikė informaciją apie PSDF biudžeto išlaidas ir jų pokytį mažos molekulinės masės heparinams, atsižvelgiant į Kompensavimo komisijos 2026 m. sausio 15 d. protokole Nr. LKV-1/26 pateiktą informaciją apie siūlomas skyrimo sąlygas ir informaciją, kad kasmet Lietuvoje preliminarai 16–65 nėščiosioms gali prireikti gydymo mažos molekulinės masės hepariniais. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos mažos molekulinės masės heparinams, jei šie vaistai būtų kompensuojami nėščiosioms pacientėms, sergančioms giliųjų venų tromboze (TLK-10-AM kodas I80.2) ir (ar) plaučių embolija (TLK-10-AM kodas I26) visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 sav. po gimdymo, sudarytų ir didėtų 25-102 tūkst. Eur per metus, jei būtų gydoma 16-65 pacientės per metus. Prognozuojamos išlaidos vertintos pagal 2026 m. I pusmečio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynę įrašytų vaistų nadroparino kalcio druskos ir bemiparino natrio druskos bazines kainas, numatant kad pacientei per parą būtų skiriama 6650 anti-Xa TV nadroparino kalcio druskos arba 7500 anti-Xa TV bemiparino kalcio druskos dozės vidutiniškai devynerių mėnesių gydymo kursui.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo mažos molekulinės masės heparinų (nadroparino ir bemiparino) kompensavimui nėščiosioms pacientėms, sergančioms giliųjų venų tromboze (TLK-10-AM kodas I80.2) ir (ar) plaučių embolija (TLK-10-AM kodas I26), visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 savaičių po gimdymo, pagal siūlomas kompensavimo skyrimo sąlygas.

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

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

1.2. Pakeičiu 670–671 punktus ir juos išdėstau taip:

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

			pulmonologas, gydytojas kardiologas, gydytojas kraujagyslių chirurgas, vidaus ligų arba šeimos gydytojas. Skyrimo metu nustačius gydymo trukmę, gydymą tęsti gali šeimos gydytojas. Skiriamas visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 sav. po gimdymo.“
--	--	--	---

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

NUTARTA. 3. Pritarta mažos molekulinės masės heparinų (nadroparino ir bemiparino) kompensavimui nėščiosioms pacientėms, sergančioms giliųjų venų tromboze (TLK-10-AM kodas I80.2) ir (ar) plaučių embolija (TLK-10-AM kodas I26), visą nėštumo laikotarpį ir iki 6 savaičių po gimdymo, pagal siūlomas kompensavimo skyrimo sąlygas.

SVARSTYTA. 5. Papildomas klausimas dėl 2026 m. vasario 26 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl įsakymo projekto teikimo“.

2026 m. vasario 26 d. VLK raštu informavo, kad teikia svarstyti Komisijai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą.

Šiuo įsakymo projektu siūloma į 2026 m. kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną (toliau – Kainynas) įtraukti dvi naujas priemones:

1. siūstuvus, skirtus nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemoms, keičiamus kas 730 dienų;
2. bendrą siūstuvo ir jutiklio sistemą, skirtą nuolatiniam gliukozės kiekiui stebėti, keičiamą kas 15 dienų.

Nurodoma, kad įtraukus minėtas priemones į Kainyną būtų sudaryta galimybė kompensuoti pažangesnes, ilgesnio naudojimo trukmės gliukozės kiekio stebėjimo sistemas ir jų komponentus mažesne kaina. Tai leistų užtikrinti efektyvesnę PSDF biudžeto lėšų panaudojimą bei pagerintų modernių technologijų prieinamumą pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.

