

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

2026 m. balandžio 16 d. Nr. LKV-7/26
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, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, Ž. Petrulionienė; O. Vasiliauskienė (prisijungė prie posėdžio 13:51);
2. VVKT atstovai: L. Gorobets, R. Pilvinienė, U. G. Gudelytė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatą:
 - 1.1. sugemalimą (Cejemly), skirtą kartu su platinos chemoterapija suaugusiųjų, sergančių metastazavusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu (NSLPV), pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai nėra jautrinančių EGFR mutacijų arba ALK, ROS1 ar RET genominių naviko nukrypimų (pareiškėjas – Ewopharma AG atstovybė);
 - 1.2. dostarlimabą (Jemperli), skirtą kartu su karboplatina ir paklitakseliu pirmos eilės gydymui suaugusioms pacientėms gydymui (TLK-10-AM kodas C54), kurioms yra diagnozuotas pirminis išplitęs ar atsinaujinęs gimdos gleivinės vėžys (GGV) ir yra numatytas sisteminis gydymas (pareiškėjas – UAB „Tamro“);
 - 1.3. vutrisiraną (Amvuttra), skirtą laukinio tipo arba paveldimai transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas E85.8 kartu su I43.1.), sergantiems kardiomiopatija (pareiškėjas – UAB „Medison 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“);
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. GEDEON RICHTER LTD atstovybės rašto „Dėl vaistinio preparato relugolikso/ estradiolio/ noretisterono acetato (Ryeqo) kompensavimo“.
5. Dėl 2026 m. kovo 17 d. Lietuvos akušerių ginekologų draugijos rašto „Dėl geriamųjų kontraceptinių priemonių, skirtų endometriozei gydyti“.
6. Dėl 2026 m. kovo 17 d. Lietuvos kardiologų draugijos rašto „Dėl informacijos patikslinimo apie vaistų nutraukimo kriterijus“.
7. Dėl 2026 m. vasario 18 d. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialo rašto „Dėl empagliflozino ir dapagliflozino skyrimo sąlygų suvienodinimo“.
8. Dėl 2026 m. vasario 24 d. Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos rašto „Pakartotinis prašymas dėl trastuzumabo derukstekano kompensacijos sąlygų papildymo“.
9. Kiti papildomi klausimai.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. sugemalimą (Cejemly), skirtą kartu su platinos chemoterapija suaugusiųjų, sergančių metastazavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu (NSLPV), pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai nėra jautrinančių EGFR mutacijų arba ALK, ROS1 ar RET genominių naviko nukrypimų (pareiškėjas – Ewopharma AG atstovybė) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusiūalinančių 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 iš esmės nesiskiria, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu¹ (toliau – Tvarkos aprašas) 17³ papunkčiu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikiško vertinimo metu nustačius iš esmės nesiskiriantį palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinikiška praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.2 papunktį).

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 30¹.5. 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 aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

Valstybinė liginių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 28-108 pacientams pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,7 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,6 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 621 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 2,4 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė šią PGS – siūlymą sudaryti sutartį dėl (*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: remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“;

4. ligos pobūdis: plaučių vėžys yra viena pagrindinių mirčių nuo vėžio priežasčių visame pasaulyje. Toks aukštas mirtingumo rodiklis atskleidžia tiek agresyvų ligos pobūdį, tiek aplinkybę, kad daugelis atvejų diagnozuojami tada, kai liga yra pasiekusi pažengusią stadiją. Nepaisant pažangos atrandant vis naujų gydymo galimybių, metastazavusio nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio (NSLPV) našta išlieka didelė, o tai atspindi sunkumus, susijusius su šio agresyvaus vėžio gydymu;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą:

„Skiriamas derinant su chemoterapija platinos pagrindu: 1. pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs NSLPV, kurių navikuose programuotos lūstelinių žūties baltymo ligando 1 (angl. Programmed death-ligand 1, toliau – PD-L1) raiška naviko proporcijos balais yra ≥ 50 proc., kai nėra EGFR mutacijų arba ALK, ROS1 ar RET

¹ 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“

genominių naviko nukrypimų; 2. pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs plokščialąstelinis NSLPV.“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti:

1. *(konfidenciali informacija)*;

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato sugemalimabo (Cejemly), skirtu kartu su platinos chemoterapija suaugusiųjų, sergančių metastazavusiu nesmulkiająstelinio plaučių vėžiu (NSLPV), pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai nėra jautrinančių EGFR mutacijų arba ALK, ROS1 ar RET genominių naviko nukrypimų į A sąrašą.

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

NUTARTA: Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu:

1. *(konfidenciali informacija)*;

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato sugemalimabo (Cejemly), skirtu kartu su platinos chemoterapija suaugusiųjų, sergančių metastazavusiu nesmulkiająstelinio plaučių vėžiu (NSLPV), pirmaeiliam gydymui (TLK-10-AM kodas C34), kai nėra jautrinančių EGFR mutacijų arba ALK, ROS1 ar RET genominių naviko nukrypimų į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.2. dostarlimabą (Jemperli), skirtą kartu su karboplatina ir paklitakseliu pirmos eilės gydymui suaugusioms pacientėms gydymui (TLK-10-AM kodas C54), kurioms yra diagnozuotas pirminis išplitęs ar atsinaujinęs gimdos gleivinės vėžys (GGV) ir yra numatytas sisteminis gydymas (pareiškėjas – UAB „Tamro“) – 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 30¹.1 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.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,95 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 124-189 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 8,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 12,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: sunki ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 136 752 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: remiantis klinikinių ekspertų dirbančių su šia pacientų populiacija išvalgomis, įprasta klinikinė praktika I eilės gydymui yra skirti platinos pagrindo

chemoterapiją su paklitakseliu iki 8 gydymo kursų vėliau taikant stebėjimą. Nustačius ligos progresą yra skiriama II eilės gydymas pembrolizumabo ir lenvatinibo deriniu.

4. ligos pobūdis: endometriumo vėžys yra viena iš dažniausiai pasitaikančių ginekologinių vėžio formų. Jis gali pasireikšti įvairiomis formomis, pradedant nuo ankstyvosios stadijos, kai liga gali būti besimptomė, iki pažengusių stadijų, kai simptomai yra ryškūs ir gali apimti skausmą bei kraujavimą.

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas derinyje su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms pirminiam pažengusiam ar atsinaujinusiam endometriumo vėžiu, kai numatytas sisteminis gydymas, o po to – palaikomasis gydymas monoterapija. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo, bet ne ilgiau nei 36 mėn. palaikomojo gydymo”.

Atsižvelgiant į tai, kad vaistas dostarlimabas (Jemperli) į Rezervinį vaistų sąrašą būtų įrašyti vienoje eilutėje su vaistiniu preparatu durvalumabu (Imfinzi), siūloma patikslinti 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) priimtą Komisijos sprendimą dėl vaisto durvalumabo (Imfinzi) ir sutartines sąlygas išdėstyti taip: *(konfidenciali informacija)*.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą dostarlimabą (Jemperli), skirtą kartu su karboplatina ir paklitakseliu pirmos eilės gydymui suaugusioms pacientėms gydymui (TLK-10-AM kodas C54), kurioms yra diagnozuotas pirminis išplitęs ar atsinaujinęs gimdos gleivinės vėžys (GGV) ir yra numatytas sisteminis gydymas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms pirminiam pažengusiam ar atsinaujinusiam endometriumo vėžiu, kai numatytas sisteminis gydymas, o po to – palaikomasis gydymas monoterapija. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo, bet ne ilgiau nei 36 mėn. palaikomojo gydymo” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

Patikslinti 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) priimtą Komisijos sprendimą dėl vaisto durvalumabo (Imfinzi) ir sutartines sąlygas išdėstyti taip: *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą dostarlimabą (Jemperli), skirtą kartu su karboplatina ir paklitakseliu pirmos eilės gydymui suaugusioms pacientėms gydymui (TLK-10-AM kodas C54), kurioms yra diagnozuotas pirminis išplitęs ar atsinaujinęs gimdos gleivinės vėžys (GGV) ir yra numatytas sisteminis gydymas, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su karboplatina ir paklitakseliu suaugusioms pacientėms pirminiam pažengusiam ar atsinaujinusiam endometriumo vėžiu, kai numatytas sisteminis gydymas, o po to – palaikomasis gydymas monoterapija. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo, bet ne ilgiau nei 36 mėn. palaikomojo gydymo” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

Patikslinti 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) priimtą Komisijos sprendimą dėl vaisto durvalumabo (Imfinzi) ir sutartines sąlygas išdėstyti taip: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.3. vutrisiraną (Amvuttra), skirtą laukinio tipo arba paveldimai transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas E85.8 kartu su I43.1.), sergantiems kardiomiopatija (pareiškėjas – UAB „Medison 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 17³ papunkčiu, ekonominis vertinimas neatliekamas klinikinio vertinimo metu nustatčius *iš esmės nesiskiriantį* palyginamąjį veiksmingumą lyginant su įprasta klinicine praktika (atitinka Tvarkos aprašo 29.1.2 papunktį).

Vadovaujantis 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 aprašo 54.1¹ papunkčio nuostatas arba šio papunkčio sąlygos išpildomos pateikus naują ar atnaujintą PGS.

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 14-60 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 1,6 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,8 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas 2026-04-01 pateikė PGS – sudaryti sutartį dėl (*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: tafamidis ir akoramidis.

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

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

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 punktu, Komisijai siūloma balsuoti:

1. (*konfidenciali informacija*);

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato vutrisirano (Amvuttra), skirto laukinio tipo arba paveldimai transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas E85.8 kartu su I43.1.), sergantiems kardiomiopatija į A sąrašą.

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

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 punktu:

1. (konfidenciali informacija);

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato vutrisirano (Amvuttra), skirto laukinio tipo arba paveldimai transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas E85.8 kartu su I43.1.), sergantiems kardiomiopatija 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.

Primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstytas 2026 m. kovo 5 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-4/26). Tuomet Komisija nutarė 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.

2026 m. kovo 6 d. Lietuvos žmonių su negalia sąjunga raštu kreipėsi į Komisiją, prašydama į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą įtraukti antimikrobinis vario tvarsčius, skirtus lėtinėms ir sunkiai gyjančioms žaizdoms (ypač praguloms) gydyti.

Rašte pagrindžiama, kad tikslinė pacientų grupė – asmenys su negalia, slaugomi ligoniai, taip pat pacientai po traumų ar sergantys lėtinėmis ligomis – dažnai susiduria su pragulomis, kurios sukelia rimtas sveikatos komplikacijas ir dideles gydymo išlaidas. Pabrėžiama, kad antimikrobiniai vario tvarsčiai pasižymi kliniškai įrodytu efektyvumu: mažina infekcijų riziką, skatina žaizdų gijimą, trumpina gydymo laiką bei mažina hospitalizacijos poreikį.

Taip pat nurodoma, kad daugelyje Europos Sąjungos šalių šie tvarsčiai jau yra visiškai arba iš dalies kompensuojami, o Lietuvoje jų kompensavimo šiuo metu nėra. Rašte akcentuojama, jog jų kompensavimas turėtų teigiamą ekonominį efektą – sumažintų gydymo ir slaugos kaštus bei antibiotikų vartojimą.

Rašte išskiriamas ir socialinis bei žmogaus teisių aspektas, pažymint, kad nekompensuojamos priemonės riboja asmenų su negalia galimybes gauti tinkamą gydymą ir didina socialinę nelygybę. Siūloma nustatyti 80–100 proc. kompensavimo lygį, apibrėžti indikacijas ir skyrimo tvarką bei inicijuoti sprendimo priėmimą dar 2026 metais.

2026 m. kovo 17 d. UAB „Linus Medical“ raštu informavo, kad, vertinant paraišką dėl antimikrobinis vario tvarsčių įtraukimo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, pateikia papildomą klinikinę ir ekonominę informaciją, reikšmingą sprendimo priėmimui. Pažymėta, kad tarptautinėje praktikoje plačiausiai taikomi ir klinikinėse gairėse rekomenduojami yra antimikrobiniai sidabro tvarsčiai, kurių veiksmingumas ir saugumas pagrįsti ilgamete praktika bei moksliniais įrodymais, o jų kompensavimas taikomas daugelyje sveikatos sistemų.

Nurodyta, kad naujų technologijų kompensavimas paprastai svarstomas tik esant aiškiems jų pranašumo prieš esamas priemones įrodymams, tačiau antimikrobinis vario tvarsčių atveju tokių duomenų šiuo metu nepakanka. Taip pat atkreiptas dėmesys, kad šios priemonės kompensuojamos tik ribotose sveikatos sistemose, o jų ekonominis pagrįstumas kelia abejonių.

Papildomai pažymėta, kad siūlomų medicinos priemonių funkcinė vertė neatitinka nustatytų minimalių kriterijų, o jų kompensavimas galėtų lemti reikšmingą PSDF išlaidų augimą. Taip pat akcentuotas ilgalaikio saugumo duomenų trūkumas bei galimos rizikos, susijusios su vario absorbcija organizme.

Pabrėžta racionalaus antimikrobinis priemonių naudojimo svarba, nurodant, kad jų plėtra kompensavimo sistemoje gali skatinti nepagrįstą taikymą. Taip pat konstatuota, kad mokslinių įrodymų bazė vario tvarsčių atžvilgiu yra ribota, palyginti su sidabro tvarsčiais, kurie plačiai aptariami tarptautinėse duomenų bazėse ir klinikinėse rekomendacijose.

Apibendrinant pažymėta, kad sprendimas dėl antimikrobinų vario tvarsčių kompensavimo turėtų būti priimamas tik įvertinus pakankamus klinikinius, ekonominius ir saugumo duomenis bei laikantis pacientų saugumo ir racionalaus sveikatos sistemos išteklių naudojimo principų.

2026 m. kovo 19 d. Lietuvos išplėstinės slaugos praktikos asociacija raštu informavo, kad remiantis klinicine praktika ir literatūros duomenimis apie 20–30 proc. pacientų, gydytų antimikrobiniais sidabro tvarsčiais iki 1 mėnesio, nepasiekia pakankamo klinikinio atsako ir jiems reikalingas tolimesnis gydymas kitomis antimikrobinėmis priemonėmis.

Nurodyta, kad tokiems pacientams gydomieji tvarsčiai su vario jonais galėtų būti skiriami papildomam 1–3 mėnesių laikotarpiui, vertinant gydymo efektyvumą ir žaizdos būklę, o rekomenduojamas tvarsčių kiekis – iki 10–15 vienetų per mėnesį vienam pacientui.

Taip pat pažymėta, kad šie tvarsčiai galėtų būti taikomi kaip tęstinė antimikrobinė terapija, kai po standartinio gydymo nepasiekiamas pakankamas efektas, ypač gydant lėtines, infekuotas ar komplikuotas žaizdas. Praktikoje stebima, kad daliai sunkiai gyjančių pacientų, įskaitant atvejus, kai žaizdos gyja ilgiau nei vienerius metus, vario jonų turinčių tvarsčių naudojimas gali lemti teigiamą žaizdų gijimo progresą.

Atsižvelgiant į pateiktą informaciją, asociacija siūlo svarstyti šių tvarsčių įtraukimą į kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti: pavesti VLK atlikti PSDF biudžeto vertinimą, įvertinant tikslinės pacientų grupės dydį (apie 30 proc. pacientų, nepasiekiančių pakankamo klinikinio atsako gydant sidabro tvarsčiais), galimą gydymo trukmę (papildomi 3 mėnesiai) bei prognozuojamą tvarsčių poreikį (iki 15 vienetų per mėnesį vienam pacientui).

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

NUTARTA. 2.1. Pavesti VLK atlikti PSDF biudžeto vertinimą, įvertinant tikslinės pacientų grupės dydį (30 proc. pacientų, nepasiekiančių pakankamo klinikinio atsako gydant sidabro tvarsčiais), galimą gydymo trukmę (papildomi 3 mėnesiai) bei prognozuojamą tvarsčių poreikį (iki 15 vienetų per mėnesį vienam pacientui).

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. kovo 17 d. Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos rašto „Dėl rivaroksabano (Xarelto) kompensavimo sąlygų vaikams iki 18 metų“ – primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstytas 2025 m. spalio 30 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/25). Tuomet Komisija nutarė pavesti VVKT įvertinti vaistinio preparato rivaroksabano farmacinės formos - granulės geriamajai suspensijai – atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijams. Taip pat kreiptis į Lietuvos vaikų onkohematologų draugiją, prašant patikslinti šio vaistinio preparato – rivaroksabano granuliu geriamajai suspensijai – skyrimo sąlygas.

2026 m. kovo 17 d. Lietuvos vaikų onkohematologų draugija raštu informavo, kad siūloma kompensuoti rivaroksabaną vaikams iki 18 metų, taip pat įtraukiant farmacinę formą – granules geriamajai suspensijai – į Kompensuojamųjų vaistų kainyną šioms indikacijoms:

a) gydymui (esant aktyviai veninei tromboembolijai – VTE):

I80.2 – giliųjų venų trombozė;

I26 – plaučių embolija;

I81 – vartų venos trombozė;

I82.2 – viršutinių galūnių venų trombozė;

I82.8 – kitų venų embolija ir trombozė;

I67.6 – nepūlinga intrakranijinių venų sistemos trombozė;

b) trombozės profilaktikai:

Z86.7 – anamnezėje buvusi venų trombozė ar embolija.

Nurodytos šios skyrimo sąlygos:

- ūmios VTE gydymui: pirmuosius 6 mėnesius vaistą skiria vaikų onkohematologas, vaikų neurologas arba vaikų kardiologas;
- jei gydymas reikalingas ilgiau nei 6 mėnesius, dėl jo tęstinumo sprendžia gydytojų konsiliumas, dalyvaujant vaikų onkohematologui ir kitų sričių specialistams;
- profilaktikai: vaistą skiria vaikų onkohematologas, vaikų neurologas arba vaikų kardiologas.

Remiantis klinicine praktika ir epidemiologiniais duomenimis Lietuvoje, prognozuojama, kad ūmios VTE gydymui vaistas per metus būtų reikalingas apie 5–7 vaikams, o profilaktikai dėl padidėjusios VTE rizikos – apie 2–3 vaikams. Atsižvelgiant į nedidelį pacientų skaičių ir šiuo metu nepatenkintą gydymo poreikį vaikų populiacijoje, siūloma svarstyti galimybę kompensuoti rivaroksabano granules geriamajai suspensijai.

2026 m. balandžio 3 d. VVKT raštu informavo, kad, vykdydama Komisijos pavedimą, įvertino vaistinio preparato Xarelto 1 mg/ml granulių geriamajai suspensijai atitiktį teisės aktų nustatytiems kriterijams bei Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos siūlymą dėl rivaroksabano skyrimo sąlygų vaikams iki 18 metų.

Nustatyta, kad minėta vaisto forma atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies 4 kriterijų ir gali būti laikoma nepakeičiama, nes nėra kitų vaikams tinkamų alternatyvų kompensuojamųjų vaistų kainyne. Taip pat pažymėta, kad rivaroksabano vartojimas vaikams pagrįstas klinikinių tyrimų duomenimis ir gali būti skiriamas tik po ne trumpiau kaip 5 dienas taikyto pradinio parenterinio antikoagulantų gydymo.

Atsižvelgdama į nepatenkintą VTE gydymo ir profilaktikos poreikį vaikų populiacijoje, VVKT pritarė siūlymui nustatyti papildomas rivaroksabano skyrimo sąlygas ir pateikė du galimus jų variantus:

1. variantas (pagal Draugijos siūlymą): Skiriamas venų tromboembolijos gydymui (VTE) ir pasikartojančios VTE profilaktikai naujagimiams, vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų amžiaus po ne trumpiau kaip 5 dienas taikyto krešėjimą slopinančio pradinio parenterinio gydymo. Ūminės VTE gydymui ir profilaktikai ne ilgesniam kaip 6 mėnesių gydymo kursui skiria vaikų onkohematologas, vaikų kardiologas arba vaikų neurologas. Dėl gydymo tęsimo ilgiau nei 6 mėnesius sprendžia gydytojų konsiliumas, kuriame dalyvauja vaikų onkohematologas ir kitų specialybių gydytojai (pagal poreikį).

2. variantas (VVKT siūlymas): Skiriamas venų tromboembolijos gydymui (VTE) ir pasikartojančios VTE profilaktikai naujagimiams, vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų amžiaus po ne trumpiau kaip 5 dienas taikyto krešėjimą slopinančio pradinio parenterinio gydymo. Ūminės VTE gydymui ir profilaktikai ne ilgesniam kaip 3 mėnesių gydymo kursui skiria vaikų onkohematologas, vaikų kardiologas arba vaikų neurologas. Dėl gydymo tęsimo ilgiau nei 3 mėnesius sprendžia gydytojų konsiliumas, kuriame dalyvauja vaikų onkohematologas ir kitų specialybių gydytojai (pagal poreikį).

Nustatytooms skyrimo sąlygoms priskirti TLK-10 AM kodai: I80.2; I26; I81; I82.2; I82.8; I67.6 ir Z86.7. Taip pat rekomenduota suderinti galutines skyrimo sąlygas su kitų pediatrijų specialybių gydytojais.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į Lietuvos kardiologų draugiją, VšĮ LSMU Kauno klinikas ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos dėl galutinių vaistinio preparato rivaroksabano (Xarelto) skyrimo sąlygų suderinimo, įvertinant pateiktus 1 ir 2 variantus bei siekiant užtikrinti optimalų ir klinicine praktika pagrįstą vaistinio preparato skyrimą vaikams iki 18 metų. Atsakymo lauksime iki balandžio 30 d.

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

NUTARTA. 3. Kreiptis į Lietuvos kardiologų draugiją, VšĮ LSMU Kauno klinikų gydytojus kardiologus ir VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos dėl galutinių

vaistinio preparato rivaroksabano (Xarelto) skyrimo sąlygų suderinimo, įvertinant pateiktus 1 ir 2 variantus bei siekiant užtikrinti optimalų ir klinicine praktika pagrįstą vaistinio preparato skyrimą vaikams iki 18 metų. Atsakymo lauksime iki balandžio 30 d.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2026 m. vasario 23 d. GEDEON RICHTER LTD atstovybės rašto „Dėl vaistinio preparato relugolikso/ estradiolio/ noretisterono acetato (Ryeqo) kompensavimo“ – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių.*

Primenama, kad Komisija 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) svarstė klausimą dėl vaistinio preparato relugolikso/estradiolio/noretisterono acetato (Ryeqo), skirto suaugusioms vaisingoms moterims simptominei endometriozei gydyti moterims, kurioms anksčiau taikytas medikamentinis arba chirurginis endometrioze gydymas (TLK-10-AM kodas N80), įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą. Tuomet Komisija vadovaudamasi Tvarcos aprašo 54.1¹ papunkčiu, nusprendė įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą relugolikso/estradiolio/noretisterono acetatą (Ryeqo), skirtą suaugusioms vaisingoms moterims simptominei endometriozei gydyti moterims, kurioms anksčiau taikytas medikamentinis arba chirurginis endometrioze gydymas (TLK-10-AM kodas N80) su skyrimo sąlyga „Skiriamas esant III ir IV stadijos endometriozei“ ir su sąlyga, kad gamintojas pasirašys šią sutartį: (*konfidenciali informacija*).

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

2026 m. kovo 13 d. Gedeon Richter Plc. atstovybė raštu informavo, kad šiuo metu negali pateikti galutinio sprendimo dėl gražintinos kainos dalies sutarties su VLK pasirašymo, nors iš esmės yra suinteresuota bendradarbiauti ir užtikrinti gydymo prieinamumą pacientėms.

Nurodyta, kad sprendimo priėmimas yra ankstyvas, kadangi klausimas dėl vaistinio preparato Ryeqo kompensavimo dar bus svarstomas pakartotinai, gavus papildomą informaciją iš Lietuvos akušerių ginekologų draugijos apie galimą pacientų skaičių ir gydymo sąlygas.

Taip pat pažymėta, jog paraiška dėl kompensavimo buvo pateikta tik III–IV stadijos endometriozei gydymui, kai esami gydymo metodai yra neveiksmingi ar netinkami, todėl, įmonės vertinimu, galėjo įvykti nesusipratimas dėl gydymo paskirties interpretavimo.

Be to, atkreiptas dėmesys į tai, kad trūksta Komisijos argumentų dėl pateiktų klinikinių duomenų vertinimo, todėl, neturint visos informacijos, nėra galimybės priimti pagrįsto sprendimo dėl sutarties pasirašymo.

Pareiškėjas nurodė, kad, gavus papildomą informaciją ir Komisijai pakartotinai apsvarsčius klausimą, bus pasirengusi iš naujo įvertinti situaciją ir priimti sprendimą dėl tolimesnių veiksmų.

Komisijos pirmininkas atkreipė dėmesį, jog pareiškėjas savaip interpretavo Komisijos sprendimą. Pažymėjo, jog geriamųjų kontraceptikų kompensavimo klausimas ir svarstoma paraiška nėra klausimai svarstomi kartu. Todėl pareiškėjas, turi pateikti atsakymą dėl ankstesnio Komisijos sprendimo.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti: nekeisti 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) priimto sprendimo ir įpareigoti pareiškėją pateikti galutinį sprendimą dėl gražintinos kainos dalies sutarties su VLK pasirašymo. Nepateikus tokio sprendimo, Komisija teiks siūlymą neįrašyti vaistinio preparato relugolikso/estradiolio/noretisterono acetato (Ryeqo) į A sąrašą.

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

NUTARTA. 4. Komisija nutarė nekeisti 2026 m. vasario 12 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) priimto sprendimo ir įpareigoti pareiškėją pateikti galutinį sprendimą dėl

grąžintinos kainos dalies sutarties su VLK pasirašymo. Nepateikus tokio sprendimo, Komisija teiks siūlymą neįrašyti vaistinio preparato relugolikso/estradiolio/noretisterono acetato (Ryeqo) į A sąrašą.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. kovo 17 d. Lietuvos akušerių ginekologų draugijos rašto „Dėl geriamųjų kontraceptinių priemonių, skirtų endometriozei gydyti“.

Primenama, jog 2026-02-12 posėdyje (protokolo Nr. LKV-3/26) Komisija nutarė kreiptis į Lietuvos akušerių ir ginekologų draugiją dėl geriamųjų kontraceptinių priemonių, skirtų endometriozei gydyti, ir pateikti informaciją apie galimą pacientų skaičių, skyrimo sąlygas bei veikliąsias medžiagas.

2026 m. kovo 17 d. Lietuvos akušerių ginekologų draugijos rašte pažymima, kad endometriozė yra lėtinė, nuo estrogenų priklausoma liga, sukelianti reikšmingą skausmą ir gyvenimo kokybės pablogėjimą, todėl hormoninis gydymas laikomas viena pagrindinių konservatyvaus gydymo priemonių. Nurodoma, kad Lietuvoje endometriozė gali sirgti apie 36 000 – 60 000 reprodukcinio amžiaus moterų, tačiau realus gydymo poreikis yra mažesnis – geriamųjų hormoninių preparatų gali prireikti nuo kelių tūkstančių iki keliolikos ar keliasdešimt tūkstančių pacienčių per metus.

Pažymima, kad pirmos eilės gydymui rekomenduojami progestinai (dienogestas, noretisterono acetatas, medroksiprogesterono acetatas) bei sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai. Esant nepakankamam efektyvumui ar netoleravimui, gali būti taikomos antros eilės terapijos – GnRH agonistai bei geriamieji GnRH antagonistai (pvz., relugoliksas, elagoliksas, linzagoliksas), tačiau jų vartojimą riboja saugumo aspektai.

Pabrėžiama, kad gydymas turėtų būti skiriamas individualizuotai, atsižvelgiant į simptomų intensyvumą, ligos eigą, pacienčių reprodukcinį planus ir ankstesnio gydymo rezultatus, taikant pakopinį gydymo principą. Klinikinėje praktikoje tradiciniai GnRH agonistai dėl ryškios estrogenų supresijos dažniausiai skiriami ribotą laiką (paprastai iki 6 mėn.). Gydymą turėtų skirti gydytojas specialistas.

Apibendrinant pažymima, kad geriamieji hormoniniai preparatai yra svarbi ir moksliskai pagrįsta endometriozės gydymo dalis, o racionalus gydymas turi būti grindžiamas pakopiniu ir individualizuotu terapijos parinkimu, užtikrinant gydymo veiksmingumą ir saugumą.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti: pavesti VLK apskaičiuoti PSDF išlaidas vaistiniams preparatams **10 000 tūkst. pacienčių** skiriant (pirmos eilės geriamasis gydymas) – dienogestas, noretisterono acetatas, medroksiprogesterono acetatas, su skyrimo sąlyga „Skiria gydytojas akušeris-ginekologas pacientėms, kurioms nustatytas arba kliniškai įtariamas endometriozės sukeltas skausmas, kai simptomai reikšmingai blogina gyvenimo kokybę, nėra kontraindikacijų hormoninei terapijai ir artimiausiu metu neplanuojamas nėštumas“

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

NUTARTA. 5. Komisija nutarė: pavesti VLK apskaičiuoti PSDF išlaidas vaistiniams preparatams 10 000 tūkst. pacienčių skiriant (pirmos eilės gydymui) – dienogestas, noretisterono acetatas, medroksiprogesterono acetatas, su skyrimo sąlyga „Skiria gydytojas akušeris-ginekologas pacientėms, kurioms nustatytas arba kliniškai įtariamas endometriozės sukeltas skausmas, kai simptomai reikšmingai blogina gyvenimo kokybę nėra kontraindikacijų hormoninei terapijai ir artimiausiu metu neplanuojamas nėštumas.“

SVARSTYTA. 6. Dėl 2026 m. kovo 17 d. Lietuvos kardiologų draugijos rašto „Dėl informacijos patikslinimo apie vaistų nutraukimo kriterijus“ – primenama, kad 2026 m. sausio 15 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-1/26) Komisija, svarstydamą vaistinių preparatų inkliuiraną (Leqvio) ir evolokumabą (Repatha) kompensavimo klausimą, nusprendė kreiptis į

gydytojus specialistus dėl šių vaistinių preparatų gydymo nutraukimo kriterijų suformavimo. Gavus šią informaciją, nutarta klausimą svarstyti pakartotinai ir pavesti SAM ASD atitinkamą tvarkos aprašą papildyti gydymo nutraukimo kriterijais.

2026 m. kovo 17 d. Lietuvos kardiologų draugija raštu pateikė informaciją apie galimus gydymo nutraukimo kriterijus, siūlydama gydymo tvarkos aprašus papildyti aiškiais nutraukimo pagrindais. Nurodyta, kad gydymas turėtų būti nutraukiamas esant netoleravimui ar reikšmingoms nepageidaujamos reakcijoms (pvz., sunkioms alerginėms ar sisteminėms reakcijoms), taip pat nėštumo ar žindymo atveju bei tais atvejais, kai pacientas nesilaiko gydymo režimo (nereguliariai vartoja vaistą, nesilaiko gydymo plano ar savavališkai nutraukia gydymą).

Papildomai Lietuvos kardiologų draugija patikslino, kad prieš vertinant gydymo efektyvumą būtina įsitikinti tinkamu gydymo režimo laikymusi per ne trumpesnę kaip 24 mėnesių laikotarpį. Pabrėžta, kad nepakankamas gydymo laikymasis negali būti laikomas vaisto neveiksmingumu, todėl tokiais atvejais gydymas neturėtų būti nutraukiamas, o pacientui turi būti suteikiama pagalba ir po 6 mėnesių pakartotinai įvertinamas atsakas. Nurodyta, kad gydymo nutraukimas gali būti svarstomas tik patvirtinus tinkamą gydymo laikymąsi ir jei po 24 mėnesių MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l. Taip pat pažymėta, kad esant daliniam atsakui (kai MTL-C sumažėja, bet nepasiekiamos tikslinės vertės), gydymas laikomas veiksmingu ir neturėtų būti nutraukiamas, o gydytojas turi įvertinti papildomus veiksnius ir gydymo optimizavimo galimybes.

VVKT ekspertai atsižvelgdami į tai, jog svarstomų vaistų klinikinis poveikis pasireiškia per pirmuosius kelis mėnesius, bei į tai jog literatūros analizė parodė, jog vaistai MTL-C dažniausiai sumažina nuo 40 iki 60 procentų, bei į tai, jog Latvijoje ir Estijoje yra griežtesnės skyrimo sąlygos ir nutraukimo kriterijai nei siūlo Lietuvos kardiologų draugija. Siūlo numatyti papildyti skyrimo sąlygą: „Gydymas nutraukiamas, jeigu po 12 mėn. nuo gydymo pradžios MTL-C koncentracija sumažėja mažiau nei 30 procentų.“ 12 mėnesių laikotarpis laikomas tinkamas klinicinei naudai pasireikšti, atsižvelgiant į literatūros duomenis bei į tai, jog paskyrus šiuos vaistus dabar galiojančioje skyrimo sąlygoje yra numatyta privaloma gydytojo kardiologo konsultacija po 12 mėn.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl vaistinių preparatų inklsirano (Leqvio) ir evolokumabo (Repatha) skyrimo sąlygos papildymo: „Gydymas nutraukiamas, jeigu po 12 mėn. nuo gydymo pradžios MTL-C koncentracija sumažėja mažiau nei 30 procentų.“

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

NUTARTA. 6. Komisija nutarė papildyti vaistinių preparatų inklsirano (Leqvio) ir evolokumabo (Repatha) skyrimo sąlygą “Gydymas nutraukiamas, jeigu po 12 mėn. nuo gydymo pradžios MTL-C koncentracija sumažėja mažiau nei 30 procentų.”

SVARSTYTA. 7. Dėl 2026 m. vasario 18 d. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialo rašto „Dėl empagliflozino ir dapagliflozino skyrimo sąlygų suvienodinimo“.

Primenama, kad 2025 m. spalio 9 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-18/25) Komisija, svarstydamą vaistinio preparato dapagliflozino (Forxiga), skirto gydyti suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM kodas N18), kompensavimo klausimą, nutarė pavesti VVKT įvertinti, galimybę suvienodinti empagliflozino ir dapagliflozino skyrimo sąlygas lėtinei inkstų ligai (TLK-10-AM kodas N18).

2026 m. vasario 18 d. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas raštu kreipėsi, prašydamas suvienodinti vaistinio preparato empagliflozino skyrimo sąlygas su dapagliflozino skyrimo sąlygomis suaugusiesiems, sergantiems lėtine inkstų liga (TLK-10-AM kodas N18).

Rašte nurodoma, kad toks prašymas teikiamas vadovaujantis Komisijos 2025 m. spalio 9 d. posėdžio sprendimu, kuriuo buvo pavesta įvertinti galimybę suvienodinti minėtų vaistinių preparatų

skyrimo sąlygas. Pažymima, kad šiuo metu empagliflozino skyrimo sąlygos yra siauresnės nei dapagliflozino, todėl siūloma jas išplėsti, nustatant vienodas indikacijas – skirti vaistą pacientams, kurių glomerulų filtracijos greitis yra 20–90 ml/min/1,73 m², nepriklausomai nuo kitų papildomų kriterijų.

Prašymas grindžiamas klinikinių tyrimų ir realios klinikinės praktikos duomenimis, kurie rodo, kad empagliflozinas yra veiksmingas mažinant inkstų ligos progresavimą ir širdies bei kraujagyslių įvykių riziką tiek pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, tiek ir nesergantiems juo. Taip pat pažymima, kad vaisto efektyvumas nepriklauso nuo pradinio albuminurijos lygio, o ekonominio vertinimo analizės rodo jo kaštų efektyvumą. Nurodoma, kad empagliflozino efektyvumą patvirtina klinikiniai tyrimai (EMPA-KIDNEY, EMPA-REG OUTCOME, EMPEROR) bei realaus gyvenimo duomenys, todėl, pareiškėjo nuomone, nėra pagrindo taikyti griežtesnes skyrimo sąlygas.

2026 m. balandžio 10 d. Lietuvos asociacija „Gyvastis“ raštu kreipėsi, prašydama suvienodinti empagliflozino ir dapagliflozino skyrimo bei kompensavimo sąlygas pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga. Rašte pažymima, kad pacientams svarbu aiškios ir nuoseklios gydymo sąlygos, o nepagrįsti skirtumai tarp tos pačios paskirties vaistų apsunkina gydymo pasirinkimą ir jo tęstinumą. Atkreipiamas dėmesys, kad abu vaistai jau yra kompensuojami kitoms indikacijoms, priklauso tai pačiai vaistų grupei ir jų kaina yra vienoda, todėl skirtingų sąlygų taikymas lėtinės inkstų ligos indikacijoje laikomas nepagrįstu. Pažymima, kad tai sukelia administracinę painiavą ir gali lemti nelygias pacientų galimybes gauti gydymą. Asociacijos nuomone, vienodos sąlygos užtikrintų geresnį gydymo prieinamumą, aiškesnę tvarką ir didesnę pasitikėjimą kompensavimo sistema.

2026 m. balandžio 10 d. Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacija raštu pateikė savo nuomonę dėl minėtų vaistinių preparatų skyrimo sąlygų suvienodinimo. Rašte pažymima, kad pagal KDIGO 2024 m. gaires SGLT2 inhibitorių grupės vaistai rekomenduojami kaip pirmo pasirinkimo gydymas, neišskiriant atskirų veikliųjų medžiagų. Nurodoma, kad abiejų vaistinių preparatų charakteristikų santraukose nėra apribojimų dėl diabeto ar albuminurijos, o jų indikacijos sutampa. Pabrėžiama, kad klinikiniai tyrimai ir metaanalizės rodo vienodą šių vaistų efektyvumą įvairiose pacientų grupėse, o jų nauda laikoma klasės efektu. Taip pat pažymima, kad kompensavimo sąlygos kitose indikacijose jau yra vienodos, todėl jų diferencijavimas lėtinės inkstų ligos atveju nėra pagrįstas. Asociacija palaiko skyrimo ir kompensavimo sąlygų suvienodinimą.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. VVKT ekspertai atkreipia dėmesį, jog pareiškėjas siekęs išplėsti vaistinio preparato dapagliflozino skyrimo sąlygas pateikė naują paraišką, todėl siekiant pakeisti empagliflozino skyrimo sąlygas taip pat turėtų būti pateikta paraiška. Sutinkama, jog tarp šių vaistų realaus klinikinio skirtumo nėra.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti: informuoti pareiškėją, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 5² punktu pateiktą supaprastintą paraišką, neteikiant farmaekonominės dalies, vaistiniam preparatui empagliflozinui, siekiant suvienodinti skyrimo sąlygas su dapagliflozinu.

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

NUTARTA. 7. Komisija nutarė informuoti pareiškėją, kad vadovaujantis Tvarkos aprašo 5² punktu pateiktą supaprastintą paraišką, neteikiant farmakoekonominės dalies, vaistiniam preparatui empagliflozinui, siekiant suvienodinti skyrimo sąlygas su dapagliflozinu.

SVARSTYTA. 8. Dėl 2026 m. vasario 24 d. Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos rašto „Pakartotinis prašymas dėl trastuzumabo derukstekano kompensacijos sąlygų papildymo“.

2026 m. vasario 24 d. Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugija (toliau – Draugija) pateikė prašymą pakartotinai svarstyti 2025 m. lapkričio 12 d. teiktą raštą dėl vaistinio preparato

trastuzumabo derukstekano kompensavimo indikacijų/skyrimo sąlygų išplėtimo pacientams, sergantiems nerezekuotinu ar metastazavusiu trigubai neigiamu krūties vėžiu su žema HER2 raiška.

Draugija nurodė, kad siūlomas kompensavimo sąlygų išplėtimas būtų taikomas nedidelei, aiškiai apibrėžtai pacientų grupei (apie 15 pacientų per metus), turėtų ribotą poveikį PSDF biudžetui ir galėtų sumažinti kitų gydymo būdų bei nepageidaujamų reiškinių valdymo kaštus.

Pažymėta, kad Komisija, atsisakydama tenkinti ankstesnį prašymą, netinkamai įvertino pateiktą informaciją ir nepagrįstai susiaurino teisės aktų nuostatų taikymą. Draugija taip pat akcentavo, kad nagrinėjamu atveju turėtų būti taikoma Aprašo 7 punkte numatyta išimtis, nes vaistinis preparatas jau yra kompensuojamas, siūlomas tik skyrimo sąlygų išplėtimas, o jo klinikinė būtinybė ir nauda pacientams yra pagrįsta.

Rašte argumentuojama, kad pateiktas 2025 m. lapkričio 12 d. prašymas atitinka Aprašo reikalavimus, įskaitant sąlygas, susijusias su gydymo būtinybe, alternatyvų nebuvimu ir finansinėmis galimybėmis, todėl turėtų būti svarstomas iš naujo.

Atkreipiamas dėmesys, jog Draugija neteisingai interpretuoja Tvarkos aprašo punktus.

Taip pat VVKT teikia informaciją ir įvertinus, jog pats pareiškėjas neteikė šios indikacijos su paraiška, nors duomenų turėtų turėti, bei į tai, jog tai būtų ne tik skyrimo sąlygos plėtimas bet atskiros indikacijos vertinimas, VVKT STV ekspertų nuomone privalo būti pateikta paraiška.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti: informuoti Draugiją, jog siekiant pakeisti vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 3 punktu, pareiškėjas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraišką ir Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytus dokumentus.

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

NUTARTA. 8. Komisija nutarė informuoti Draugiją, jog siekiant pakeisti vaistinio preparato skyrimo sąlygas ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 3 punktu, pareiškėjas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos paraišką ir Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytus dokumentus.

SVARSTYTA. 9. Papildomas klausimas dėl 2025 m. sausio 21 d. VLK rašto „Dėl panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų grupės ir jų ekvivalentinių dozių nustatymo“.

Primenama, kad 2026 m. sausio 29 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-2/26) Komisija, svarstydamą klausimą dėl siūlymo nustatyti panašaus gydomojo poveikio vaistinių preparatų botulino toksino preparatų grupę ir jų ekvivalentines dozes, nutarė pavesti VVKT apskaičiuoti ekvivalentines dozes, pagal VLK pateiktą informaciją.

2026 m. kovo 18 d. VVKT raštu informavo, kad, vykdydama Komisijos pavedimą ir išnagrinėjusi VLK pateiktą informaciją, įvertino botulino toksino vaistinių preparatų priskyrimo panašaus gydomojo poveikio grupei bei jų ekvivalentinių dozių nustatymo galimybes. Nurodyta, kad Lietuvoje registruoti botulino toksino preparatai skiriasi kokybine ir kiekybine sudėtimi, stiprumo išraiškos vienetais bei patvirtintomis indikacijomis, o preparatų charakteristikų santraukose pažymima, jog skirtingų preparatų vienetai nėra tarpusavyje tiesiogiai palyginami.

Taip pat pažymėta, kad literatūroje pateikiami galimi konversijos santykiai grindžiami netiesioginiais duomenimis ir negali būti laikomi pakankamai patikimais, nes trūksta standartizuotų tiesioginio palyginimo klinikinių tyrimų. Be to, nėra aiškus santykis tarp skirtingų botulino toksino formų (su hemagliutinino kompleksu ir be jo).

Apibendrinama VVKT nurodė, kad nors botulino toksino preparatai iš esmės galėtų būti laikomi panašaus gydomojo poveikio, dėl minėtų skirtumų ir duomenų nepakankamumo nėra galimybės nustatyti patikimų ekvivalentinių dozių, taikytinų bazinei kainai apskaičiuoti, taip pat negalima pagrįstai patvirtinti VLK siūlomo skaičiavimo principo taikymo praktikoje.

Komisija informuojama, jog 2026-04-14 VLK atstovai susitiko su VšĮ VUL Santaros klinikų gydytojais (A. Klimašauskiene ir R. Vilimiene), kurias į susitikimą delegavo Lietuvos neurologų asociacija. Gydytojams buvo pristatyti VLK atlikti botulino toksino ekvivalentinių dozių skaičiavimai. Gydytojos pasidalijo savo taikoma praktika ir nurodė, kad skirtingoms diagnozės taikomos skirtingos ekvivalentinės skirtingų gamintojų botulino toksino dozės, atsižvelgiant į vaisto charakteristikų santrauką, paciento būklę bei kitas aplinkybes. Gydytojos taip pat nurodė, kad visų vaistų veikimo mechanizmas yra toks pat, tačiau dėl paciento būklės konkrečiu atveju gali labiau tikti vieno ar kito gamintojo botulino toksinas. Gydytojai neišsakė pastabų VLK atliktiems ekvivalentinių dozių skaičiavimams.

Gydytojams buvo pristatyta ši informacija:

VLK, vadovaujantis vaistų aprašais, apskaičiavo galimas botulino toksinų ekvivalentines dozes, kurios būtų naudojamos bazinei kainai apskaičiuoti. Apskaičiavus bazinę kainą pagal ekvivalentines dozes, būtų pasiekta, kad tą pačią ligą (pvz. blefarospazmas) gydyti bet kurio gamintojo botulino toksinu, kainuotų vienodai.

Siūlomas ekvivalentinių dozių skaičiavimo principas – remiantis kiekvieno vaisto charakteristikų santraukomis apskaičiuojama maksimali 52 savaičių gydymui reikalinga dozė (veikimo vienetais, VV), t. y. skaičiuojama pagal maksimalią leistiną vaisto dozę taikant minimalius leistinus vaisto vartojimo intervalus:

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

Atsižvelgiant į 1 lentelėje apskaičiuotas ekvivalentines dozes pagal kiekvieną indikaciją, buvo apskaičiuotas vaisto *botulino toksino A tipo (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)* ekvivalentinių dozių vidurkis ir mediana:

Vidurkis - 2,6 veikimo vienetų (VV);

Mediana - 2,6 veikimo vienetų (VV).

Atsižvelgiant į tai, kad dažniausiai naudojamas santykis tarp *botulino toksino A tipo (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)* ir *Clostridium botulinum A tipo neurotoksinas, be kompleksus sudarančių baltymų / botulino toksino A tipo (Clostridium botulinum)* yra 2,6 veikimo vienetų (VV), siūloma nustatyti šias ekvivalentines dozes:

Vaistinio preparato veikioji medžiaga	Ekvivalentinė dozė
Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	2,6 veikimo vienetų (VV)
Clostridium botulinum A tipo neurotoksinas, be kompleksus sudarančių baltymų	1 veikimo vienetas (VV)
Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum)	1 veikimo vienetas (VV)

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

NUTARTA. 9. Komisija nutarė patvirtinti šias ekvivalentines dozes:

Vaistinio preparato veikioji medžiaga	Ekvivalentinė dozė
Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	2,6 veikimo vienetų (VV)
Clostridium botulinum A tipo neurotoksinas, be kompleksus sudarančių baltymų	1 veikimo vienetas (VV)
Botulino toksinas A tipo (Clostridium botulinum)	1 veikimo vienetas (VV)

SVARSTYTA. 10. Papildomas klausimas Dėl vaistinio preparato cannabidiol (Epidyolex).

Komisijai primenama, jog 2025 m. spalio 9 d. Nr. posėdžio metu (protokolas LKV-18/25), priėmė sprendimą:

10. Kanabidiolį, skirtą kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas Q85.1), susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex), 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Epidyolex skirtas vartoti kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex, TSC), 2 metų ir vyresniems pacientams, kai gydymas 2 ir daugiau prieštraukulinių vaistų buvo neveiksmingas ir pacientai prieš tai nebuvo gydyti mTOR inhibitoriais (everolimusu), nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

11. Kanabidiolį (*Epidyolex*), skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.41), susijusius su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu, 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su *Lennox-Gastaut* sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: (*konfidenciali informacija*).

12. Kanabidiolį, skirtą vartoti kartu su klobazamu kaip papildomą priemonę gydyti traukulius (TLK-10-AM kodas G40.81), susijusius su Dravet sindromu 2 metų ir vyresniems pacientams, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su Dravet sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas,

nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui” su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis ir sąlygas: *(konfidenciali informacija)*.

Pareiškėjas informavo, jog negali užtikrinti kainos ir prašo nukreipti į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją.

Posėdžio metu VVKT atstovė pažymėjo, kad, nepaisant Komisijos priimto sprendimo ir nustatytos kainos, gamintoją atstovaujanti įmonė nepasirašė sutarties ir po ilgo delsimo inicijavo derybas dėl kainos didinimo. Toks elgesys vertinamas kaip nepagrįstas, vilkinantis procesus ir trikdančias sprendimų įgyvendinimą, nors anksčiau pastabų dėl kainos nebuvo teikta.

Siūlyta svarstyti priemones tokiems atvejams valdyti (įskaitant galimas sankcijas ar ribojimus), taip pat laikinai riboti naujų pacientų gydymo šiuo vaistu skyrimą ir svarstyti alternatyvas, paliekant gydymą tik tiems pacientams, kuriems jis yra veiksmingas.

Akcentuota, kad susidariusi situacija lemia ne tik administracinius trikdžius, bet ir klaidina visuomenę, nes vaistų neprieinamumą lemia ne tik institucijų sprendimai, bet ir farmacijos įmonių nenoras sudaryti sutartis priimtinomis sąlygomis.

Komisijai teikiamas sprendimas balsuoti: *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA: Kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją su alternatyviais pasiūlymais:
(konfidenciali informacija).

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič