

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

2026 m. balandžio 2 d. Nr. LKV-6/26  
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, R. Balnytė, A. Tutlienė, D. Makaravičienė, V. Jakštas (atsijungė 15:30), M. Domeikienė, O. Vasiliauskienė;
2. VVKT atstovai: B. Stanaitė, L. Gorobets, R. Pilvinienė, U. G. Gudelytė;
3. VLK atstovai: E. Stropus, G. Petronytė, D. Valickaitė;
4. SAM atstovė: I. Tinterė, J. Volkavičienė;

**DARBOTVARKĖ:**

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:
  - 1.1. rekombinantinių žmogaus folitropiną alfa ir rekombinantinį žmogaus lutropiną alfa (Pergoveris), skirtą stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu (TLK-10-AM kodas N97) (pareiškėjas – UAB „Merck Serono“);
  - 1.2. elranatamabą (Elrexfio), skiriamą kaip monoterapiją suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems prieš tai buvo taikyti ne mažiau kaip trys gydymo būdai, įskaitant imunomoduliatorių, proteosomos inhibitorių ir antikūnus prieš CD38 antigeną, ir kurių liga progresavo po paskutinio gydymo (pareiškėjas – Pfizer Liuksembourg SARL filialas);
  - 1.3. daratumumabą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“);
  - 1.4. žmogaus alfa1 proteazės inhibitorių (Respreeza), skirtą palaikomajam gydymui (TLK-10-AM kodas E88.0), siekiant sulėtinti emfizemos progresavimą suaugusiems, kuriems yra dokumentuota sunki alfa1 proteazės inhibitoriaus stoka (pvz., genotipai PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ) (pareiškėjas – Baltic HC Solutions OÜ);
  - 1.5. nivolumabą ir ipilimumabą (Opdivo ir Yervoy), skirtą suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios (nerezekuotinos ar metastazavusios) melanomos pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C43) derinant su ipilimumabu (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“).
2. Dėl 2026 m. kovo 19 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl vaistinio preparato mavakamteno (Camzyos) derybų rezultatų“.
3. Dėl 2026 m. kovo 17 d. Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos rašto „Dėl rivaroksabano (Xarelto) kompensavimo sąlygų vaikams iki 18 metų“.
4. Dėl 2026 m. vasario 23 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo rašto „Dėl vaistinio preparato Lutathera skyrimo sąlygų peržiūros“
5. Dėl 2026 m. kovo 12 d. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto rašto „Dėl vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygų“, 2026 m. kovo 19 d. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės rašto „Dėl vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygų“ ir 2026 m. kovo 23 d. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos rašto „Dėl vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygų“.
6. Kiti papildomi klausimai.

*Pastaba: 3 klausimo svarstymas atidėtas dėl informacijos trūkumo.*

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

**SVARSTYTA. 1.1. rekombinantinį žmogaus folitropiną alfa ir rekombinantinį žmogaus lutropiną alfa (Pergoveris), skirtą stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu (TLK-10-AM kodas N97) (pareiškėjas – UAB „Merck Serono“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

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

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika.
2. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti.

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu<sup>1</sup> (toliau – Tvarkos aprašas) 30<sup>1.4</sup> papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją nekompensuoti vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, taikant ar netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.2.5 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 128-313 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 159 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 388 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 94 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 229 tūkst. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė šią PGS – sudaryti sutartį dėl (*konfidenciali informacija*).

2026 m. kovo 17 d. UAB „Merck Serono“ raštu išreiškė nesutikimą dėl VVKT siūlomo ekonominio vertinimo metodo bei kaštų skaičiavimo.

Rašte nurodoma, kad pagalbinio apvaisinimo (PA) vaistų vertinimui tinkamiausia yra kaštų efektyvumo analizė, paremta natūraliais klinikiniais baigties rodikliais – nėštumu ir gyvu naujagimio gimimu, o ne kaštų naudingumo analizė su QALY rodikliu. Pareiškėjas pažymi, kad VVKT pati patvirtino didesnę lyginamąją Pergoveris veiksmingumą, todėl šis faktas turėtų būti laikomas pagrindiniu ekonominio vertinimo elementu ir tinkamai įvertintas viso vertinimo metu.

Pateikiamas teisinis ir metodologinis pagrindimas, kodėl QALY metodas šioje srityje nėra tinkamas. Akcentuojami esminiai skirtumai tarp pagalbinio apvaisinimo ir įprastinės medicinos – PA tikslas yra naujos gyvybės sukūrimas, o ne esamos paciento sveikatos būklės gerinimas, todėl vertinant turi būti remiamasi klinikinėmis baigtimis. Taip pat kritikuojamas VVKT taikytas būsimų vaikų QALY skaičiavimas, nurodant, kad jis yra tik papildomas ir neatspindi pagrindinės gydymo naudos.

Rašte pateikiami duomenys, rodantys didesnę Pergoveris klinikinę efektyvumą, t. y. didesnę nėštumų ir gyvų gimimų skaičių, palyginti su alternatyva. Didelė dalis pastabų skirta VVKT atliktam kaštų vienam nėštumui skaičiavimui, kuris, Pareiškėjo teigimu, yra metodologiškai neteisingas. Nurodoma, kad nepagrįstai daroma prielaida, jog visoms pacientėms taikomi du gydymo ciklai, nors daliai jų pakanka vieno, todėl iškraipomi rezultatai.

Pateikiami patikslinti skaičiavimai, paremti faktiniu atliktų ciklų skaičiumi, kurie rodo, kad Pergoveris leidžia pasiekti daugiau nėštumų (14, palyginti su 8 (taikant gydymą menotropinu), bendros gydymo išlaidos yra mažesnės, o vieno nėštumo kaina yra ženkliai mažesnė (*konfidenciali informacija*).

<sup>1</sup> Patvirtintas 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“

Apibendrinamas pareiškėjas teigia, kad pasirinktas kaštų efektyvumo analizės metodas atitinka teisės aktų reikalavimus, klinikinės baigtys yra tinkamiausi veiksmingumo rodikliai pagalbinio apvaisinimo srityje, o VVKT atlikti skaičiavimai yra netikslūs ir klaidinantys.

Pareiškėjas prašo Komisijos pripažinti pasirinktą kaštų efektyvumo analizės metodą tinkamu, įvertinti pateiktą ekonominę analizę atsižvelgiant į pagalbinio apvaisinimo specifiką, pataisyti kaštų už nėštumą skaičiavimus, remiantis faktiniais duomenimis, bei pripažinti didesnę Pergoveris klinikinę ir ekonominę vertę. Taip pat prašoma gauti vaisingumo specialistų ekspertinę nuomonę dėl vaisto vietos klinikinėje praktikoje. Pareiškėjas nurodo esantis pasirengęs pateikti papildomą informaciją, reikalingą Komisijos sprendimui priimti.

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: VVKT nuomone pateikti duomenys nėra tinkami vertinimui;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: šiuo metu ovuliacijos skatinimui yra kompensuojami šie vaistiniai preparatai: rekombinantinio folitropino (rFSH) alfa ir delta vaistiniai preparatai; menotropinas (žmogaus menopauzinis gonadotropinas, žMG, kurio aktyvumas atitinka 600 TV folikulus stimuliuojančio hormono FSH aktyvumo ir 600 TV liuteinizuojančio hormono LH);

4. ligos pobūdis: su nevaisingumo problema visame pasaulyje susiduria maždaug 48,5 milijono porų. Pora laikoma nevaisinga ir pradama tirti bei gydyti, jei, gyvendama reguliarių lytinių gyvenimą ir nevengdama pastojimo, negali pastoti per 12 mėn. Tarp šeimų nevaisingumo priežasčių apie 25 proc. sudaro moters ovuliacijos sutrikimai;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu, kai serumo LH koncentracija <1,2 TV/l, serumo FSH koncentracija <5 TV/l.“.

Komisijai siūloma priimti pateiktą kaštų efektyvumo analizę, kaip tinkamą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, taip pat atsižvelgiant į demografinį poreikį, Komisijai siūloma balsuoti dėl siūlymo – kreiptis į Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją su prašymu pateikti informaciją apie prognozuojamą pacienčių skaičių, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu, kai serumo LH koncentracija <1,2 TV/l, serumo FSH koncentracija <5 TV/l“, taikant du gydymo ciklus. Taip pat pateikti informaciją, kokiai daliai (proc.) prognozuojamų pacienčių reikėtų antro gydymo ciklo. Bei gavus atsakymą iš Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją, pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį.

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

**NUTARTA. 1.1. 1. Pateiktą kaštų efektyvumo analizę laikyti kaip tinkamą. 2. Kreiptis į Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją su prašymu pateikti informaciją apie galimą pacienčių skaičių, taikant skyrimo sąlygą: „Skiriamas stimuliuoti folikulų vystymąsi suaugusioms moterims su ryškiu LH ir FSH nepakankamumu, kai serumo LH koncentracija <1,2 TV/l, serumo FSH koncentracija <5 TV/l“, taikant du gydymo ciklus. Taip pat pateikti informaciją, kokiai daliai (proc.) prognozuojamų pacienčių reikėtų antro gydymo ciklo. Bei gavus atsakymą iš Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją, pavesti VLK įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį.**

**SVARSTYTA. 1.2. elranatamabą (Elrexio), skiriamą kaip monoterapiją suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems prieš tai buvo taikyti ne mažiau kaip trys gydymo būdai, įskaitant imunomoduliatorių, proteosomos inhibitorių ir antikūnus prieš CD38 antigeną, ir kurių liga**

**progresavo po paskutinio gydymo (pareiškėjas – Pfizer Liuksembourg SARL filialas) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Informuojama, kad siūlomo kompensuoti vaistinio preparato:

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

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

VVKT vadovaudamasi Tvarkos aprašo 35 punktu, teikė papildomą pastabą.

2025 metų rugsėjo 18 d. Komisijos posėdžio metu, į rezervinį kompensuojamų vaistų sąrašą buvo įtrauktas vaistinis preparatas TECVAYLI. Šio vaistinio preparato indikacija sutampa su ELREXFIO kompensavimui teikiama indikacija: TECVAYLI, kaip monoterapija, yra skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu. TECVAYLI analizėje lyginamas su PomDex gydymo (*konfidenciali informacija*). VVKT pabrėžė, jog siekiant tiksliai atlikti sveikatos technologijų vertinimą ir nustatyti ELREXFIO kaštų naudingumą, palyginus su TECVAYLI, turėtų būti atliekama pilna analizė, nagrinėjant klinikinius įrodymus bei papildomai įvertinant ir kitus kaštus, turinčius įtakos analizės rezultatui, tačiau atsižvelgiant į analizių panašumą bei tai, jog nagrinėjami vaistai priklauso tai pačiai farmakoterapinei grupei (analizėse nagrinėjama ta pati pacientų populiacija, sutampa kompensavimui siūlomos indikacijos, taikomas tas pats palyginamasis gydymas), VVKT papildomai pateikia orientacinį šių vaistinių preparatų palyginimą. Lyginant ELREXFIO ir TECVAYLI, (*konfidenciali informacija*). Daroma išvada, jog TECVAYLI vaistinis preparatas sukuria panašią naudą pacientų sveikatai kaip ir ELREXFIO, tačiau TECVAYLI yra pigesnis gydymo pasirinkimas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,16 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 12-43 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,4 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – siūloma sudaryti sutartį (*konfidenciali informacija*).

Jei būtų priimtas sprendimas dėl elnaratamabo siūlomos indikacijos kompensavimo, gamintojas turėtų įsipareigoti pasirašyti sutartį dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos elnaratamabui ir teklistamabui dauginei mielomai gydyti.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 136 752,50 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: dauginės mielomos gydymui yra kompensuojami imunomodulatoriai pomalidomidas, lenalidomidas ir talidomidas, proteosomos inhibitoriai bortezomibas ir karfilzomibas, gydymas anti CD38 antikūnu daratumumabu;
4. ligos pobūdis: DM – piktybinis plazminių ląstelių navikas, kuriam būdinga nekontroliuojama plazminių ląstelių proliferacija kaulų čiulpuose, sukianti kaulų destruktiją. Perteklinės plazminės ląstelės gamina per daug antikūnų, kurie organizmui nėra reikalingi. Mielominės ląstelės gali augti kaulų čiulpuose arba už kaulų ribų. DM nėra pagydoma, todėl gydymo tikslas yra prailginti gyvenimą ir sumažinti (kontroliuoti) simptomus;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo”.

Atkreipiamas dėmesį, jog šio vaistinio preparato paraiška buvo pateikta anksčiau ir su ja pareiškėjas buvo pateikęs mažesnę vaistinio preparato kainą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti už šį siūlymą:

1. Priimti atliktą VVKT atliktą netiesioginį palyginimą ir palyginamuoju gydymu laikyti vaistinį preparatą teklistamabą, kuris šiuo metu įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

2. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui (*konfidenciali informacija*).

3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato elranatamabo (Elrexio), skiriamo kaip monoterapiją suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems prieš tai buvo taikyti ne mažiau kaip trys gydymo būdai, įskaitant imunomoduliatorių, proteosomos inhibitorių ir antikūnus prieš CD38 antigeną, ir kurių liga progresavo po paskutinio gydymo į A sąrašą.

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

**NUTARTA. 1.2. Komisija nutarė:**

1. Priimti atliktą VVKT atliktą netiesioginį palyginimą ir palyginamuoju gydymu laikyti vaistinį preparatą teklistamabą, kuris šiuo metu įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

2. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui (*konfidenciali informacija*).

3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato elranatamabo (Elrexio), skiriamo kaip monoterapiją suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems prieš tai buvo taikyti ne mažiau kaip trys gydymo būdai, įskaitant imunomoduliatorių, proteosomos inhibitorių ir antikūnus prieš CD38 antigeną, ir kurių liga progresavo po paskutinio gydymo į A sąrašą.

**SVARSTYTA. 1.3. daratumumą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“) – 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;

VVKT informavo, kad vykdant Tvarcos aprašo 17<sup>3</sup>.2 papunkčiu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustatčius didesnę palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinicine praktika (atitinka Tvarcos aprašo 29.1.1 papunktį) ir kuriuos įrašius į A ar centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašus, prognozuojamas kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidų didėjimas antraisiais vaistinio preparato kompensavimo metais būtų lygus 0,03 proc. visų praėjusių metų PSDF išlaidų vaistiniams preparatams kompensuoti arba mažesnis.

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1.5</sup> papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų.

VLK atliko patikslintą įtakos PSDF biudžetui vertinimą, atsižvelgdami į UAB „Johnson & Johnson“ 2025-11-19 raštu Nr. SD-887 pateiktą prašymą pakartotinai įvertinti daratumumabo prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas (*konfidenciali informacija*). Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 64-288 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 4,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 14,0 mln. Eur penkaisiais kompensavimo metais ir mažėtų apie 525 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 192 tūkst. Eur penkaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – siūlo (*konfidenciali informacija*).

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

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: Lietuvoje analogiškai indikacijai jau yra kompensuojamas daratumumabas derinant su bortezumibu, melfalanu ir prednizolonu (DVMP) suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija;

4. ligos pobūdis: DM yra retas, nepagydomas kraujo vėžys, dažniausiai pasireiškiantis vyresniems nei 60 metų pacientams. DM išlieka nepagydoma liga, kuriai būdingi pasikartojantys atkryčio ir remisijos ciklai, o laikas tarp atkryčio su kiekviena paskesne gydymo eile sutrumpėja. Pacientai, sergantys DM, taip pat patiria didelę simptomų naštą, prastą su sveikata susijusią gyvenimo kokybę ir dideles su liga susijusias išlaidas. DM istoriškai susijusi su blogiausia pacientų gyvenimo kokybe (iš visų hematologinių vėžių), kuri toliau blogėja ligai progresuojant ir su kiekviena paskesne gydymo eile;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinant su bortezumibu, lenalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma, ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą daratumumabą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezumibu, lenalidomidu ir deksametazonu gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su bortezumibu, lenalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma, ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

**NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo į 54.1 papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą daratumumabą (Darzalex), skirtą derinyje su bortezumibu, lenalidomidu ir deksametazonu gydymui suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su bortezumibu, lenalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota**

dauginė mieloma, ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija” ir su sąlyga, kad pareiškėjas sudarys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

**SVARSTYTA. 1.4. žmogaus alfa1 proteazės inhibitorių (Respreeza), skirtą palaikomajam gydymui (TLK-10-AM kodas E88.0), siekiant sulėtinti emfizemos progresavimą suaugusiesiems, kuriems yra dokumentuota sunki alfa1 proteazės inhibitoriaus stoka (pvz., genotipai PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ) (pareiškėjas – Baltic HC Solutions OÜ) – 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 neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis, lyginant su įprasta klinicine praktika.

VVKT informavo, kad vykdant Tvarkos aprašo 17<sup>2</sup> punktą, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustačius, jog palyginamasis veiksmingumas yra neįrodytas kaip didesnis ar iš esmės nesiskiriantis lyginant su įprasta klinicine praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.3 papunktį).

Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 30<sup>1.3</sup> 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.

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 18-32 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 1,3 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė šią PGS – sudaryti sutartį dėl *(konfidenciali informacija)*.

2026 m. balandžio 1 d. Baltic HC Solutions OÜ raštu informavo, kad pareiškėjas CSL Behring pateikia atsiliepimą dėl vaisto Respreeza (žmogaus alfa-1 proteazės inhibitoriaus) sveikatos technologijų vertinimo, nes nesutinka su VVKT išvada, jog nėra pakankamai įrodymų apie šio gydymo pranašumą prieš įprastą praktiką.

Rašte pabrėžiama, kad alfa-1 antitripsino trūkumas yra reta ir lėtai progresuojanti liga, todėl įrodymų bazė yra ribota, o tradiciniai klinikiniai rodikliai (pvz., išgyvenamumas) reikalauja labai ilgo stebėjimo. Pareiškėjas teigia, kad VVKT kai kuriais atvejais netiksliai interpretavo tyrimų duomenis ir nepakankamai įvertino visų įrodymų visumą.

Pateikiami argumentai, kad tiek atsitiktinių imčių tyrimai (RAPID), tiek realios klinikinės praktikos duomenys rodo nuoseklų gydymo poveikį – lėtesnį plaučių audinio nykimą, geresnę gyvenimo kokybę ir ilgesnį išgyvenamumą, ypač vidutinio sunkumo pacientams. Taip pat pabrėžiama, kad Europos vaistų agentūra pripažino šio gydymo veiksmingumą tiek, kiek tai įmanoma įrodyti esant tokiai ligai.

Rašte identifikuojama tikslinė pacientų grupė (pvz., Pi\*ZZ genotipo pacientai su emfizema ir vidutinio sunkumo plaučių funkcijos sutrikimu), kuriai gydymas teikia didžiausią naudą.

Pareiškėjas prašo Komisijos iš naujo įvertinti pateiktus įrodymus, atsižvelgiant į jų visumą, ir pereiti prie ekonominio vertinimo etapo, kuris yra būtinas sprendžiant dėl vaisto kompensavimo.

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 nuomonės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas: pagal taikomą klinikinę praktiką Lietuvoje, gydymas žmogaus alfa1 proteazės inhibitoriumi bus skiriamas kartu su palaikomuoju gydymu, t.y. naudojant inhaliuojamus bronchodilatatorius, metilksantinus, gliukokortikosteroidus ir antibiotikus.

4. ligos pobūdis: Alfa-1 antitripsino trūkumas (Alfa-1 arba AATD) (ICD-10: E88.0; ORPHA: 60) yra autosominė kodominanti genetinė liga, kuri gali sukelti sunkią plaučių ligą suaugusiems ir (arba) kepenų ligą bet kuriame amžiuje. AATD atsiranda, kai kraujyje trūksta baltymo, vadinamo alfa-1 antitripsinu, kuris gaminamas kepenyse.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal pareiškėjo siūlomą skyrimo sąlygą: „Respreeza skiriamas palaikomajam gydymui, siekiant sulėtinti emfizemos progresavimą suaugusiems, kuriems yra dokumentuota sunki alfa1 proteazės inhibitoriaus stoka (pvz., genotipai PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). Pacientai turi būti optimaliai gydomi vaistais ir nefarmakologinėmis priemonėmis ir turi būti nustatyta progresuojančios plaučių ligos įrodymų (pvz., mažesnis už numatytą forsutas iškvėpimo tūris per sekundę (FEV1), sumažėjęs pajėgumas vaikstant arba padidėjęs paūmėjimų skaičius), įvertinus sveikatos priežiūros specialistui, kuris yra patyręs gydyti alfa1 proteazės inhibitoriaus stoką”.