Pristatomas įsakymo pakeitimo projektas, kuriuo siūloma 13 punktą išdėstyti taip:

„13. Priemonės, skirtos nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai	13.1. Jutikliai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai: 13.1.1. keičiami kas 10 dienų; 13.1.2. keičiami kas 14 dienų.	Kitos medicinos priemonės	Lipnus, aštrus prietaisas, kurio paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimų duomenis naudotojui. Informacija tarp jutiklio ir siūstuvo perduodama „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio programėlės suderintos su jutiklio ir siūstuvo gamintojo nurodyta operacine sistema. Operacinės sistemos programėle pacientas naudojasi nemokamai. Ši sistema parodo: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės kiekio; įspėjimą dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenis ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso įspėjimai perduodami į telefono aparatą. Jutiklis gali būti
--	---	---------------------------	---

			kalibruojamas arba nekalibruojamas. Jutikliai steriliai supakuoti po vieną vienetą. Jutiklis turi įterpimo prietaisą, jei būtina jį naudoti.
	13.2. Siūstuvai, skirti nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemai: 13.2.1. keičiami kas 90 dienų; 13.2.2. keičiami kas 365 dienas- ; 13.2.3. keičiami kas 730 dienų.	Kitos medicinos priemonės	Siūstuvo paskirtis: nepertraukiamai matuoti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir, jei reikia, pateikti matavimo duomenis naudotojui. Suderintas naudoti kartu su atitinkamos formos jutikliu. Siūstuvai – elektroninis daugkartinio naudojimo įrenginys, turintis bateriją, kuri gali būti įkraunama per USB jungtį su laidu.
	13.3. bendra Bendra siūstuvo ir jutiklio sistema, skirta nuolatiniam gliukozės kiekiui stebėti: 13.3.1. keičiama kas 14 dienų; 13.3.2. keičiama kas 10 dienų ; 13.3.3. keičiama kas 15 dienų.	Kitos medicinos priemonės	Sistema sudaryta iš vienkartinio jutiklio su įmontuotu siūstuvu. Jutiklis yra lipnus, aštrus prietaisas, kuriuo nepertraukiamai matuojamas gliukozės kiekis tarpląsteliniam skystyje bei kraujyje ir teikiami matavimai duomenų naudotojui. Siūstuvai siunčia jutiklio rodmenis į prietaiso ekraną. Sistema duomenis perduoda „Bluetooth“ ryšiu, duomenys yra matomi išmaniajame telefone, kurio nemokamos programėlės suderintos sistemos gamintojo nurodyta operacine sistema. Ši sistema parodo: jutiklio pamatuotą gliukozės kiekį mmol/l; laiką, kada užfiksuotas rodmuo; įspėjimą dėl didelio gliukozės kiekio; įspėjimą dėl mažo gliukozės kiekio; gliukozės rodmenis ataskaitą, pateikiamą per nustatytą laiką; prietaiso veikimo klaidas. Prietaiso įspėjimai perduodami į telefono aparatą. Sistema gali būti kalibruojama arba nekalibruojama.“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 pakeitimo projektui, kuriuo keičiamas šio įsakymo 13 punktas.

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

NUTARTA. 5. Pritarta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 23 d. įsakymo Nr. V-880 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo projektui, kuriuo keičiamas Ambulatoriniam gydymui skirtų kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių grupių ir šioms grupėms priskiriamų medicinos pagalbos priemonių jų bazinei kainai apskaičiuoti sąrašo 13 punktas.

SVARSTYTA. 6. Papildomas klausimas dėl 2026 m. vasario 5 d. UAB „Bayer“ rašto „Dėl vaistinio preparato akoramidžio (BEYONTTRA)“ – primenama, kad Komisija 2026 m. sausio 15 d. vykusiam posėdyje (protokolo Nr. LKV-1/26) jau buvo svarščiusi vaistinio preparato akoramidžio (Beyontra), skirto gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai E85.8 ir I43.1), sergantiems laukinio tipo arba pakitusio transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija, įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą klausimą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą vaistinį preparatą akoramidį (Beyontra), skirtą gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodai

E85.8, I43.1), sergantiems laukinio tipo arba pakitusio transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NTproBNP $\geq$ 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tęsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

2026 m. vasario 5 d. UAB „Bayer“ raštu informavo, kad sutinka su Komisijos keliamomis sąlygomis, priešingu atveju būtų priimtas sprendimas neteikti siūlymo įrašyti vaistinių preparatų akoramidį (BEYONTRA) į A sąrašą. Pareiškėjas nurodė su sąlygomis sutinkanti, tačiau atkreipė dėmesį, kad nėra teisinio pagrindo sudaryti sutartį dėl vaisto, mažinančio PSDF išlaidas, kadangi galiojančiuose teisės aktuose tokia pareiga nenumatyta.

Rašte pažymima, jog įvykdžius Komisijos keliamas pirmą ir antrą sąlygas, PSDF išlaidos akoramidžio gydymui mažėtų. Remiamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 patvirtinto Gydytojų priėmimo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo nuostatomis, kuriose nustatyta, kad sutartis dėl PSDF išlaidas mažinančio vaisto sudaroma tik esant teisės aktuose įtvirtintoms aplinkybėms, o tokios aplinkybės šiuo atveju nenustatytos. Todėl prašoma persvarstyti siūlymą sudaryti sutartį.

Taip pat bendrovė pateikė pastabas dėl skyrimo sąlygų. Nurodyta, kad siūloma NT-proBNP $\geq$ 600 ng/l riba skiriasi nuo klinikinių tyrimų (ATTRIBUTE-CM) įtraukimo kriterijų, kuriuose buvo taikyta NT-proBNP $\geq$ 300 ng/l riba, todėl prašoma atitinkamai pakeisti akoramidžio skyrimo sąlygą.

Rašte taip pat siūloma nesvarstyti sprendimo atidėti akoramidžio įtraukimą į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, argumentuojant, kad delsimas apribotų vaisto prieinamumą pacientams ir nebūtų užtikrinamas PSDF biudžeto lėšų taupymas.

VLK atstovas pažymėjo, kad tuo atveju, jei vaistinis preparatas akoramidis nebūtų įrašytas į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, svarbu užtikrinti, kad gydymas būtų tęsiamas tik tiems pacientams, kuriems jis jau pradėtas taikyti. Taip pat atkreiptas dėmesys į galimą praktiką teikti naujus prašymus dėl vaisto skyrimo naujiems pacientams per Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją. Pabrėžta, kad siekiant išvengti pacientų skaičiaus didinimo, tikslinga laikytis principo, jog vaistas būtų skiriamas tik jau gydomiems pacientams, neužtikrinant jo skyrimo naujiems atvejams.

VVKT atstovė pritarė VLK atstovo išsakytai pozicijai ir pabrėžė poreikį svarstyti procedūrinius sprendimus, kurie užkirstų kelią farmacijos kompanijų galimam piktnaudžiavimui valstybės lėšomis. Ji pažymėjo, kad VVKT dalyvauja vertinant Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimus, todėl pakartotiniai individualūs prašymai dėl vaisto skyrimo po jau atlikto sveikatos technologijų vertinimo sukuria perteklinę administracinę naštą institucijoms. Atstovė akcentavo, kad jei dėl vaistinio preparato jau atliktas pilnas sveikatos technologijų vertinimas ir priimtas sprendimas, individualūs prašymai per Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją neturėtų būti teikiami. Taip pat išreikštas nusivylimas situacija, kai pareiškėjas pats nurodo, kad vaisto nauda nesiskiria nuo jau kompensuojamo preparato, tačiau atsisako pasirašyti siūlomas sutartis. Tokia praktika, anot jos, diskredituoja vertinimo procesą, eikvoja institucijų žmogiškuosius išteklius ir laiką.

Pažymėtina, jog sutarčių pasirašymo praktika yra taikoma visada ir Pareiškėjo teiginys dėl sutarčių reikalingumo yra neteisingas.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti palikti galioti 2025 m. sausio 15 d. sprendimą su nustatytomis sutartinėmis sąlygomis.

Taip pat raštu informuoti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją ir atkreipti jos dėmesį į tai, jog vaistiniam preparatui akoramidžiui buvo atliktas sveikatos technologijų vertinimas ir jo metu buvo nustatyta tam tikra jo kaina. Taip pat atkreipti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos dėmesį, jog transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu šiuo metu yra kompensuojamais gydymas įrašytas į A sąrašą vaistais ir poreikio vaistus šiai ligai gydyti kompensuoti per Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją nėra.

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

NUTARTA. 6. Palikti galioti 2025 m. sausio 15 d. sprendimą su nustatytomis sutartinėmis sąlygomis.

Raštu informuoti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją ir atkreipti jos dėmesį į tai, jog vaistiniam preparatui akoramidžiui buvo atliktas sveikatos technologijų vertinimas ir jo metu buvo nustatyta tam tikra jo kaina. Taip pat atkreipti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos dėmesį, jog transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu šiuo metu yra kompensuojamais gydymas įrašytas į A sąrašą vaistais ir poreikio vaistus šiai ligai gydyti kompensuoti per Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją nėra.

SVARSTYTA. 7. Papildomas klausimas dėl vaistinio preparato asciminibo (Scemblix), skirto 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) - primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstytas 2026 m. sausio 29 d. vykusiam posėdyje (protokolo Nr. LKV-2/26). Tuomet Komisija nutarė:

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.

2026 m. vasario 13 d. SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas raštu patvirtino (*konfidenciali informacija*). Rašte taip pat pabrėžta vaistinio preparato svarba gydant Filadelfijos chromosomą teigiamos lėtinės fazės lėtinę mieloidinę leukemiją (Ph+ LML LF), kai yra išnaudotos kitos gydymo galimybės, ir išreikštas pasirengimas toliau bendradarbiauti bei teikti Komisijai papildomą informaciją.

2026 m. vasario 24 d. Lietuvos hematologų draugija raštu informavo, jog pateikia ekspertinę nuomonę dėl asciminibo (Scemblix) skyrimo sąlygų ketvirtos eilės gydymui. Nurodyta, kad vaistinis preparatas skirtas: „Suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas trimis ar daugiau tirozinkinazės inhibitoriais arba dviem tirozinkinazės inhibitoriais, kai dėl nepageidaujamų reiškinių ar gretutinių ligų dasatinibo skyrimas nėra galimas.“

Taip pat pateiktas preliminarus pacientų skaičius: pirmaisiais kompensavimo metais gydymas būtų reikalingas 6–8 pacientams, o vėliau kasmet papildomai galėtų būti skiriamas 1–2 naujiems pacientams, tęsiant gydymą jau asciminibą vartojantiems pacientams.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti pavesti VLK atlikti pakartotinį PSDF išlaidų vertinimą pagal pateiktą gydytojų specialistų skyrimo sąlyga su nurodytais pacientų skaičiais.

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

NUTARTA. 7. Pavesti VLK atlikti pakartotinį PSDF išlaidų vertinimą pagal pateiktą gydytojų specialistų skyrimo sąlygą ir nurodytą pacientų skaičių.

SVARSTYTA. 8. Papildomas klausimas dėl UAB "Medis Pharma Lithuania" rašto „Dėl vaistinio preparato Enkorafenibo (Braftovi) kompensavimo“

Primenama, kad Komisija 2026 m. sausio 15 d. vykusiam posėdyje (protokolo Nr. LKV-1/26) jau buvo svarčiusi vaistinio preparato enkorafenibo (Braftovi), skirto suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu (SŽV) su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinyje su cetuksimabu (TLK-10-AM kodai C18-C21), įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą klausimą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 73 punktu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą vaistinį preparatą enkorafenibą (Braftovi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu (SŽV) su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinyje su cetuksimabu (TLK-10-AM kodai C18-C21), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“. Sprendimas dėl cetuksimabo taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

2026 m. vasario 13 d. UAB "Medis Pharma Lithuania" raštu atkreipė dėmesį į VVKT vertinimo išvadas, kuriose nurodyta, kad ligos našta yra sunki, Braftovi ir cetuksimabo derinio klinikinis veiksmingumas yra didesnis nei įprastos klinikinės praktikos (QALY prieaugis – 0,42), o derinys atitinka referencinę kaštų naudingumo vertę ir rekomenduojamas kompensuoti taikant arba netaikant PGS. Taip pat pabrėžta, kad BRAF mutacija lemia agresyvesnę ligos eigą, blogesnę prognozę ir mažesnę gyvenimo kokybę.

Rašte akcentuojama, kad Braftovi yra pirmoji tikslinė terapija šiai pacientų grupei, sukurianti reikšmingą išgyvenamumo naudą, atliepianti didelį nepatenkintą medicininių poreikių. 2025 m. European Society for Medical Oncology (ESMO) gairėse rekomenduojama ją taikyti kaip prioritetinį gydymo pasirinkimą. Vaistui suteiktas klinikinės naudos masto (MCBS) balas – 4, rodantis reikšmingą terapinę naudą.

Pareiškėjas, atsižvelgdamas į biudžeto apribojimus ir racionalaus išteklių paskirstymo poreikį, nurodė, kad Braftovi sukuria papildomą klinikinę vertę, kuri turėtų būti tinkamai įvertinta kainodaros sprendimuose. Siekiant užtikrinti subalansuotą klinikinės vertės ir poveikio biudžetui santykį, siūloma taikyti (*konfidenciali informacija*).

2026 m. kovo 3d. VLK raštu informavo, kad UAB „Medis Pharma Lithuania“ siūlymas aukščiau nurodytai indikacijai vaistui enkorafenibui taikyti (*konfidenciali informacija*) bazinei kainai yra priimtinas.

Tokiu atveju turėtų būti pasirašyta sutartis, kurioje gamintojas įsipareigojęs sutarties galiojimo laikotarpiu apdraustiesiems parduotam vaistui enkorafenibui (Braftovi 50 mg kietosios kapsulės N28x1, Braftovi 75 mg kietosios kapsulės N42x1), skirtam suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu (SŽV) su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinyje su cetuksimabu (TLK-10-AM kodai C18-C21), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“ taikyti (*konfidenciali informacija*).

Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo pakeisti Komisijos 2026 m. sausio 15 d. sprendimą ir į A sąrašą siūlyti įrašyti vaistinį preparatą enkorafenibą (Braftovi), skirtą suaugusiems pacientams,

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

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

NUTARTA. 8. Pritarti pakeisti Komisijos 2026 m. sausio 15 d. sprendimą ir į A sąrašą įrašyti vaistinį preparatą enkorafenibą (Braftovi), skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu storosios žarnos vėžiu (SŽV) su BRAF V600 mutacija, kuriems anksčiau taikytas sisteminis gydymas, gydyti derinyje su cetuksimabu (TLK-10-AM kodai C18-C21), taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su cetuksimabu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“. Sprendimas dėl cetuksimabo taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su enkorafenibu metastazavusiu storosios žarnos vėžiu su BRAF V600 mutacija sergantiems suaugusiems pacientams antros ar vėlesnės eilės gydymui“ su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 9. Papildomas klausimas dėl 2026 m. sausio 28 d. Lietuvos kardiologų draugijos rašto „Kreipimasis dėl vaistų tafamidžio/ akoramidžio, skirtų transtiretino amiloidozės gydymui, kompensavimo tvarkos

Primenama, jog klausimas svarstytas 2026-01-29. Buvo gautas Lietuvos kardiologų draugijos (toliau – LKD) raštas, kuriame prašome pakeisti vaistų skyrimo sąlygas:

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 natriuretinio peptido (BNP) tyrimas, bet ne NT-proBNP tyrimas, kriterijus „simptominis širdies nepakankamumas ir NT-proBNP ≥ 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 ≥ 300 ng/L.

3. Formuluoję siūlome keisti į **“skiriama esant simptominiam širdies nepakankamumui ir/ar NT-proBNP ≥ 300 ng/L arba BNP ≥ 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 formuluoję, teigianti, kad “visi tretinio lygio kardiologai gali rašyti šiuose medikamentus be apribojimų”, mūsų nuomone nėra tinkama.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija nutarė pavesti VVKT įvertinti Lietuvos kardiologų draugijos pateiktus siūlymus dėl vaistų tafamidžio/ akoramidžio.

VVKT įvertinę 2026 m. sausio 28 d. Lietuvos kardiologų draugijos rašte „Kreipimasis dėl vaistų tafamidžio/ akoramidžio, skirtų transtiretino amiloidozės gydymui, kompensavimo tvarkos“ (toliau – Draugija) pastabas, pritarė skyrimo sąlygų papildymui pasiūlė tokias skyrimo sąlygas:

„Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo (ORPHA330001) arba paveldėtąja kardiomiopatija (ORPHA 271861) ir širdies nepakankamumu (TLK kodai E85.8 ir I43.1 ir E85.1 ir I43.1), jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir NTproBNP $\geq$ 600 ng/L arba BNP $\geq$ 165 ng/L. Gydymą skiria ir tęsia VšĮ LSMU ligoninės Kauno klinikų arba VšĮ Santaros klinikų retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas, turintis transtiretino amiloidozės diagnostikos ir gydymo patirties.

2026 m. kovo 5 d. Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos Suaugusiųjų retų kardiovaskulinių ligų centras pateikė atsakymus į jiems pateiktus klausimus dėl transtiretino širdies amiloidozės gydymo ir stebėsenos organizavimo bei vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo tvarkos.

Rašte pažymėta, kad medicinos įstaigose, vykdančiose transtiretino širdies amiloidozės gydymą ir stebėseną, privalo būti galimybės atlikti visavertį transtiretino širdies amiloidoze sergančio paciento ištyrimą – širdies ultragarsinį tyrimą su taškelių žymėjimo (išilginės deformacijos arba miokardo įtampos) vaizdinimu, viso kūno kaulų scintigrafija su radioaktyviuoju techneciu (^{99m}Tc -PYP, arba ^{99m}Tc -HMDP), širdies magnetinį rezonansą su parametriniu vaizdinimu ir vėlyvojo gadolinio kaupimo vertinimu, genetinį ištyrimą, taip pat šioje srityje dirbančio, specializuoto neurologo, hematologo, nefrologo, gastroenterologo konsultacijos, natriuretinių peptidų koncentracijos, troponino koncentracijos tyrimai bei specifiniai kraujo ir šlapimo tyrimai patvirtinti ar atmesti kito tipo – AL amiloidozę. Tokios galimybės yra Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose ir Klaipėdos universiteto Jūrininkų ligoninėje, kuriose atliekami visi minėti tyrimai ir teikiamos profesionalios gydytojų specialistų konsultacijos bei užtikrinama tinkama transtiretino širdies amiloidozės (tiek laukinio, tiek paveldimo tipo) diagnostika ir gydymas. Transtiretino širdies amiloidozės gydymą ir stebėseną gali vykdyti 3 pagrindinėse Lietuvos universiteto ligoninėse: Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose ir Klaipėdos universiteto Jūrininkų ligoninėje dirbantys, amiloidozės ir kardiomiopatijų srityje besispecializuojantys kardiologai.

Taip pat nurodyta, kad pritariama siūlymui vaistinius preparatus tafamidžį ir akoramidį skirti ekspertinių retų ligų centrų sprendimu ar juose dirbančių specialistų. Kartu pažymėta, kad šie vaistiniai preparatai galėtų būti skiriami ir gydytojų kardiologų, dirbančių medicinos įstaigose, turinčiose galimybes atlikti tinkamą transtiretino širdies amiloidoze sergančių pacientų ištyrimą ir stebėseną. Todėl siūloma, greta Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų ekspertinių retų ligų centrų specialistų, įtraukti ir Klaipėdos universiteto Jūrininkų ligoninėje dirbančius kardiologus, besispecializuojančius amiloidozės ir kardiomiopatijų srityje.

Rašte taip pat pažymėta, kad dabartinė formuluotė, leidžianti šiuos vaistus skirti visiems tretinio lygio kardiologams be apribojimų, yra nepagrįsta, nes, nesant diagnostikos galimybių bei šioje srityje besispecializuojančių gydytojų kardiologų kompetencijos, užsitiesia ir nukenčia ligos diagnostika ir gydymas.

Komisijai siūloma pritarti VVKT pateiktai skyrimo sąlygai papildant ją VU Santaros klinikų gydytojų pasiūlymu įtraukti Klaipėdos universiteto ligoninę: „*Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo (ORPHA330001) arba paveldėtąja kardiomiopatija (ORPHA 271861) ir širdies nepakankamumu (TLK kodai E85.8 ir I43.1 ir E85.1 ir I43.1), jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir NTproBNP $\geq$ 600 ng/L arba BNP $\geq$ 165 ng/L. Gydymą skiria ir tęsia VšĮ LSMU ligoninės Kauno klinikų, VšĮ Santaros klinikų arba VšĮ*

Klaipėdos universiteto ligoninės retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas, turintis transtiretino amiloidozės diagnostikos ir gydymo patirties.“ ir kreiptis į VU Santaros klinikų, LSMU KK ir Klaipėdos universiteto ligoninės retų ligų centrų gydytojus specialistus dėl galutinės skyrimo sąlygos suderinimo.

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

NUTARTA. 9. Nustatyti skyrimo sąlygą „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo (ORPHA330001) arba paveldėtąja kardiomiopatija (ORPHA 271861) ir širdies nepakankamumu (TLK kodai E85.8 ir I43.1 ir E85.1 ir I43.1), jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir NTproBNP ≥ 600 ng/L arba BNP ≥ 165 ng/L. Gydymą skiria ir tęsia VŠĮ LSMU ligoninės Kauno klinikų, VŠĮ Santaros klinikų arba VŠĮ Klaipėdos universiteto ligoninės retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas, turintis transtiretino amiloidozės diagnostikos ir gydymo patirties.“ ir kreiptis į VU Santaros klinikų, LSMU KK ir Klaipėdos universiteto retų ligų centrų gydytojus specialistus dėl galutinės skyrimo sąlygos suderinimo.

SVARSTYTA. 10. Papildomas klausimas. Dėl tinklainės ligų gydymo tvarkos aprašo.

Komisijos nariams primenama, jog 2025 m. vasario 13 d. LKV-4/25 sprendimu, Komisija nutarė: „Informuoti SAM Asmens sveikatos departamentą (toliau – ASD), kad planuojama iš Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašo į A sąrašą perkelti vaistus ranibizumabą ir afliberceptą, skirtus amžinės geltonosios dėmės degeneracijai, diabetinės geltonosios dėmės paburkimams, geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos, gydyti. Rengiantis šiam pakeitimui, prašyti kartu su LAGD parengti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2024 m. gruodžio 6 d. įsakymas Nr. V-1242 „Dėl Amžinės geltonosios dėmės degeneracijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo projektą, įtraukiant papildomas indikacijas: diabetinės geltonosios dėmės paburkimus ir geltonosios dėmės paburkimus, atsiradusius dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos bei nurodyti atvejus, kada gydymas pigiausiu vaistu galėtų būti nutraukiamas ir skiriamas gydymas kitu vaistu.“

Taip pat 2025 m. lapkričio 13 d. Komisijos posėdyje buvo nutarta vaistinius preparatus ranibizumabą ir afliberceptą iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo perkelti į A sąrašą nuo 2026 m. balandžio 1 d.

Atkreipiamas dėmesys, jog šių vaistų klinikinis veiksmingumas iš esmės nesiskiria, tačiau aflibercepto kaina yra daug kartų didesnė nei ranibizumabo.

Atsižvelgiant į tai, jog SAM ASD neįvykdė 2025 m. vasario 13 d. Komisijos pavedimo pakeisti minėtą gydymo tvarkos aprašą, Komisijai siūloma vaistinius preparatus ranibizumabą ir afliberceptą iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo perkelti į A sąrašą nuo 2026 m. birželio 1 d. bei kreiptis į gydytojus specialistus prašant nurodyti vaistinio preparato aflibercepto skyrimo sąlygas:

1. nurodyti vaistų keitimo kriterijus, t. y. kokiomis sąlygomis gydymas galėtų būti keičiamas iš ranibizumabo į afliberceptą.
2. kokioms būklėms esant gydymas iš karto turėtų būti pradėtas vaistiniu preparatu afliberceptu.

Suderinus šias skyrimo sąlygas su gydytojais specialistais, jas nurodyti A sąrašė.

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

NUTARTA. 10. Komisija nutarė vaistinius preparatus ranibizumabą ir afliberceptą iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo perkelti į A sąrašą nuo 2026 m. birželio 1 d. bei kreiptis į gydytojus specialistus prašant nurodyti vaistinio preparato aflibercepto skyrimo sąlygas:

1. nurodyti vaistų keitimo kriterijus, t. y. kokiomis sąlygomis gydymas galėtų būti keičiamas iš ranibizumabo į afliberceptą.

2. kokioms būklėms esant gydymas iš karto turėtų būti pradėtas vaistiniu preparatu afliberceptu.

Suderinus šias skyrimo sąlygas su gydytojais specialistais, jas nurodyti A sąrašė.

SVARSTYTA. 11. Papildomas klausimas. Dėl *Encorafenib (Braftovi)*, skirto suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su *Binimetinib (Mektovi)*

Primename, jog Komisija 2025 m. spalio 30 d. (protokolas Nr. LKV-19/25) 1.1 punktu, nutarė į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) įrašyti vaistinį preparatą *Encorafenib (Braftovi)*, skirtą suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti (TLK-10-AM kodas C43) derinyje su *Binimetinib (Mektovi)* su sąlygomis, jeigu šių vaistinių preparatų gamintojas sudarys gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis su VLK dėl grąžintinos kainos dalies ir dėl bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties. VLK vaistinių preparatų gamintojui 2025 m. lapkričio mėn. persiuntė šių sutarčių projektus.

Vaistinių preparatų gamintojas sutinka pasirašyti bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutartį ir dėl jos neturi pastabų, tačiau dėl grąžintinos kainos dalies vaistiniams preparatams *Binimetinib (Mektovi)* ir *Encorafenib (Braftovi)* pateikė pastabas ir nesutinka taikyti (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgdama į gamintojo pateiktas pastabas, VLK su gamintoju suderino naują vaistinio preparato *Binimetinib (Mektovi)* grąžintinos kainos dalies modelį, pagal kurį šioje sutartyje nustatytais atvejais, tvarka ir sąlygomis: (*konfidenciali informacija*).

Komisijai siūloma pakeisti 2025 m. spalio 30 d. sprendimą jį pakeičiant pagal tarp VLK ir gamintojo sutartas sąlygas

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

NUTARTA. 11. Pakeisti 2025 m. spalio 30 d. priimtą Komisijos sprendimą ir sutartines sąlygas išdėstyti taip: 1. Bendrovė įsipareigoję sudaryti sutartį dėl vaistinio preparato enkorafenibo (*Braftovi* 75 mg kietosios kapsulės N42) (*konfidenciali informacija*).

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič