

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026 m. birželio 18 d. Nr. LKV-13/26
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, V. Jakštas, Ž. Petrulionienė, N. Liaugaudaitė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė.
2. VVKT atstovai: R. Pilvinienė, B. Stanaitė, L. Gorobets, R. Kundelis.
3. VLK atstovai: D. Valickaitė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:
 - 1.1. elafibraną (Iqirvo), skirtą gydyti suaugusiųjų pirminį biliarinį cholangitą (PBC) (TLK-10-AM kodas K74.3) kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR), kai yra nepakankamas atsakas į gydymą UDCR, arba kaip monoterapija pacientams, netoleruojantiems UDCR (pareiškėjas – Ipsen Pharma S.A.S. Lietuvos filialas);
 - 1.2. durvalumą (Imfinzi), skirtą suaugusiesiems, sergantiems rezekuotinu raumenis infiltruojančiu šlapimo pūslės vėžiu (MIBC) gydyti (TLK-10-AM kodas C67), neoadjuvantiniu gydymu kartu su gemcitabinu ir cisplatina, po kurio skiriamas adjuvantinis gydymas Imfinzi monoterapija (pareiškėjas – UAB „Astra Zeneca“);
 - 1.3. ramiprilį / neбивололį (Twilev), skirtą pirminės (esencialinės) hipertenzijos pakeičiamajam gydymui (TLK-10-AM kodai I10 - I11) suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis yra tinkamai sureguliuotas vienu metu vartojant neбивололį ir ramiprilį tokiomis pačiomis dozėmis, kaip ir šiame fiksuotų dozių derinyje, tačiau vartojant atskirus vaistinius preparatus (pareiškėjas – UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“).
 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. vasario 13 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo rašto „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo aprašo atnaujinimo ir priemonių, užtikrinančių racionalų PSDF lėšų naudojimą bei generinių ir biologiškai panašių vaistų prieinamumą, įdiegimo“.
 4. Dėl 2026 m. sausio 20 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo rašto „Dėl vaistinio preparato ustekinumabas skyrimo eiliškumo peržiūros krono ligos, opinio kolito ir psoriazės gydymui“.
 5. Dėl 2026 m. sausio 20 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo rašto „Dėl apalutamido ir darolutamido skyrimo sąlygų bei abiraterono kompensavimo sergant metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu“.
 6. Dėl 2026 m. kovo 3 d. "Kraujas" asociacijos raštas „Dėl hematologinių ligonių priešinfekcinės profilaktikos prieinamumo“.
 7. Dėl 2026 m. kovo 17 d. Lietuvos akušerių ginekologų draugijos rašto „Dėl geriamųjų kontraceptinių priemonių, skirtų endometriozei gydyti“.
 8. Kiti papildomi klausimai.
- Pastaba: 2.1., 6 ir 7 klausimų svarstymas atidėtas.*

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. elafibraną (Iqirvo), skirtą gydyti suaugusiųjų pirminį biliarinį cholangitą (PBC) (TLK-10-AM kodas K74.3) kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR), kai yra nepakankamas atsakas į gydymą UDCR, arba kaip monoterapija pacientams, netoleruojantiems UDCR (pareiškėjas – Ipsen Pharma S.A.S. Lietuvos filialas) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

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

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinikiška praktika;
2. gydymo juo kaštai neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant

Prieinamumo gerinimo schemas (toliau – PGS).

Vadovaudamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu¹ (toliau – Tvarkos aprašas) 30^{1.2} papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su arba be skyrimo sąlygų, jei, pateikus naują ar atnaujintą PGS, kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.3 papunkčiuose numatytas sąlygas.

VVKT pažymėjo, kad reikalinga papildoma (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad vaistas sukuria 2,097 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė liginių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PDSF) biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PDSF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 150-226 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 6,0 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 9,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė šią PGS – sudaryti sutartį dėl vaisto elafibrano (Iqirvo 80 mg N30) (*konfidenciali informacija*).

2026 m. gegužės 7 d. Ipsen Pharma S.A.S. Lietuvos filialas raštu nurodė nesutinkantis su VVKT atliktais pagrindinio atvejo analizės koregavimais, dėl kurių padidėjo ICER reikšmė ir buvo padaryta išvada, kad vaistinio preparato kaštų naudingumas neatitinka referencinės vertės. Pareiškėjas pažymėjo, kad naujausi ilgalaikio ELATIVE OLE tyrimo duomenys patvirtina ilgalaikį elafibrano veiksmingumą, todėl VVKT prielaida, jog po keturių gydymo ciklų pacientų sveikatos būklė nebekinta, yra nepagrįsta.

Taip pat pareiškėjas nesutiko su prielaida, kad pacientams, kuriems gydymas ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR) buvo nepakankamai veiksmingas arba kurie jos netoleruoja, biologiniai rodikliai gali pagerėti tęsiant gydymą UDCR. Pareiškėjo teigimu, tokie pacientai sudaro tikslingą elafibrano gydymo populiaciją, todėl ši prielaida neatitinka klinikinės praktikos.

Dėl gydymo nutraukimo ekstrapoliacijos pareiškėjas nurodė, kad lognormalus skirstinys geriau atspindi klinikinę praktiką ir ilgalaikių stebėjimų duomenis nei VVKT taikytas eksponentinis skirstinys, pagrįstas pastovaus gydymo nutraukimo dažnio prielaida.

Pareiškėjas taip pat nesutiko su VVKT sprendimu keisti modelyje naudotus gyvenimo kokybės įverčius. Nurodyta, kad paraiškoje naudoti NICE priimtini ir validuoti šaltiniai, o skirtingų šaltinių (NICE ir CADTH) selektyvus taikymas nėra metodologiškai pagrįstas. Pareiškėjo teigimu, nuosekliai taikant vieno šaltinio gyvenimo kokybės įverčius, ekonominio vertinimo rezultatai iš esmės nesikeičia, o kai kuriais atvejais gaunami ir palankesni ICER rodikliai.

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“.

Rašte pareiškėjas paprašė Komisijos, priimant sprendimą dėl vaistinio preparato kompensavimo, įvertinti ir atsižvelgti į pateiktas pastabas dėl ekonominio vertinimo.

Posėdžio metu VVKT ekspertė pristatė elafibrano (Iqirvo) ekonominio vertinimo rezultatus. Nustatyta, kad vertinimui pasirinkta pacientų populiacija atitinka siūlomą kompensavimo indikaciją, o palyginamasis gydymas – ursodeoksicholio rūgštis (UDCR) monoterapija – atitinka Lietuvos klinikinę praktiką. Analizė atlikta PSDF perspektyva, taikant 3,5 proc. diskonto normą ir viso gyvenimo laikotarpio perspektyvą, kuri laikyta tinkama dėl lėtinės ligos pobūdžio.

Pareiškėjas analizėje naudojo Markovo modelį, kuriame pacientai buvo skirstomi pagal ligos progresavimo riziką. VVKT nustatė reikšmingų modelio neapibrėžtumų ir pakoregavo dalį prielaidų. Pagrindiniai pakeitimai buvo susiję su pacientų rizikos grupių kitimo modeliavimu gydymo metu ir po jo, siekiant išvengti dirbtinių apribojimų, kurie galėjo lemti palankesnę elafibrano veiksmingumo vertinimą.

Taip pat buvo peržiūrėti ir pakoreguoti gyvenimo kokybės koeficientai. VVKT nesutiko remtis vien kitų šalių vertinimų duomenimis, kai nebuvo pateikta pakankamo jų pagrindimo, todėl pagrindiniame analizės variante buvo pasirinkti tiesioginio klinikinio tyrimo duomenys bei papildomi literatūros šaltiniai, siekiant sumažinti neapibrėžtumą ir užtikrinti labiau pagrįstus vertinimo rezultatus.

Ekspertė pažymėjo, kad analizėje buvo daug prielaidų, grindžiamų klinikinių ekspertų nuomone, tačiau nepakankamai pagrįstų klinikiniais duomenimis ar literatūra. Be to, dalis kaštų buvo apskaičiuota remiantis ne Lietuvos, o kitų šalių duomenimis, todėl VVKT atliko papildomas korekcijas, pritaikydama Lietuvos sveikatos sistemos sąlygas. Pažymėta, jog VVKT taiko konservatyvias prielaidas siekiant sumažinti neapibrėžtumus. Tačiau VVKT vertindama paraišką atsižvelgė į tai, jog vaistas skirtas retai ir dalies neapibrėžtumų nevertino kaip esminių paraiškos trūkumų.

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 nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: biliarinis cholangitu pirmos eilės gydymui kompensuojamas vaistinis preparatas yra ursodeoksicholio rūgštis (UDCR);
4. ligos pobūdis: pirminis biliarinis cholangitas (anksčiau vadintas pirmine biliarine kepenų ciroze) yra autoimuninė liga, kuria sergant palapsniui suardomi kepenyse esantys mažieji tulžies latakai. Pažeidus šiuos latakus, tulžis kaupiasi kepenyse, pažeisdama kepenų audinį. Pirminis biliarinis cholangitas yra sunki, reta, progresuojančios eigos kepenų liga, pasireiškianti lėtinu uždegimu, cholestaze, negrįžtama kepenų fibroze;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas pirminiu biliarinis cholangitu sergantiems suaugusiesiems: 1. kartu su ursodeoksicholio rūgštimi, kai po 12 mėnesių trukmės gydymo ursodeoksicholio rūgštimi šarminės fosfatazės koncentracija išlieka $\geq 1,67$ kartų didesnė nei viršutinė normos riba; 2. monoterapijai, kai gydymas ursodeoksicholio rūgštimi netoleruojamas arba kontraindikuotinas“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisijai siūloma balsuoti:

1. Informuoti pareiškėją, kad, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus argumentus, Komisija siūlo pareiškėjui (*konfidenciali informacija*).
2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato elafibrano (Iqirvo), skirto gydyti suaugusiųjų pirminį biliarinį cholangitą (PBC) (TLK-10-AM kodas K74.3) kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR), kai yra

nepakankamas atsakas į gydymą UDCR, arba kaip monoterapija pacientams, netoleruojantiems UDCR į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą)² (toliau – A sąrašas).

3. Gavus pareiškėjo atnaujintą PGS, VLK atliks pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.

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

NUTARTA 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu Komisija nutarė:

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

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato elafibrano (Iqirvo), skirto gydyti suaugusiųjų pirminį biliarinį cholangitą (PBC) (TLK-10-AM kodas K74.3) kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR), kai yra nepakankamas atsakas į gydymą UDCR, arba kaip monoterapija pacientams, netoleruojantiems UDCR į A sąrašą.

3. Gavus pareiškėjo atnaujintą PGS, VLK atliks pakartotinį PSDF biudžeto išlaidų vertinimą.

SVARSTYTA. 1.2. durvalumą (Imfinzi), skirtą suaugusiesiems, sergantiems rezekuotiniu raumenis infiltruojančiu šlapimo pūslės vėžiu (MIBC) gydyti (TLK-10-AM kodas C67), neoadjuvantiniu gydymu kartu su gemcitabinu ir cisplatina, po kurio skiriamas adjuvantinis gydymas Imfinzi monoterapija (pareiškėjas – UAB „Astra Zeneca“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

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.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,09 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 81-116 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 7,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

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

1. ligos naštos dydžio atitiktis referencinei naudingumo vertei: vidutinė ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 82 051,5 Eur/QALY;

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

3. ligos gydymo prieinamumas: neoadjuvantiniam gydymui skiriamas cisplatinos / karboplatinos (esant sutrikusiai inkstų funkcijai) ir gemcitabino derinys. Po operacijos adjuvantinis gydymas Lietuvoje neskiriamas, tęsiama stebėseną;

² Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“.

4. ligos pobūdis: šlapimo pūslės vėžys – dešimtas dažniausias onkologinis susirgimas pasaulyje. Dažniausia histologinė forma – urotelio karcinoma (sudaro apie 90% visų atvejų), plokščiųjų ar smulkiųjų ląstelių karcinoma, adenokarcinoma nustatomos rečiau;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas operuotinos raumenis infiltruojančios urotelio karcinomos neoadjuvantiniam gydymui derinant su gemcitabinu ir cisplatina ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams, vėliau adjuvantiniam gydymui kaip monoterapija ne daugiau kaip 8 gydymo ciklus“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą durvalumą (Imfinzi), skirtą suaugusiesiems, sergantiems rezekuotinu raumenis infiltruojančiu šlapimo pūslės vėžiu (MIBC) gydyti (TLK-10-AM kodas C67), neoadjuvantiniu gydymu kartu su gemcitabinu ir cisplatina, po kurio skiriamas adjuvantinis gydymas Imfinzi monoterapija, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas operuotinos raumenis infiltruojančios urotelio karcinomos neoadjuvantiniam gydymui derinant su gemcitabinu ir cisplatina ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams, vėliau adjuvantiniam gydymui kaip monoterapija ne daugiau kaip 8 gydymo ciklus“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA. 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą durvalumą (Imfinzi), skirtą suaugusiesiems, sergantiems rezekuotinu raumenis infiltruojančiu šlapimo pūslės vėžiu (MIBC) gydyti (TLK-10-AM kodas C67), neoadjuvantiniu gydymu kartu su gemcitabinu ir cisplatina, po kurio skiriamas adjuvantinis gydymas Imfinzi monoterapija, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas operuotinos raumenis infiltruojančios urotelio karcinomos neoadjuvantiniam gydymui derinant su gemcitabinu ir cisplatina ne daugiau kaip 4 gydymo ciklams, vėliau adjuvantiniam gydymui kaip monoterapija ne daugiau kaip 8 gydymo ciklus“ su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šią sutartį: *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.3. ramiprilį / nebivololį (Twilev), skirtą pirminės (esencialinės) hipertenzijos pakeičiamajam gydymui (TLK-10-AM kodai I10 - I11) suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis yra tinkamai sureguliuotas vienu metu vartojant nebivololį ir ramiprilį tokiomis pačiomis dozėmis, kaip ir šiame fiksuotų dozių derinyje, tačiau vartojant atskirus vaistinius preparatus (pareiškėjas – UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

VVKT nurodė, kad pateikta paraiška atitinka Tvarkos aprašo 5 punkto nuostatas.

2026 m. gegužės 11 d. VLK raštu informavo, kad įvertino UAB Berlin Chemie Menarini Baltic 2026-06-10 raštą Nr. 36, kuriame pateiktos patikslintos vaistinio preparato ramiprilio / nebivololio Lietuvai taikomos kainos: *(konfidenciali informacija)*.

Pažymima, kad vaistinio preparato ramiprilio / nebivololio paciento priemokos atitinka Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2.1. papunktyje nustatytą didžiausią paciento priemoką.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 50 punktu, Komisijai siūloma balsuoti siūlyti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą ramiprilį / nebivololį (Twilev), skirtą pirminės (esencialinės) hipertenzijos pakeičiamajam gydymui (TLK-10-AM kodai I10 - I11) suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis yra tinkamai sureguliuotas vienu metu vartojant

nebivololį ir ramiprilį tokiomis pačiomis dozėmis, kaip ir šiame fiksuotų dozių derinyje, tačiau vartojant atskirus vaistinius preparatus.

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

NUTARTA. 1.3. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 50 punktu, įrašyti į A sąrašą vaistinių preparatų ramiprilį / nebivololį (Twilev), skirtą pirminės (esencialinės) hipertenzijos pakeičiamajam gydymui (TLK-10-AM kodai I10 - I11) suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis yra tinkamai sureguliuotas vienu metu vartojant nebivololį ir ramiprilį tokiomis pačiomis dozėmis, kaip ir šiame fiksuotų dozių derinyje, tačiau vartojant atskirus vaistinius preparatus.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. vasario 13 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo rašto „Dėl išsėtinės sklerozės gydymo aprašo atnaujinimo ir priemonių, užtikrinančių racionalų PSDF lėšų naudojimą bei generinių ir biologiškai panašių vaistų prieinamumą, įdiegimo“ – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

2026 m. vasario 13 d. „Sandoz Pharmaceuticals d.d.“ filialas kreipiasi į Komisiją, siūlydamas atnaujinti išsėtinės sklerozės (IS) gydymo aprašą ir kartu įdiegti reguliacines priemones, kurios skatintų konkurenciją tarp gamintojų, užtikrintų generinių ir biologiškai panašių vaistų patekimą į rinką bei racionalų PSDF lėšų naudojimą.

Rašte teigiama, kad šiuo metu galiojantis IS gydymo aprašas neatitinka naujausių tarptautinių gydymo gairių, nes neleidžia ankstyvoje ligos stadijoje pakankamai plačiai taikyti aukšto efektyvumo ligą modifikuojančių vaistų (LMV). Remiantis tarptautiniais klinikiniais duomenimis ir užsienio šalių praktika, ankstyvas aukšto efektyvumo gydymas siejamas su geresniais ilgalaikiais pacientų rezultatais, mažesniu neįgalumu ir mažesnėmis sveikatos sistemos sąnaudomis.

Kartu pažymima, kad vien gydymo aprašo modernizavimas, neįtvirtinus konkurenciją skatinančių mechanizmų, gali padidinti PSDF išlaidas. Dokumente nurodoma, jog referencinių vaistų gamintojai, artėjant patentinės apsaugos pabaigai, taiko įvairias rinkos išlaikymo strategijas (naujų vaisto formų, dozuočių ar koncentracijų registravimą, pacientų perkėlimą į naujus preparatus), kurios gali apsunkinti generinių ir biologiškai panašių vaistų atėjimą į rinką ir sumažinti galimus sutaupymus.

Pateikiami keli konkretūs pavyzdžiai:

- dimetilfumarato ir diroksimelio fumarato atvejis;
- natalizumabo atvejis, kuriame, bendrovės vertinimu, rinkos strategijos jau apsunkino biologinio panašaus vaisto atėjimą;
- okrelizumabo atvejis, kuriame prognozuojama panaši rizika artėjant patentinės apsaugos pabaigai;
 - ofatumumabo atvejis, rodantis galimą konkurencijos ribojimą ateityje;
 - rituksimabo atvejis, kuriame akcentuojami klinikiniai ir farmakoekonominiai argumentai svarstyti jo taikymą IS gydymui pagal „off-label“ tvarką.

Atsižvelgdama į išdėstytus argumentus, bendrovė prašo:

1. Atnaujinti IS gydymo aprašą, numatant galimybę taikyti ankstyvo aukšto efektyvumo gydymo strategiją ir į pirmos eilės aukšto efektyvumo vaistų sąrašą įtraukti tuos vaistus, kurių patentinė apsauga yra pasibaigusi ir kuriems Lietuvoje jau egzistuoja arba netrukus atsiras konkurencija (šiuo metu nurodomi fingolimodas, natalizumabas ir rituksimabas „off-label“).

2. Įdiegti konkurenciją skatinančias priemones, kurios po referencinių vaistų patentinės apsaugos pabaigos užtikrintų generinių ir biologiškai panašių vaistų prioritetinį skyrimą naujiems pacientams ir sudarytų sąlygas susiformuoti reikšmingai rinkos daliai. Dokumente siūloma siekti, kad

naujai gydymą pradedančių pacientų dalis, gydoma generiniais ar biologiškai panašiais vaistais, sudarytų ne mažiau kaip 80 proc. per 12 mėn. ir ne mažiau kaip 90 proc. per 24 mėn.

3. Įvertinti rituksimabo taikymo galimybes IS gydymui, remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijomis, Cochrane apžvalga ir Šiaurės šalių klinicine praktika, kartu nustatant atitinkamus kontrolės bei stebėsenos mechanizmus.

Pareiškėjas nurodo, kad yra pasirengęs pateikti papildomus klinikinius ir farmakoekonominius duomenis bei informuoja, jog įgyvendinus siūlomus pakeitimus būtų pasirengusi pradėti tiekti Lietuvai biologiškai panašų natalizumabą. Rašte pabrėžiama, kad siūlomų pakeitimų tikslas – suderinti pacientų galimybes gauti ankstyvą aukšto efektyvumo gydymą su ilgalaikiu PSDF lėšų taupymu ir konkurencingos vaistų rinkos kūrimu.

Atsižvelgiant į pateiktą prašymą, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į gydytojų neurologų draugiją, siekiant gauti ekspertinę nuomonę dėl vaistinio preparato dimetilfumarato skyrimo sąlygų gydant išsėtinę sklerozę ir jo vietos gydymo algoritme pakeitimo.

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

NUTARTA. 3. Kreiptis į gydytojų neurologų draugiją, siekiant gauti ekspertinę nuomonę dėl vaistinio preparato dimetilfumarato skyrimo sąlygų gydant išsėtinę sklerozę ir jo vietos gydymo algoritme pakeitimo.

SVARSTYTA. 4. Dėl 2026 m. sausio 20 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo rašto „Dėl vaistinio preparato ustekinumabas skyrimo eiliškumo peržiūros krono ligos, opinio kolito ir psoriazės gydymui“ – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

2026 m. sausio 20 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo pateikė raštą dėl vaistinio preparato ustekinumabo skyrimo eiliškumo peržiūros Krono ligos, opinio kolito ir psoriazės gydymui. Pareiškėjas primena ankstesnius Lietuvos gastroenterologų draugijos, Lietuvos dermatovenerologų draugijos ir bendrovės teiktus siūlymus bei Komisijos priimtus sprendimus dėl ustekinumabo skyrimo sąlygų.

Rašte akcentuojama nauja aplinkybė – 2025 m. ustekinumabo įtraukimas į Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) 24-ąjį būtinųjų vaistų sąrašą, kuris, pareiškėjo vertinimu, patvirtina vaistinio preparato klinikinę ir visuomeninę reikšmę bei yra reikšmingas sprendžiant dėl jo kompensavimo ir skyrimo eiliškumo. Taip pat nurodoma, kad tarptautinės gairės nenumato privalomo biologinių vaistų skyrimo eiliškumo, o klinikiniai tyrimai ir realaus pasaulio duomenys pagrindžia ustekinumabo veiksmingumą ir saugumą gydant Krono ligą, opinį kolitą ir psoriazę. Pareiškėjas pažymi, kad pradėjus kompensuoti biologiškai panašų ustekinumabą sumažėjo gydymo kaštai ir atsirado galimybės racionaliau naudoti PSDF lėšas.

Atsižvelgdamas į pateiktus argumentus, pareiškėjas prašo atnaujinti galiojančius Krono ligos, opinio kolito ir psoriazės diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašus, sudarant galimybę: Krono ligos atveju skirti ustekinumabą kaip pirmos eilės pažangią terapiją, opinio kolito atveju – taikyti jį ne tik pirmoje, bet ir vėlesnėse gydymo eilėse, o psoriazės atveju – leisti skirti kaip vieną iš pirmos eilės interleukinų inhibitorių.

Komisijos pirmininkas pažymėjo, kad opinio kolito indikacijai vis dar galioja patento apsaugos laikotarpis, todėl prie šio klausimo Komisija galės grįžti patento apsaugai pasibaigus.

Atsižvelgiant į tai, jog ustekinumabas yra įrašytas į PSO būtinųjų vaistų sąrašą ir skyrimo apribojimai nedidins PSDF išlaidų Komisijai siūloma balsuoti pritari:

1. Panaikinti vaistinio preparato ustekinumabo skyrimo ribojimą kaip pirmo pasirinkimo vaistą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakyme Nr.V-1014 „Dėl psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatoriai, IL inhibitoriai (išskyrus ustekinumabą), FDE4 inhibitorius Gydymas pradamas TNF α blokatoriumi arba FDE4 inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia, arba IL inhibitoriumi (išskyrus ustekinumabą)	IL inhibitoriai, TNF α blokatoriai Keičiant gydymą į TNF α blokatorių, skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina šioje grupėje mažiausia. Keičiant gydymą į IL inhibitorių grupės vaistą, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Keičiant gydymą į kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorių, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo TNF α blokatoriai, skiriamas, tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas

2. Pakeisti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymą Nr. V-158 „Dėl krono (*crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba ustekinumabas	Kitas nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba ustekinumabas

3. Apie priimtus pakeitimus informuoti ASD.

Siūlymui pritarė: M. Žukauskas, R. Karčiauskienė, V. Jakštas, Ž. Petrulionienė, R. Balnytė, D. Makaravičienė, M. Domeikienė, L. Aukštikalnė, O. Vasiliauskienė. Komisijos narė N. Liaugaudaitė balsavime nedalyvavo.

NUTARTA. 4. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 7.2.1 papunkčiu Komisija nutarė: 1. Panaikinti vaistinio preparato ustekinumabo skyrimo ribojimą kaip pirmo pasirinkimo vaistą psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos

aprašo, patvirtinamame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakymu Nr.V-1014 „Dėl psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ priedo 1 eilutėje:

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatoriai, IL inhibitoriai (išskyrus ustekinumabą), FDE4 inhibitorius Gydymas pradedamas TNF α blokatoriumi arba FDE4 inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia, arba IL inhibitoriumi (išskyrus ustekinumabą)	IL inhibitoriai, TNF α blokatoriai Keičiant gydymą į TNF α blokatorių, skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina šioje grupėje mažiausia. Keičiant gydymą į IL inhibitorių grupės vaistą, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Keičiant gydymą į kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorių, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo TNF α blokatoriai, skiriamas, tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas

2. Pakeisti Krohn (*Crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymą Nr. V-158 „Dėl Krohn (*Crohn*) ligos (sritinio enterito) diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“, priedo 1 eilutėje:

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba ustekinumabas	Kitas nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia, arba vedolizumabas, arba ustekinumabas

3. Apie priimtus pakeitimus informuoti ASD.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. sausio 20 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo rašto „Dėl apalutamido ir darolutamido skyrimo sąlygų bei abiraterono kompensavimo sergant metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu“ – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

2026 m. sausio 20 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo pateikė raštą dėl apalutamido ir darolutamido skyrimo sąlygų bei abiraterono kompensavimo sergant metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV). Rašte pažymima, kad mHJPV pacientams turi būti užtikrintas intensyvus kombinuotas gydymas pagal tarptautines EAU, NCCN ir ESMO gaires, tačiau Lietuvoje šiai indikacijai iki šiol nekompensuojamas abirateronas, kuris tarptautinėse gairėse rekomenduojamas kaip vienas iš pirmo pasirinkimo gydymo būdų ir kurio gydymo kaina yra reikšmingai mažesnė nei apalutamido ar darolutamido.

Rašte teigiama, kad abiraterono nekompensavimą lėmė generinių vaistų nekompensuojamų indikacijų įrašymo į kompensavimo sąrašus tvarkos trūkumai, nepakankamas pasirengimas generinių vaistų atsiradimui rinkoje bei ankstesni sprendimai kompensuoti patentinius vaistus. Taip pat nurodoma, kad abirateronas turi aukšto lygio klinikinių įrodymų bazę įvairioms mHJPV pacientų grupėms, o darolutamido skyrimas be docetakselio grindžiamas silpnesne įrodymų baze ir tarptautinėse gairėse dažniausiai vertinamas kaip antro pasirinkimo alternatyva.

Kompanija siūlo įtraukti šiuo metu nekompensuojamą abiraterono indikaciją mHJPV gydymui į A sąrašą ir naujai diagnozuotiems pacientams prioritetą teikti gydymui ADT-abirateronu arba ADT-docetakselio ir abiraterono deriniu. Apalutamidą ir darolutamidą siūloma skirti tik gydymui tęsti arba tais atvejais, kai abirateronas kontraindikuotinas ar netoleruojamas. Taip pat pažymima, kad analogiškas prioritetinis generinio vaisto taikymas jau naudojamas gydant metastazavusį hormonams atsparų prostatos vėžį ir, bendrovės vertinimu, leidžia taupyti PSDF lėšas.

Rašte papildomai akcentuojama, kad abirateronas nuo 2021 m. yra įtrauktas į Pasaulio sveikatos organizacijos būtinųjų vaistų sąrašą, todėl, pareiškėjo nuomone, jo kompensavimo klausimas gali būti sprendžiamas vadovaujantis LR SAM įsakymo Nr. V-159 nuostatomis.

Kompanija prašo Komisijos:

1. Inicijuoti abiraterono indikacijos „naujai diagnozuoto metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams, derinant su androgenų deprivacijos terapija“ įtraukimą į A sąrašą.

2. Nustatius kompensavimą, apibrėžti skyrimo sąlygą, leidžiančią abirateroną skirti kartu su androgenų deprivacijos terapija, su arba be chemoterapijos docetakseliu.

3. Papildyti apalutamido ir darolutamido skyrimo sąlygas, numatant jų skyrimą tik gydymui tęsti, o naujiems pacientams – tik esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui.

4. Prieš priimant sprendimus dėl apalutamido ir darolutamido skyrimo sąlygų plėtimo, pirmiausia išspręsti mHJPV gydymo alternatyvų trūkumo problemą kompensuojant abirateroną.

Atsižvelgiant į pateiktą prašymą bei tai, jog vaistinis preparatas abirateronas yra įrašytas į PSO būtinųjų vaistų sąrašą, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į gydytojus onkologus, prašant parengti ir pateikti siūlomą abiraterono skyrimo sąlygos formuluotę metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu sergantiems pacientams.

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

NUTARTA. 5. Vadovaudamasi Tvarkos aprašo 7.2.1 papunkčiu, Komisija nutarė kreiptis į gydytojus onkologus, prašant parengti ir pateikti siūlomą abiraterono skyrimo sąlygos formuluotę metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu sergantiems pacientams.

Papildomas klausimas.

SVARSTYTA. 8. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą sugemalimą (Cejemly), skirtą kartu su platinos chemoterapija suaugusiųjų, sergančių metastazavusiu nesmulkiąstelinio 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 nusišalinančių narių ir specialistų.

Primenama, kad šis klausimas jau buvo svarstytas 2026 m. balandžio 16 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-7/26). Tuomet vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu Komisija nutarė:

1. Kreiptis į pareiškėją, jog jis iki 2026 m. gegužės 7 d. informuotų Komisiją dėl *(konfidenciali informacija)*.

2. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato sugemalimo (Cejemly), skirtą kartu su platinos chemoterapija suaugusiųjų, sergančių metastazavusiu nesmulkiąstelinio 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.

2026 m. birželio 17 d. VLK informavo Komisiją, kad atliekant įtakos PSDF biudžetui perversinimą nebuvo įvertinta aplinkybė, jog daliai pacientų, kuriems būtų skiriamas sugemalimas, būtina nustatyti PD-L1 raišką, tačiau šie tyrimai pagal C34 indikaciją šiuo metu nėra kompensuojami. Atsižvelgiant į tai, VLK nurodė, kad būtina patikslinti ankstesnę nutariamąją dalį, papildomai įvertinant VVKT nustatytas vaistinio preparato vartojimo sąlygas ir PD-L1 tyrimų finansavimo klausimą.

Atsižvelgiant į pateiktą prašymą ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu Komisijai siūloma balsuoti:

1. Kreiptis į pareiškėją, jog jis informuotų Komisiją dėl *(konfidenciali informacija)*.

2. Taip pat gamintojas turėtų *(konfidenciali informacija)*.

3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato sugemalimo (Cejemly), skiriamo derinant su chemoterapija platinos pagrindu: „1. pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs NSLPV, kurių navikuose programuotos ląstelių 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 genominių naviko nukrypimų; 2. pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs plokščialąstelinis NSLPV" į A sąrašą.

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

NUTARTA. 8. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.2 papunkčiu:

1. Kreiptis į pareiškėją, jog jis informuotų Komisiją dėl *(konfidenciali informacija)*.

2. Taip pat gamintojas turėtų *(konfidenciali informacija)*.

3. Pareiškėjui neinformavus Komisijos dėl galimybės užtikrinti kainos mažinimo, teikti siūlymą neįrašyti vaistinio preparato sugemalimo (Cejemly), skiriamo derinant su chemoterapija platinos pagrindu: „1. pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs NSLPV, kurių navikuose programuotos ląstelių 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 genominių naviko nukrypimų; 2. pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs plokščialąstelinis NSLPV" į A sąrašą.

Papildomas klausimas.**SVARSTYTA. 9. Dėl 2026 m. birželio 17 d. VLK rašto „Dėl vaistinio preparato kompensavimo dupilumabo“.**

VLK 2026 m. birželio 17 d. raštu informavo, jog vadovaudamiesi Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo³ 4 punktu, prašo Kompensavimo komisiją priimti sprendimą dėl vaisto, kurio priemoka neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalyje nustatytų įrašymo į einamųjų metų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – kainynas) reikalavimų, nepakeičiamumo.

Atsižvelgdami į tai, kad vaisto „Dupixent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2 (Sanofi Winthrop Industrie, Prancūzija)“ gamintojo atstovas pateikė paraišką dėl šio vaisto įrašymo į 2026 m. II pusmečio kainyną, toliau lentelėje pateikiame informaciją apie šį vaistą, siūlomą įrašyti į kainyną (atliekant kainyno pakeitimą). Lentelėje nurodytas vaistas priskiriamas vieno gamintojo vaistų grupei ir neatitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 8 dalies reikalavimų.

Informacija apie 2024 m. ir 2025 m. minėto vaisto poreikį parengta remiantis informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis: (*konfidenciali informacija*).

Prašoma Kompensavimo komisijos įvertinti vaisto atitiktį Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies reikalavimams.

Atsižvelgiant į tai, jog vaistinio preparato dupilumabo skyrimo sąlygos šių metų sausį buvo pakeistos ir jį leista skirti tik „gydymui tęsti“ ir kito pasirinkimo pacientai neturi, Komisijai siūloma pritarti minėtąjį vaistinį preparatą laikyti nepakeičiamu, atsižvelgiant į atitinka Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijus.

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

NUTARTA. 9. Komisija nutarė pritarti vaistinį preparatą dupilumabą laikyti nepakeičiamu, atsižvelgiant į Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 7 dalies kriterijus.

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič

³ Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymu Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“.