Atsižvelgiant į tai, jog parodytas plaučių tankio pokytis įrodytas tik atviro stebėjimo tyrime be palyginamojo gydymo, o duomenys dėl klinikinės naudos yra nereikšmingi ir statistinio skirtumo lyginant su aplyginamuoju gydymu nėra ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato žmogaus alfa1 proteazės inhibitoriaus (Respreeza), skirto palaikomajam gydymui (TLK-10-AM kodas E88.0), siekiant sulėtinti emfizemos progresavimą suaugusiems, kuriems yra dokumentuota sunki alfa1 proteazės inhibitoriaus stoka (pvz., genotipai PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ) į A sąrašą.

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

**NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato žmogaus alfa1 proteazės inhibitoriaus (Respreeza), skirto palaikomajam gydymui (TLK-10-AM kodas E88.0), siekiant sulėtinti emfizemos progresavimą suaugusiems, kuriems yra dokumentuota sunki alfa1 proteazės inhibitoriaus stoka (pvz., genotipai PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ) į A sąrašą.**

**SVARSTYTA. 1.5. nivolumabą ir ipilimumabą (Opdivo ir Yervoy), skirtą suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios (nerezekuotinos ar metastazavusios) melanomos pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C43) derinant su ipilimumabu (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“)** – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.

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

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

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

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,53 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 57-70 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 5,8 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 7,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 3,8 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 4,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas PGS nepateikė, tačiau su gamintoju yra sudaryta (*konfidenciali informacija*).

PSDF biudžeto išlaidos ir jų pokytis (Eur) prognozuotas keliant prielaidą, kad nivolumabo faktinės bazinės kainos būtų taikoma pirmaisiais-penktaisiais metais bei atsižvelgiant į 2026 m. I pusm. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno kainas, įskaitant gamintojų teikiamas konfidencialias nuolaidas.

Jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti nivolumabo ir ipilimumabo derinį siūlomai kompensuoti indikacijai, VLK siūlo (*konfidenciali informacija*).

Pacientų atranka vartoti OPDIVO pagal naviko PD-L1 raišką turi būti įvertinta CE ženklų pažymėtos in vitro IVD medicinos priemonės testu. Jei CE ženklų pažymėta IVD neprieinama, reikia naudoti alternatyvų validuotą testą. PD-L1 tyrimas nekompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis melanoma sergantiems pacientams. Gamintojas turėtų informuoti, ar apmokėtų PD-L1 tyrimus, jei būtų kompensuojamas nivolumabo ir ipilimumabo derinys.

Jei gamintojas neįsipareigojęs apmokėti PD-L1 tyrimų kaštų, ir būtų priimtas sprendimas šį tyrimą kompensuoti PSDF biudžeto lėšomis, papildomos išlaidos šiam tyrimui sudarytų (*konfidenciali informacija*).

Kad PD-L1 tyrimas būtų kompensuojamas PSDF biudžeto lėšomis melanoma 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, priimtą sprendimą dėl tyrimo įtraukimo (arba neįtraukimo) į Kompensuotųjų PSDF biudžeto lėšomis asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą.

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: vidutinė ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 82 052 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: Lietuvoje monoterpija nivolumabu ir pembrolizumabu skiriama pirmos eilės gydymui, kai pacientams nustatyta PD-1 arba PD-L1 raiška, bet nėra BRAF V600 mutacijos. Tačiau, jei pacientui nustatyta BRAF V600 mutacija, pirmos eilės gydymas yra vemurafenibo ir kobimetinibo derinys arba dabrafenibo ir trametinibo derinys;

4. ligos pobūdis: odos melanoma – piktybinis odos navikas, susiformuojantis iš melanocitinių ląstelių, kurios pradeda nekontroliuojamai daugintis. Dažniausiai pažeidžiama oda, taip pat navikas gali formuotis gleivinėse, junginėje, tinklainėje, stiklakūnyje bei smegenų dangaluose;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinant su ipilimumabu pirmaeiliam suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios, neoperuotos ar metastazavusios, melanomos gydymui, neatsižvelgiant į BRAF mutacijos buvimą, kai pacientams nustatyta PD-L1 raiška < 1 proc”.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinius preparatus nivolumabą ir ipilimumabą (Opdivo ir Yervoy), skirtus suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios (nerezekuotos ar metastazavusios) melanomos pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C43) derinant su ipilimumabu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su ipilimumabu pirmaeiliam suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios, neoperuotos ar metastazavusios, melanomos gydymui, neatsižvelgiant į BRAF mutacijos buvimą, kai pacientams nustatyta PD-L1 raiška < 1 proc” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

**NUTARTA. 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinius preparatus nivolumabą ir ipilimumabą (Opdivo ir Yervoy), skirtus suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios (nerezekuotinos ar metastazavusios) melanomos pirmos eilės gydymui (TLK-10-AM kodas C43) derinant su ipilimumabu, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinant su ipilimumabu pirmaeiliam suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios, neoperuotinos ar metastazavusios, melanomos gydymui, neatsižvelgiant į BRAF mutacijos buvimą, kai pacientams nustatyta PD-L1 raiška < 1 proc” ” ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.**

**SVARSTYTA. 2. Dėl 2026 m. kovo 19 d. Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos rašto „Dėl vaistinio preparato mavakamteno (Camzyos) derybų rezultatu“ (pareiškėjas – UAB „Swixx Biopharma“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Primenama, kad Komisija 2025 m. gruodžio 11 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-24/25) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato mavakamteno (*Camzyos*), skirto hipertrofinei obstrukcinei kardiomiopatijai (TLK-10-AM kodas I42.1) gydyti, įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, Komisija nusprendė kreiptis į Derybų komisiją, kad *(konfidenciali informacija)*.

2026 m. sausio 12 d. Širdies nepakankamumu sergančiųjų asociacija raštu kreipėsi, prašydama įtraukti vaistą mavakamteną į kompensuojamųjų vaistų sąrašą pacientams, sergantiems obstrukcine hipertrofine kardiomiopatija (OHKM). Kreipimesi pažymima, kad ši liga yra sunki, progresuojanti ir reikšmingai bloginanti pacientų gyvenimo kokybę, o šiuo metu taikomi gydymo metodai ne visiems pacientams yra pakankamai veiksmingi ar toleruojami. Nurodoma, kad mavakamtenas, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, efektyviai mažina ligos simptomus, gerina fizinio krūvio toleranciją bei pacientų gyvenimo kokybę ir gali sumažinti invazinių procedūrų poreikį. Taip pat akcentuojama šio gydymo socialinė ir ekonominė nauda – galimybė pacientams ilgiau išlikti darbingiems, mažesnis sveikatos priežiūros paslaugų poreikis ir ilgalaikės finansinės naštos mažinimas valstybei. Asociacija prašo konstruktyviai įvertinti šį klausimą ir priimti sprendimus, kurie pagerintų OHKM sergančių pacientų gydymo galimybes Lietuvoje bei užtikrintų prieigą prie šiuolaikiško, efektyvaus gydymo.

2026 m. kovo 19 d. Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija raštu informavo, kad, vykdydama Komisijos pavedimą, 2025 m. gruodžio 17 d. pradėjo derybas su UAB „Swixx Biopharma“ dėl vaistinio preparato mavakamteno (*Camzyos*), skirto hipertrofinei obstrukcinei kardiomiopatijai gydyti, kompensavimo sąlygų. Pareiškime siūlyta šio vaisto bazinę kainą *(konfidenciali informacija)*.

Komisija 2026 m. kovo 19 d. posėdyje, įvertinusi 2026 m. kovo 6 d. pateiktą patikslintą pasiūlymą, kuriame nurodyta bazinė kaina *(konfidenciali informacija)*. Atsižvelgdama į ekonominės analizės rezultatus, Komisija nusprendė laikyti derybas dėl vaistinio preparato mavakamteno (*Camzyos*) neįvykusiomis.

2026 m. kovo 24 d. UAB „Swixx Biopharma“ pateikė informaciją dėl vaistinio preparato mavakamteno (*Camzyos*) klinikinės vertės ir jo prieinamumo svarbos pacientams, sergantiems hipertrofine obstrukcine kardiomiopatija. Rašte pažymima, kad ši liga yra lėtinė, progresuojanti ir susijusi su didele komplikacijų rizika, lemiančia reikšmingą naštą pacientams ir sveikatos sistemai.

Nurodoma, kad mavakamtenas yra pirmasis tikslinis gydymas, veikiantis pagrindinį ligos patofiziologinį mechanizmą, ir klinikiniai bei realios praktikos duomenys rodo jo gebėjimą reikšmingai mažinti kairiojo skilvelio ištekėjimo trakto obstrukciją, gerinti simptomus, fizinio krūvio toleravimą bei galimai lemti struktūrinius širdies pokyčius. Taip pat pabrėžiama, kad gydymas gali

sumažinti hospitalizacijų, komplikacijų ir invazinių procedūrų poreikį bei pagerinti pacientų gyvenimo kokybę.

Rašte atkreipiamas dėmesys į tai, kad Derybų komisijos sprendimu derybos dėl šio vaistinio preparato laikomos neįvykusiomis, nors derybų metu buvo pasiūlytas (*konfidenciali informacija*). Pareiškėjas ragina atsižvelgti į ligos sunkumą ir klinikinę naudą vertinant sprendimą.

Papildomai pažymima, kad mavakamtenas jau yra kompensuojamas daugelyje Europos šalių, kas, pareiškėjo vertinimu, pagrindžia jo klinikinę ir ekonominę vertę.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti: siūlyti neįrašyti vaistinio preparato mavakamteno (*Camzyos*), skirto hipertrofinei obstrukcinei kardiomiopatijai (TLK-10-AM kodas I42.1) gydyti, į A sąrašą.

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

**NUTARTA. 2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisija nutarė neįrašyti vaistinio preparato mavakamteno (*Camzyos*), skirto hipertrofinei obstrukcinei kardiomiopatijai (TLK-10-AM kodas I42.1) gydyti, į A sąrašą.**

**SVARSTYTA. 4. Dėl 2026 m. vasario 23 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo rašto „Dėl vaistinio preparato Lutathera skyrimo sąlygų peržiūros“ – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.**

Primenama, kad Komisija 2026 m. kovo 19 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-5/26) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato liutecio (177Lu) oksodotreotido (*Lutathera*), skirto gydyti nerezekuotinus arba metastazavusius, progresuojančius, gerai diferencijuotus (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamus gastroenteropankreatinius neuroendokrininius navikus (GEP-NEN) suaugusiesiems (TLK-10-AM kodai C17.1-C17.9, C18.0-C18.5, C25), įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą) įrašyti vaistinį preparatą liutecio (177Lu) oksodotreotidą (*Lutathera*), skirtą gydyti nerezekuotinus arba metastazavusius, progresuojančius, gerai diferencijuotus (G1 ir G2), somatostatino receptoriams teigiamus gastroenteropankreatinius neuroendokrininius navikus (GEP-NEN) (TLK-10-AM kodai C17.1-C17.9, C18.0-C18.5, C25, C77-C79) suaugusiesiems, taikant skyrimo sąlygą „1. Histologiškai patvirtintas vidurinės vamzdelio dalies (toliau – GE-NEN) arba kasos (toliau – P-NEN) neuroendokrininis navikas. 2. Gera pacientų funkcinė būklė (ECOG ≤ 2). 3. Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “). 4. GE-NEN (turi atitikti abu kriterijus): a) Gerai (G1) arba vidutiniškai (G2 ir Ki67 < 10%) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos pakopos (didesnės somatostatino analogų dozės) gydymą, išlieka ligos progresavimas; b) Naviko anatinė lokalizacija atitinka vidurinės vamzdelio dalies navikus, t.y. plonosios žarnos, aklosios žarnos, dešinėsios storosios žarnos dalies iki blužnies linkio. 5. P-NEN (turi atitikti bent vieną kriterijų): a) Gerai (G1) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos (somatostatino analogus) ir antros pakopos (everolimuzą, sunitinibą) gydymą, išlieka ligos progresavimas; b) Vidutiniškai (G2) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos eilės gydymą (everolimuzą, sunitinibą), išlieka ligos progresavimas. 6. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas.“ su sutartinėmis sąlygomis.

2026 m. vasario 23 d. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialo raštu informavo, kad, nors Komisijos išvados dėl vaisto klinikinio veiksmingumo ir naudingumo yra teigiamos, kai kurios siūlomos skyrimo sąlygos gali kelti interpretavimo neaiškumų ir neatitikti praktinio taikymo. Atsižvelgiant į tai, pateikti siūlymai dėl šių sąlygų tikslinimo:

1. Dėl skyrimo sąlygų 3 punkto siūloma atsisakyti kiekybinio naviko kaupimosi kriterijaus ( $\geq 2$ ) ir palikti kokybinį vertinimą, nustatant, kad somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje turi būti ne mažesnis nei normalus kaupimasis kepenyse. Pažymima, kad tokia formuluotė būtų aiškesnė ir lengviau taikoma klinikinėje praktikoje. Siūloma formuluotė: „Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje, mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse.“

2. Dėl skyrimo sąlygų 6 punkto siūloma patikslinti gydymo skyrimo reikalavimus, atsižvelgiant į tai, kad gydymas <sup>177</sup>Lu radiofarmaciniais preparatais yra sudėtingas ir reikalauja ne tik onkologinės, bet ir branduolinės medicinos bei radiacinės saugos kompetencijos. Siūloma nustatyti, kad vaistas gali būti skiriamas tik specializuotuose centruose, turinčiuose teisę dirbti su radiofarmaciniais preparatais, ir tik kvalifikuotam gydytojui įvertinus pacientą.

Pabrėžiama, kad siūlomi pakeitimai nekeistų terapinių indikacijų ar pacientų populiacijos, tačiau padėtų užtikrinti aiškesnį, nuoseklų ir praktikoje lengviau įgyvendinamą gydymo organizavimą bei pacientų saugumą.

Rašte prašoma Komisijos apsvarstyti galimybę patikslinti vaistinio preparato Lutathera skyrimo sąlygas pagal pateiktus siūlymus, siekiant suderinti jas su klinicine praktika ir užtikrinti tinkamą pacientų prieigą prie gydymo specializuotuose centruose.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti pritarti siūlymams ir skyrimo sąlygą išdėstyti: „1. Histologiškai patvirtintas vidurinės vamzdelio dalies (toliau – GE-NEN) arba kasos (toliau – P-NEN) neuroendokrininis navikas. 2. Gera pacientų funkcinė būklė (ECOG  $\leq 2$ ). 3. Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje, mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas  $\geq 2$ “. 4. GE-NEN (turi atitikti abu kriterijus): a) Gerai (G1) arba vidutiniškai (G2 ir Ki67 $<10\%$ ) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos pakopos (didesnės somatostatino analogų dozės) gydymą, išlieka ligos progresavimas; b) Naviko anatomicinė lokalizacija atitinka vidurinės vamzdelio dalies navikus, t.y. plonosios žarnos, aklosios žarnos, dešinėsios storosios žarnos dalies iki blužnies linkio. 5. P-NEN (turi atitikti bent vieną kriterijų): a) Gerai (G1) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos (somatostatino analogus) ir antros pakopos (everolimuzą, sunitinibą) gydymą, išlieka ligos progresavimas; b) Vidutiniškai (G2) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos eilės gydymą (everolimuzą, sunitinibą), išlieka ligos progresavimas. 6. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas.“

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

**NUTARTA. 4. Komisija nutarė pritarti siūlymams ir skyrimo sąlygą išdėstyti: „1. Histologiškai patvirtintas vidurinės vamzdelio dalies (toliau – GE-NEN) arba kasos (toliau – P-NEN) neuroendokrininis navikas. 2. Gera pacientų funkcinė būklė (ECOG  $\leq 2$ ). 3. Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatino receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje, mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse. 4. GE-NEN (turi atitikti abu kriterijus): a) Gerai (G1) arba vidutiniškai (G2 ir Ki67 $<10\%$ ) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos pakopos (didesnės somatostatino analogų dozės) gydymą, išlieka ligos progresavimas; b) Naviko anatomicinė lokalizacija atitinka vidurinės vamzdelio dalies navikus, t.y. plonosios žarnos, aklosios žarnos, dešinėsios storosios žarnos dalies iki blužnies linkio. 5. P-NEN (turi atitikti bent vieną kriterijų): a) Gerai (G1) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos (somatostatino analogus) ir antros pakopos (everolimuzą, sunitinibą) gydymą, išlieka ligos progresavimas; b) Vidutiniškai (G2) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos eilės gydymą (everolimuzą, sunitinibą), išlieka ligos progresavimas.“**

**SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. kovo 12 d. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto rašto „Dėl vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygų“, 2026 m. kovo 19 d. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės rašto „Dėl vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygų“ ir 2026 m. kovo 23 d. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos rašto „Dėl vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygų“.**

Primenama, jog šis klausimas buvo svarstytas 2026-01-29 posėdyje (protokolo Nr. LKV-2/26). Buvo gautas Lietuvos kardiologų draugijos (toliau – LKD) raštas, kuriame prašoma 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 natriuretino peptido (BNP) tyrimas, bet ne NT-proBNP tyrimas, kriterijus „simptominis širdies nepakankamumas ir NT-proBNP  $\geq 600$  ng/L“ tampa diskriminuojantis ir techniškai neįgyvendinamas LSMUL Kauno klinikose, kur retų širdies ir kraujagyslių centre gydomas didžiausias šia liga sergančiųjų skaičius Lietuvoje. Be to, panašu, kad NT-proBNP vertė yra pasirinkta pagal ATTR-ACT studijos įtraukimo kriterijus (2018 m.). Nuo tų metų yra įvykę daug pokyčių, diagnozuojant ir gydant šią patologiją. 2024 metais paskelbti ATTRIBUTE klinikinio tyrimo rezultatai, gydant akoramidžiu (1): pacientų įtraukimo kriterijuose NT-proBNP vertė  $\geq 300$  ng/L.

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

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

Pakartotinai šis klausimas buvo svarstytas 2026 m. kovo 5 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-4/26). Tuomet Komisija nutarė 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  $\geq 600$  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 retų ligų centrų gydytojus specialistus dėl galutinės skyrimo sąlygos suderinimo.

2026 m. kovo 12 d. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas raštu informavo, kad, įvertinus siūlomas vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygas, pritariama diagnozių tikslinimui, įtraukiant ORPHA kodus bei papildant TLK-10-AM kodus (E85.1 ir I43.1), siekiant tiksliau diferencijuoti laukinio ir paveldimo tipo transtiretino amiloidozę. Taip pat atkreiptas dėmesys, kad NT-proBNP kriterijaus taikymas ( $\geq 600$  ng/L), pasirinktas pagal ankstesnių klinikinių tyrimų (ATTR-ACT) įtraukimo kriterijus, nebeatitinka naujausių mokslo įrodymų ir klinikinės praktikos bei yra ribojantis, todėl siūloma svarstyti mažesnes ribines vertes, atsižvelgiant į naujesnių tyrimų (ATTRIBUTE) duomenis, bei įtraukti alternatyvų BNP rodiklį.

Rašte pabrėžiama ankstyvos diagnostikos ir gydymo svarba, nurodant, kad gydymas turėtų būti skiriamas jau esant I–III NYHA funkcinės klasės širdies nepakankamumui, nes tai leidžia lėtinti

ligos progresavimą, mažinti hospitalizacijų skaičių ir gerinti išgyvenamumą. Taip pat siūloma atsisakyti perteklinių biocheminių ribinių verčių arba jas koreguoti, orientuojantis į klinikinę būklę („simptominis širdies nepakankamumas pagal NYHA“), bei neįtraukti IV NYHA klasės pacientų dėl riboto gydymo efektyvumo.

Be to, siūloma nustatyti, kad pirminis gydymo paskyrimas būtų svarstomas retų ligų konsiliume, o tolesnė priežiūra vykdoma specializuotuose centruose gydytojų, turinčių patirties gydant transtiretino amiloidozę, periodiškai vertinant pacientų būklę (kas 6–12 mėn.). Taip pat pažymėta ORPHA kodų įtraukimo svarba, gerinant ligos diagnostiką ir registravimą Lietuvoje.

Papildomai pažymima, kad išlieka praktinis klausimas dėl kompensuojamųjų receptų išrašymo tvarkos pacientams, kuriems gydymas skiriamas Komisijos sprendimu, taip pat atkreipiamas dėmesys, jog dalis šiuo metu gydomų pacientų neatitiktų siūlomų biomarkerių kriterijų, nors jų klinikinė būklė yra gera, todėl būtina užtikrinti racionalų ir klinikinę būklę pagrįstą gydymo prieinamumą.

2026 m. kovo 19 d. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninė raštu informavo, kad susipažino su Komisijos 2026 m. kovo 5 d. priimtu sprendimu dėl vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygų ir iš esmės jam pritaria, taip pat pritaria Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų pateiktoms pastaboms ir išvadoms šiuo klausimu.

Pažymima, kad pritariama nuostatai, jog gydymą turėtų skirti ir tęsti tik specializuotų retų ligų centrų gydytojai kardiologai, turintys transtiretino amiloidozės diagnostikos ir gydymo patirties.

Kartu atkreipiamas dėmesys, kad siūlomos natriuretinių peptidų ribinės vertės (NT-proBNP  $\geq$  600 ng/L arba BNP  $\geq$  165 ng/L) nėra suderintos su naujausiais klinikiniais įrodymais ir ankstyvos ligos diagnostikos principais. Remiantis naujausių klinikinių tyrimų ir tarptautinių rekomendacijų duomenimis, gydymą tikslinga pradėti kuo anksčiau, atsiradus pirmiesiems simptomams, nes ankstyvesnis gydymas siejamas su geresne prognoze.

Todėl siūloma koreguoti formuluotę, nustatant mažesnes biožymenų ribines vertes („NT-proBNP  $\geq$  300 ng/L arba BNP  $\geq$  60 ng/L“) arba apskritai atsisakyti konkrečių biožymenų verčių, paliekant indikaciją „simptominis širdies nepakankamumas“.

2026 m. kovo 26 d. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos (VULSK) raštu informavo, kad, susipažinus su Komisijos pateiktu projektu dėl vaistinių preparatų tafamidžio ir akoramidžio skyrimo sąlygų, iš esmės teigiamai vertinama tai, jog buvo atsižvelgta į anksčiau Santaros klinikų ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų gydytojų specialistų pateiktus siūlymus, tačiau išlieka poreikis patikslinti kai kuriuos aspektus.

Pažymima, kad siūlomos NT-proBNP ir BNP ribinės vertės neatspindi naujausių klinikinių žinių ir praktikos, kadangi pagal 2021 m. Europos kardiologų draugijos širdies nepakankamumo gaires specifinis gydymas turėtų būti skiriamas kuo anksčiau, nepriklausomai nuo širdies pažaidos žymenų reikšmių, nes ankstyvose ligos stadijose šie rodikliai gali būti dar nepadidėję.

Atsižvelgiant į tai, siūloma koreguoti skyrimo sąlygas, numatant, kad gydymas būtų skiriamas esant simptominiam širdies nepakankamumui ir (ar) mažesnėms biožymenų vertėms (NT-proBNP  $\geq$  300 ng/L arba BNP  $\geq$  60 ng/L), arba apskritai atsisakyti konkrečių biožymenų ribų nustatymo.

Papildomai atkreipiamas dėmesys į poreikį aiškiau reglamentuoti gydymo tęstinumo kriterijus, t. y. ar vaistų skyrimo sąlygos turėtų išlikti tokios pačios – tiek pirmą kartą skiriant gydymą, tiek jį tęsiant.

2026 m. kovo 31 d. „Pfizer Luxembourg SARL“ filialas pateikė raštą dėl galiojančių tafamidžio skyrimo ir kompensavimo sąlygų, atnaujintų 2026 m. kovo 5 d. protokolu, atkreipdamas dėmesį į nustatytą privalomą kriterijų – padidėjusią natriuretinių peptidų koncentraciją (NT-proBNP  $\geq$  600 ng/L arba BNP  $\geq$  165 ng/L).

Rašte pažymima, kad pagal tarptautines klininkines gaires ir naujausią mokslinę literatūrą NT-proBNP yra pagalbinis biomarkeris, turintis diagnostinę, prognostinę ir stebėsenos reikšmę, tačiau nėra nustatyta universali ribinė jo reikšmė, tinkama sprendžiant dėl gydymo pradžios ar

prieigos prie ligą modifikuojančio gydymo. Pabrėžiama, kad šio biomarkerio koncentracija turėtų būti vertinama klinikiniam kontekste, atsižvelgiant į individualius paciento veiksnius (amžių, inkstų funkciją, gretutines būkles ir kt.).

Taip pat atkreipiamas dėmesys, kad dėl didelės biologinės ir klinikinės variacijos pacientams, sergantiems transtiretino amiloidine kardiomiopatija (ATTR-CM), ypač ankstyvose ligos stadijose, NT-proBNP reikšmės gali nepasiekti nustatytos ribos, nors gydymo nauda tokiu laikotarpiu yra didžiausia. Todėl fiksuotos ribinės vertės taikymas gali lemti nepagrįstą pacientų neįtraukimą į gydymą.

Pateiktuose argumentuose nurodoma, kad:

- gydymo pradžia turėtų būti grindžiama patvirtinta ATTR-CM diagnoze ir simptominiu širdies nepakankamumu;

- NT-proBNP neturi validuotos ribinės vertės, tinkamos gydymo skyrimui pagrįsti;
- ankstyvas gydymo inicijavimas siejamas su geresnėmis klinikinėmis išėjimais.

Atsižvelgiant į tai, siūloma peržiūrėti ir panaikinti NT-proBNP ( $\geq 600$  ng/L) arba BNP ( $\geq 165$  ng/L) kriterijų tafamidžio skyrimo sąlygose, siekiant suderinti kompensavimo tvarką su šiuolaikinėmis klinikinėmis gairėmis ir mokslo įrodymais.

Atsižvelgiant į pateiktus pasiūlymus, VVKT ekspertai teikia galimus skyrimo sąlygų formuluotes:

1. (neatsisakant natriuretinių peptidų reikšmių): „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  $\geq 300$  ng/L arba BNP  $\geq 80$  (arba 60) ng/L**. Gydymą **pirmą kartą gydytojų konsiliumo sprendimu** skiria ir tęsia VšĮ LSMU ligoninės Kauno klinikų, VšĮ Santaros klinikų arba VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas.“

2. (atsisakant natriuretinių peptidų reikšmių): „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo (ORPHA330001) arba paveldėtąja kardiomiopatija (ORPHA 271861) ir **simptominiu (I – III NYHA funkcinės klasės) širdies nepakankamumu** (TLK kodai E85.8 ir I43.1; E85.1 ir I43.1). Gydymą **pirmą kartą gydytojų konsiliumo sprendimu** skiria ir tęsia VšĮ LSMU ligoninės Kauno klinikų, VšĮ Santaros klinikų arba VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas.“

Vyko komisijos narių diskusija dėl aukščiau pateiktos informacijos.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti:

1. vaistinių preparatų akoramidžio ir tafamidžio skyrimo sąlygas nustatyti: „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo (ORPHA330001) arba paveldėtąja kardiomiopatija (ORPHA 271861) ir **simptominiu (I – III NYHA funkcinės klasės) širdies nepakankamumu** (TLK kodai E85.8 ir I43.1; E85.1 ir I43.1). Gydymą **pirmą kartą gydytojų konsiliumo sprendimu** skiria VšĮ LSMU ligoninės Kauno klinikų, VšĮ Santaros klinikų arba VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas, gydymą tęsia VšĮ LSMU ligoninės Kauno klinikų, VšĮ Santaros klinikų arba VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas.“

2. informuoti gydymo įstaigas, jog pacientams, kurie anksčiau šiuos vaistinius preparatus gavo pagal Labai retų žmogaus sveikatos būklių kompensavimo komisijos priimtus sprendimus, gydymas gali būti tęsiamas toliau.

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. Komisija nutarė:**

1. vaistinių preparatų akoramidžio ir tafamidžio skyrimo sąlygas nustatyti: „Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo (ORPHA330001) arba paveldėtąja kardiomiopatija (ORPHA 271861) ir simptominiu (I – III NYHA funkcinės klasės) širdies nepakankamumu (TLK kodai E85.8 ir I43.1; E85.1 ir I43.1). Gydytą pirmą kartą gydytojų konsiliumo sprendimu skiria VŠĮ LSMU liginės Kauno klinikų, VŠĮ Santaros klinikų arba VŠĮ Klaipėdos universiteto liginės retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas, gydymą tęsia VŠĮ LSMU liginės Kauno klinikų, VŠĮ Santaros klinikų arba VŠĮ Klaipėdos universiteto liginės retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas.“

2. informuoti gydymo įstaigas, jog pacientams, kurie anksčiau šiuos vaistinius preparatus gavo pagal Labai retų žmogaus sveikatos būklių kompensavimo komisijos priimtus sprendimus, gydymas gali būti tęsiamas toliau.

**Papildomas klausimas. SVARSTYTA. 6. Dėl 2026 m. vasario 24 d. VŠĮ Vilniaus universiteto liginė Santaros klinikos rašto „Dėl intersticinėms plaučių ligoms skiriamų vaistų skyrimo sąlygų“** – primenama, kad 2025 m. spalio 30 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/25) Komisija nusprendė pavesti VLK atlikti PSDF biudžeto vertinimą, jei vaistiniai preparatai prednizolonas, metilprednizolonas, azatioprinas, metotreksatas bei trimetoprimas ir sulfametoksazolio deriniu būtų skiriami sarkoidozei (TLK-10-AM D86) ir intersticinei plaučių ligai (TLK-10-AM J70, J84, J99) gydyti. Taip pat nutarta kreiptis į gydytojus pulmonologus, prašant pateikti šiems vaistiniams preparatams skyrimo sąlygas.

Šis klausimas pakartotinai buvo svarstytas 2026-03-19 posėdyje (protokolo Nr. LKV-5/26). Tuomet Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinius preparatus prednizoloną, metilprednizoloną, azatiopriną, metotreksatą bei trimetoprimą ir sulfametoksazolio deriniu sarkoidozei (TLK-10-AM D86) ir intersticinei plaučių ligai (TLK-10-AM J70, J84, J99) gydyti.

2026 m. kovo 23 Lietuvos pulmonologų draugija (toliau – draugija) raštu informavo, kad pritaria Komisijos 2026 m. kovo 19 d. sprendimui

Taip pat draugija pažymėjo, kad nėra aiškūs argumentai, dėl kurių nepritarta šių vaistinių preparatų kompensavimui pagal TLK-10-AM kodus J66–J69. Nurodė, kad minėti kodai apima specifines intersticines plaučių ligas, apibendrintai vadinamas hipersensitivityviuoju pneumonitu.

Draugija papildomai pateikė mokslines publikacijas, kuriose nurodoma, kad šių ligų gydymui taikomas medikamentinis gydymas gliukokortikoidais, o esant poreikiui skiriami imunosupresiniai vaistai, tokie kaip azatioprinas, mikofenolato mofetilis ar rituksimabas.

Taip pat atkreipė dėmesį, kad analogiškos gydymo rekomendacijos pateikiamos ir nacionalinėse gairėse (Danila E., Zablockis R., Miliauskas S., Malakauskas K., Aleksonienė R. ir kt., *Intersticinių plaučių ligų diagnostikos ir gydymo rekomendacijos*, 2025 m.), kuriose hipersensitivityviojo pneumonito gydymui rekomenduojami gliukokortikoidai, o esant indikacijoms – papildomai imunosupresiniai vaistai.

Atsižvelgdama į tai, draugija siūlo pakartotinai apsvarstyti galimybę taikyti kompensavimą ir TLK-10-AM kodams J66–J69.

2026 m. kovo 31 d. VVKT raštu informavo, kad įvertinus Lietuvos pulmonologų draugijos pateiktą informaciją, TLK-10-AM kodais J66–J69 klasifikuojamos ligos apima intersticinių plaučių ligų grupę, kurių gydyme pirmiausia taikomas priežastinio veiksnio nustatymas ir pašalinimas. Rašte nurodyta, kad gliukokortikoidai gali būti skiriami tam tikrais atvejais, tačiau jų taikymo nauda nėra vienareikšmiškai pagrįsta, o klinikiniai duomenys yra riboti.

Taip pat pažymėta, kad šių ligų gydymas yra individualizuotas ir priklauso nuo ligos formos bei eigos, o turimi duomenys neleidžia vienareikšmiškai įvertinti vaistinio gydymo ilgalaikio efektyvumo. Atsižvelgiant į tai, konstatuota, kad šiuo metu nepakanka pagrįstų įrodymų dėl vaistinių preparatų kompensavimo išplėtimo TLK-10-AM kodams J66–J69.

Atsižvelgiant į Lietuvos pulmonologų draugijos pateiktus argumentus, klinikinės rekomendacijas bei gydytojų specialistų išsakytą poreikį, Komisijos pirmininkas pasiūlė pritarti siūlymui išplėsti vaistinių preparatų kompensavimo taikymą, įtraukiant papildomai TLK-10-AM kodus J66–J69.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti: pritarti vaistinių preparatų (prednizolono, metilprednizolono, azatioprino, metotreksato bei trimetoprino ir sulfametoksazolio derinio) kompensavimo taikymo išplėtimui, papildomai įtraukiant TLK-10-AM kodus J66–J69.

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

**NUTARTA. 6. Komisija nutarė pritarti vaistinių preparatų (prednizolono, metilprednizolono, azatioprino, metotreksato bei trimetoprino ir sulfametoksazolio derinio) kompensavimo taikymo išplėtimui, papildomai įtraukiant TLK-10-AM kodus J66–J69.**

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič