

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

2026 m. spalio 1 d. Nr. LKV-20/26
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.

Komisijos sekretorė – Mažena Bortkevič.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.

Dalyvavo:

Komisijos nariai: M. Žukauskas, V. Jakštas, R. Balnytė, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė;

VLK atstovai: D. Valickaitė, G. Petronytė;

VVKT atstovai: A. Sobutienė, V. Kundelė;

SAM atstovė: I. Tinterė, J. Volkavičienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

1.1. finerenoną (Kerendia), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) yra $\geq 40\%$ (TLK-10-AM kodas I50) (pareiškėjas – UAB „Bayer“);

1.2. maribavirą (Livtencity), skirtą citomegaloviruso (CMV) infekcijai ir (arba) ligai, sunkiai pasiduodančiai (atspariai arba neatspariai) vienam ar daugiau ankstesnių gydymo būdų, įskaitant ganciklovirą, valganciklovirą, cidofovirą arba foskarnetą, gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z94), kuriems atlikta kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (KKLT) arba solidinių organų transplantacija (SOT) (pareiškėjas – UAB „Takeda“);

1.3. koncizumą (Alhemo), skirtą įprastinei kraujavimo profilaktikai 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo / sunkia hemofilija B (įgimtu IX faktoriaus trūkumu, FIX $\leq 2\%$) be FIX inhibitorių (TLK-10-AM kodas D67) (pareiškėjas – UAB „Novo Nordisk Pharma“);

2. Dėl 2026 m. rugpjūčio 11 d. UAB "Johnson & Johnson" rašto „Dėl 2025 m. spalio 29 d. sutarties Nr. 1SUT-530 dėl gydymo centralizuotai apmokamu vaistiniu preparatu teklistamabu (Tecvayli) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ pakeitimo projekto“.

3. Dėl 2026 m. birželio 23 d. Lietuvos epileptologijos draugijos, Lietuvos vaikų neurologų asociacijos, Lietuvos neurologų asociacijos rašto „Dėl Europos Sąjungoje registruotų vaistinių preparatų nuo epilepsijos kompensavimo prieinamumo Lietuvoje“.

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

5. Dėl 2026 m. birželio 26 d. UAB „Eli Lilly Lietuva“ rašto „Dėl vaistinio preparato iksekizumabo (Taltz) kompensavimo ir valstybinės ligoninių kasos atsisakymo įgyvendinti derybų metu pasiektą susitarimą“.

6. Dėl 2026 m. rugsėjo 17 d. UAB „Ewopharma“ rašto „Dėl vaistinio preparato sugemalimabo (Cejemly) kompensavimo“.

Pastaba: 1.3, 4 ir 5 klausimų svarstymas atidėtas dėl informacijos trūkumo.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinių preparatų:

SVARSTYTA. 1.1. finerenoną (Kerendia), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) yra $\geq 40\%$ (TLK-10-AM kodas I50) (pareiškėjas – UAB „Bayer“) – 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. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaujantis 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 atkreipė dėmesį, kad reikalinga papildoma bent 5 proc. nuolaida, kad vaistinis preparatas finerenonas (Kerendia) būtų kaštams naudingas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,13 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 7 417–36 198 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,7 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 23 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinis įtakos PSDF biudžetui vertinimas atliktas atsižvelgiant į VVKT vaistui pateiktą vertinimo išvadą ir rekomendaciją. Gamintojas 2026-08-06 pateikė siūlymą – sudaryti sutartį, kad (*konfidenciali informacija*).

2026 m. rugsėjo 23 d. UAB “Bayer” raštu informavo, kad sutinka su VLK siūlymu sudaryti sutartį nustatant (*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: lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 27 350 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomosės dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato: nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas: AKFi ar ARB (skiriamas tik vienas iš jų), MRA (spironolaktonas) su ar be BAB bei SGLT2i;
4. ligos pobūdis: ŠN yra dėl pataloginių širdies struktūrinių ar funkcinių pokyčių besivystantis klinikinis sindromas, kuriam būdingi specifiniai simptomai (dusulys, kojų tinimas, greitas nuovargis) ir klinikiniai požymiai (padidėjęs jungo venos spaudimas, staziniai karkalai plaučiuose ir periferinės edemos), atsirandantys dėl nepakankamo širdies minutinio tūrio fizinio krūvio metu ir/ar ramybėje;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą: „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II–IV NYHA funkicinei klasei.“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą finerenoną (Kerendia), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) yra $\geq 40\%$ (TLK-10-AM kodas I50), taikant nustatytą skyrimo sąlygą: „Skiriamas

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“.

gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II–IV NYHA funkicinei klasei“ su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys šias sutartis: *(konfidenciali informacija)*.

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

NUTARTA. 1.1. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisija nutarė į Rezervinį vaistų sąrašą įrašyti vaistinį preparatą finerenoną (Kerendia), skirtą simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) yra $\geq 40\%$ (TLK-10-AM kodas I50), taikant nustatytą skyrimo sąlygą: „Skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II–IV NYHA funkicinei klasei“ su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys šias sutartis (siūlomai kompensuoti indikacijai (I50): *(konfidenciali informacija)*.

SVARSTYTA. 1.2. maribavirą (Livtency), skirtą citomegaloviruso (CMV) infekcijai ir (arba) ligai, sunkiai pasiduodančiai (atspariai arba neatspariai) vienam ar daugiau ankstesnių gydymo būdų, įskaitant ganciklovirą, valganciklovirą, cidofovirą arba foskarnetą, gydyti suaugusiems pacientams (TLK-10-AM kodas Z94), kuriems atlikta kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (KKLT) arba solidinių organų transplantacija (SOT) (pareiškėjas – UAB „Takeda“) – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

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

1. palyginamasis veiksmingumas yra didesnis, lyginant su įprasta klinicine praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 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 *(konfidenciali informacija)*.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,08 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 20-50 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 682 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,7 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

2026 m. rugpjūčio 31 d. UAB „Takeda“ raštu informavo, kad susipažinęs su VVKT pateikta vaistinio preparato maribaviro (LIVTENCITY) vertinimo išvada ir rekomendacija, iš esmės sutinka su siūlymu kompensuoti vaistinį preparatą, tačiau pateikė pastabas dėl ekonominio vertinimo prielaidų ir siūlomų skyrimo sąlygų.

Pareiškėjas nesutinka su VVKT baziniame scenarijuje taikoma 8 savaičių gydymo maribaviru trukme ir siūlo taikyti klinikiname SOLSTICE tyrime nustatytą 7,5 savaitės vidutinę gydymo trukmę. Taip pat nesutinkama su prielaida, kad nuo 8-osios savaitės pacientų mirtingumo tikimybė nepriklauso nuo CMV viremijos išnykimo. Remdamasis papildomais klinikiniais duomenimis, Pareiškėjas pateikė atnaujintas mirtingumo tikimybes pacientams po solidinių organų ir kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų bei atitinkamai atnaujino kaštų naudingumo analizės rezultatus. Pareiškėjo vertinimu, pritaikius siūlomą kainos nuolaidą, maribaviro gydymas atitiktų taikomą referencinę kaštų naudingumo vertę.

Pareiškėjas taip pat pateikė atnaujintą PGS, pagal kurią sutinka *(konfidenciali informacija)*.

Be to, pareiškėjas nesutinka su VVKT siūloma papildoma vaisto skyrimo sąlyga, susijusia su ankstesnio gydymo būdų skaičiumi. Pareiškėjo nuomone, registruotoje terapinėje indikacijoje nustatyti kriterijai pakankamai apibrėžia tikslią pacientų populiaciją, todėl prašoma maribavirą kompensuoti registruotos terapinės indikacijos ribose, nenustatant papildomų skyrimo sąlygų.

VVKT specialistė pateikė informaciją atsakant į pareiškėjo raštą ir nesutinka, kad maribaviro gydymo trukmė turėtų būti taikoma pagal stebėtą SOLSTICE klinikinio tyrimo metu (maribaviro atveju - 7,5 sav., valgancikloviro – 5,6 sav.), kadangi Tarnyba laiko, kad reali klinikinės praktikos gydymo trukmė yra kintanti (nuo 2-3 ir iki 8-9 sav.) ir atsižvelgiant, kad maribaviro vaistinių preparatų charakteristikų santraukoje yra nurodyta rekomenduojama gydymo trukmė 8 sav., Tarnyba siekiant kad KNA gydymo kaštai būtų įtraukiami tinkamai, vadovaujasi VPCS gydymo ciklo rekomendacijomis, turint omenyje, kad vaisto veiksmingumas realioje klinikinėje praktikoje atliekamas po 8 sav. (atitinka klinikinę praktiką).

Pažymėta, jog vadovaujantis nuostata, kad pateikti naujausius prieinamus ir vertinimui tinkamus duomenis Paraiškos teikimo (vertinimo) metu yra Pareiškėjo prievolė, todėl naujai pateiktos mirčių tikimybės tarp sveikatos būklių KNA negali būti įtraukiamos. Visgi, atsižvelgiant, kad pateikti naujausi duomenys pagrindžia Tarnybos KNA taikytą prielaidą, t.y. pripažįstama, kad yra stebimas mirčių rizikos skirtumas tarp sveikatos būklių (nors pagal turimus duomenis (klinikinio tyrimo duomenys nerodė statistiškai ir kliniškai reikšmingų skirtumų vertinant mirtingumą) buvo taikoma vienoda mirčių rizika tarp sveikatos būklių (csCMV SOT ir n-csCMV SOT bei csCMV HSCT ir n-csCMV HSCT). Tarnyba perskaičiuoja galutinius ekonominės analizės rezultatus taikant prielaidą, kad mirtingumo proporcijos atitinkamai yra: 2,5 proc. ir 1,28 proc. (kaip pateikta pirminės Paraiškos metu).

Pagal atliktą atnaujintą ekonominės dalies analizę, VVKT siūlo, jog Maribaviro (Livtency) bazinę kainą (*konfidenciali informacija*).

Komisijos pirmininkas atkreipia dėmesį, jog vaistas skirtas transplantuotiems pacientams, kurių priežiūra ir gydymui skiriama daug PSDF išlaidų, taip pat šie pacientai yra ypač jautrūs CM virusui, dėl kurio gali pasireikšti transplantuoto organo atmetimas. Bei apskaičiuota ligos našta buvo ribinė.

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 – lengva ligos našta, referencinė kaštų naudingumo vertė 25 697,6 Eur/QALY;
2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomos dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato – nepateikta;
3. ligos gydymo prieinamumas – valgancikloviras;
4. ligos pobūdis: CMV yra plačiai paplitęs *Herpesviridae* šeimos virusas, kuris organo transplantacijos (OT) ir kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (KKLT) recipientams gali išsivystyti į gyvybei pavojingą CMV infekciją ir (arba) CMV ligą. CMV infekcija / liga yra susijusi su blogais klinikiniais transplantacijos rezultatais, įskaitant didesnę oportunistinių gretutinių infekcijų, transplantato atmetimo ir mirtingumo riziką;
5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal Komisijos siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas nesant atsako į gydymą vienu ar daugiau priešvirusinių vaistų“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl atnaujintos VVKT analizės priėmimo, ligos naštos pakeitimo į vidutinio sunkumo ligos našta ir informuoti pareiškėją dėl PGS atnaujinimo.

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

NUTARTA: 1.2. Komisija priėmė sprendimą priimti atnaujintą VVKT analizę ir informuoti pareiškėją dėl PGS atnaujinimo ir (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 2. Dėl 2026 m. rugpjūčio 11 d. UAB „Johnson & Johnson“ rašto „Dėl 2025 m. spalio 29 d. sutarties Nr. 1SUT-530 dėl gydymo centralizuotai apmokamu vaistiniu preparatu teklistamabu (Tecvayli) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ pakeitimo projekto – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

Primenama, kad vaistinio preparato elranatamabo (*Elrexio*), skiriamo monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), kuriems prieš tai buvo taikyti ne mažiau kaip trys gydymo būdai, įskaitant imunomoduliatorių, proteosomos inhibitorių ir antikūnus prieš CD38 antigeną, ir kurių liga progresavo po paskutinio gydymo, kompensavimo galimybių klausimas jau buvo svarstytas 2026 m. balandžio 2 d. vykusiam posėdyje (protokolo Nr. LKV-6/26). Tuomet Komisija nutarė: (*konfidenciali informacija*).

Komisija pakartotinai svarstė šį klausimą 2026 m. gegužės 7 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-8/26). Tuomet vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.1¹ papunkčiu, Komisija nutarė įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą elranatamabą (*Elrexio*) (TLK-10-AM kodas C90.0), taikant skyrimo skyrimo sąlyga „Skiriamas monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo“, su sąlyga, jog pareiškėjas pasirašys sutartis: (*konfidenciali informacija*).

2026 m. rugpjūčio 11 d. UAB „Johnson & Johnson“ raštu pateikė poziciją dėl siūlomo Sutarties Nr. 1SUT-530 dėl teklistamabo (Tecvayli) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo pakeitimo projekto.

Pareiškėjas nurodė, kad jam nebuvo pateikta pakankamai informacijos apie Kompensavimo komisijos sprendimo ir siūlomo Sutarties pakeitimo faktinį bei teisinį pagrindą, taip pat priežastis ir sąlygas, kuriomis pareiškėjas turėtų pasirašyti Sutarties pakeitimą. Pažymėta, kad viešai prieinamuose dokumentuose minimi elranatamabo (*Elrexio*) gamintojo įsipareigojimai, tačiau nėra aiškiai pagrįsta, kodėl dėl jų turėtų būti keičiama pareiškėjo sutartis dėl teklistamabo (Tecvayli).

Pareiškėjas taip pat atkreipė dėmesį, kad teklistamabas (Tecvayli) ir elranatamabas (*Elrexio*), nors skiriami tai pačiai ligai gydyti, kompensuojami pagal skirtingus PSDF biudžeto lėšomis apmokamų vaistinių preparatų modelius. Pareiškėjo vertinimu, sudarant bendrą susitarimą turėtų būti aiškiai nustatyti abiejų vaistinių preparatų administravimo ir apskaitos principai, pacientų atskyrimo, grąžintinių lėšų apskaičiavimo bei kiti praktinio įgyvendinimo aspektai.

Atsižvelgdamas į tai, pareiškėjas nurodė šiuo metu nematantis pakankamo faktinio ir teisinio pagrindo teklistamabą (Tecvayli) ir elranatamabą (*Elrexio*) įtraukti į bendrą prognozuojamų išlaidų sumą turinčių vaistinių preparatų sutartį, todėl nesutinka su pateiktu Sutarties pakeitimo projektu ir prašo įvertinti rašte išdėstytus argumentus.

Pristatytas VLK atsakymas teiktas pareiškėjui, kuriame pažymima, jog VLK kas ketvirtį pateikia informaciją apie šio gamintojo vaistinio preparato kompensavimo sumą, parduotų pakuočių skaičių ir pacientų skaičių bei apie kitų gamintojų vaistinių preparatų bendrą kompensavimo sumą. Pažymėtina, kad pasibaigus ataskaitiniam laikotarpiui, vadovaujantis Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo² (toliau – Sutarčių sudarymo tvarkos aprašas) 31.14 papunkčiu, grąžintina lėšų suma apskaičiuojama taip: „iš bendros faktinių išlaidų šiems vaistiniams preparatams sumos atimant bendrą prognozuojamų išlaidų šiems

² Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

vaistiniams preparatams sumą. Gauta lėšų suma padalijama į proporcingas dalis pagal faktines PSDF biudžeto išlaidas, tenkančias kiekvienam iš šių vaistinių preparatų. Grąžintinių lėšų sumos dėl kiekvieno sutartyje nurodyto vaistinio preparato skaičiuojamos atskirai pagal Aprašo 31.1–31.12 papunkčiuose nustatytą tvarką, atsižvelgiant į sutartyje nurodytas sąlygas;“.

Atkreipiamas dėmesys, jog pareiškėjas privalo pasirašyti sutartį. Taip pat siekiant aiškesnio pacientų ir išlaidų apskaičiavimo sutartyje bus numatoma, jog išlaidos bus skaičiuojamos ne nuo centralizuotai perkamų pakuočių, o nuo pacientui išduotų.

Taip pat VLK su pareiškėju ir gydytojais specialistais suderins teklistamabo perkėlimą iš Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo³ (toliau –CP sąrašas) į A sąrašą pacientams, kai jis skiriamas po indukcinės dozės, o kai teklistamabas skiriamas indukcinėi dozei (jos didinimo fazės) palikti CP sąrašė.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo informuoti pareiškėją apie privalomą sutarties pasirašymą ir pavesti VLK suderinti teklistamabo (Tecvayli) kompensavimo bei išlaidų apskaičiavimo sąlygas.

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

NUTARTA. 2. Pritarti siūlymui informuoti pareiškėją apie privalomą sutarties pasirašymą ir pavesti VLK suderinti teklistamabo (Tecvayli) kompensavimo bei išlaidų apskaičiavimo sąlygas.

SVARSTYTA. 3. Dėl 2026 m. birželio 23 d. Lietuvos epileptologijos draugijos, Lietuvos vaikų neurologų asociacijos, Lietuvos neurologų asociacijos rašto „Dėl Europos Sąjungoje registruotų vaistinių preparatų nuo epilepsijos kompensavimo prieinamumo Lietuvoje“ – Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.

Primenama, kad Komisija svarstė šį klausimą 2026 m. rugpjūčio 20 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-16/26). Tuomet Komisija nutarė kreiptis į gydytojus neurologus su prašymu pateikti siūlymus dėl lorazepamo ir midazolamo skyrimo sąlygų.

Lietuvos epileptologijos draugija, Lietuvos vaikų neurologų asociacija ir Lietuvos neurologų asociacija, atsakydamos į Komisijos prašymą, pateikė siūlymus dėl lorazepamo ir midazolamo skyrimo sąlygų bei pacientų grupių, kurioms šie vaistiniai preparatai galėtų būti skiriami:

1. Midazolamas per burną, į raumenis ar už skruosto turėtų būti skiriamas ikihospitalinėje stadijoje kaip skubios pagalbos vaistinis preparatas pacientams, sergantiems epilepsija, kai yra rizika, kad epilepsijos priepuolis užsitęs ir pereis į epilepsinę būklę. Jis ypač aktualus tais atvejais, kai vaistą pagal iš anksto gydytojo parengtą individualų veiksmų planą gali skubiai skirti paciento artimieji ar kiti jį prižiūrintys asmenys. Midazolamą gali skirti gydytojas neurologas ar vaikų neurologas, taip pat šeimos gydytojas.

2. Lorazepamas per burną turėtų būti skiriamas ikihospitalinėje stadijoje kaip vaistinis preparatas pacientams, sergantiems epilepsija, kai yra rizika, kad epilepsijos priepuolis užsitęs ir pereis į epilepsinę būklę. Lorazepamą gali skirti gydytojas neurologas ar vaikų neurologas, taip pat šeimos gydytojas.

3. Lorazepamas bei midazolamas injekcijomis turėtų būti skiriamas užsitęsusiame epilepsijos priepuoliui ir epilepsinei būklei gydyti sveikatos priežiūros įstaigose, kai būtina skubi medicininė pagalba ir užtikrinama paciento būklės stebėseną.

4. Šie vaistiniai preparatai turėtų būti skiriami pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi užsitęsusių epilepsijos priepuolių ar epilepsinės būklės rizika, visų pirma atsižvelgiant į ligos

³ Patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“.

anamnezę, ankstesnius priepuolius bei socialines aplinkybes, galinčias trukdyti gauti skubią profesionalią pagalbą priepuolio metu:

- pacientams, kuriems anksčiau yra buvę >5 min. užsitęsusių epilepsijos priepuolių arba epilepsinės būklės epizodų;
- pacientams, kuriems pasireiškia pasikartojantys arba grupiniai epilepsijos priepuoliai, dėl kurių yra didesnė epilepsinės būklės išsivystymo rizika;
- pacientams, kuriems dėl socialinių priežasčių sudėtinga užtikrinti pakankamas sąlygas suteikti skubią medicinos pagalbą priepuolio metu (atoki vietovė, neprieinamas individualus transportas, tolimesnė kelionė....);
- pacientams, kuriems nustatyta epilepsijos diagnozė, pagal individualų gydytojo sudarytą planą suteikiant teisę vaistą skirti ir ugdymo įstaigoje.

5. Midazolamas bei lorazepamas nėra skirti kasdieniam ilgalaikiam epilepsijos gydymui, todėl gydantis gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas:

- įvertina individualią paciento riziką ir nustato poreikį turėti skubios pagalbos vaistinių preparatų;
- pacientui ir (ar) jo artimiesiems yra suteikiamos aiškios instrukcijos dėl vaistinio preparato vartojimo bei veiksmų, kurių būtina imtis priepuoliui užsitęsus.

Rašte nurodoma, kad lorazepamas ir midazolamas būtų skiriami ne visiems epilepsija sergantiems pacientams, o tik tiems, kuriems nustatyta didesnė užsitęsusių epilepsijos priepuolio ar epilepsinės būklės rizika. Preliminariai nurodoma, kad Lietuvoje šių vaistinių preparatų galėtų reikėti maždaug 3 000 pacientų per metus, tačiau pabrėžiama, kad tikslus poreikis turėtų būti nustatytas įvertinus aktualius duomenis apie epilepsijos, užsitęsusių epilepsijos priepuolių ir epilepsinės būklės epidemiologiją bei gydymo duomenis.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl pritarimo lorazepamo ir midazolamo skyrimo pacientams, kuriems anksčiau yra buvę >5 min. užsitęsusių epilepsijos priepuolių arba epilepsinės būklės epizodų, ir pacientams, kuriems pasireiškia pasikartojantys arba grupiniai epilepsijos priepuoliai, dėl kurių yra didesnė epilepsinės būklės išsivystymo rizika, sąlygoms bei pavedimo VLK apskaičiuoti galimas šių vaistinių preparatų kompensavimo išlaidas.

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

NUTARTA. 3. Pritarti lorazepamo ir midazolamo skyrimo pacientams, kuriems anksčiau yra buvę >5 min. užsitęsusių epilepsijos priepuolių arba epilepsinės būklės epizodų, ir pacientams, kuriems pasireiškia pasikartojantys arba grupiniai epilepsijos priepuoliai, dėl kurių yra didesnė epilepsinės būklės išsivystymo rizika, sąlygoms ir pavesti VLK apskaičiuoti galimas šių vaistinių preparatų kompensavimo išlaidas.

SVARSTYTA. 6. Dėl 2026 m. rugsėjo 17 d. UAB „Ewopharma“ rašto „Dėl vaistinio preparato sugemalimabo (Cejemly) kompensavimo“ – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

2026 m. rugsėjo 17 d. UAB „Ewopharma“ raštu atkreipė dėmesį į siūlomų sugemalimabo ir šiuo metu pembrolizumabui taikomų kompensavimo sąlygų neatitikimą. Nurodoma, kad pateikti klinikiniai duomenys pagrindžia panašų sugemalimabo ir pembrolizumabo klinikinį veiksmingumą, nepriklausomai nuo PD-L1 raiškos lygio ir naviko histologinio tipo.

Pažymima, kad sugemalimabui pasiūlytos kompensavimo sąlygos apima plokščialąstelinį NSLPV nepriklausomai nuo PD-L1 raiškos, tačiau neplokščialąstelinio NSLPV atveju – tik pacientus, kurių PD-L1 TPS ≥ 50 proc. Tuo tarpu neplokščialąstelinio NSLPV sergantiems pacientams, kurių PD-L1 TPS < 50 proc., pembrolizumabas kartu su pemetreksedu ir platinos preparatais yra kompensuojamas. Pareiškėjo teigimu, dėl tokio apribojimo dalis tinkamų pacientų

negalėtų gauti sugemalimabo, o apie 47 proc. potencialaus su Cejemly taikymu siejamo biudžeto sutaupymo liktų neįgyvendinta.

Pareiškėjas prašo paaiškinti, kodėl minėta pacientų grupė nebuvo įtraukta į sugemalimabo kompensavimo sąlygas, ir apsvarstyti galimybę jas papildyti, numatant sugemalimabo derinio su pemetreksedu ir platinos preparatais kompensavimą neplokščialąstelinio metastazavusiu NSLPV sergantiems pacientams, analogiškai pembrolizumabui taikomai kompensavimo sąlygai.

VVKT nustatydamą skyrimo sąlygas atsižvelgė į tai, jog NSLPV populiacijoje, kuriai nustatyta PD-L1 raiška $<1\%$ ir 1–49 % (iš anksto numatytas pogrupis), sugemalimabas neįrodė pranašumo prieš placebą pagrindiniame tiesioginio palyginimo tyrime GEMSTONE-302, vertinant bendro išgyvenamumo riziką santykį ir atsižvelgiant į atnaujintą BI analizę (2025). Remiantis šiuo metu pateiktais tiesioginio palyginimo duomenimis, lieka neapibrėžtumas dėl sugemalimabo + ChT derinio veiksmingumo pacientams, kuriems nustatyta PD-L1 raiška 1–49 proc., palyginti su pembrolizumabo ir chemoterapijos deriniu. Todėl ši populiacija nebuvo įrašyta į skyrimo sąlygas pateiktoje rekomendacijoje kompensuoti vaistinių preparatų.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, Komisijai siūloma balsuoti dėl ankstesnio Komisijos sprendimo nekeisti ir palikti galioti anksčiau patvirtintas sugemalimabo skyrimo sąlygas.

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

NUTARTA. 6. Nekeisti ankstesnio Komisijos sprendimo ir palikti galioti anksčiau patvirtintas sugemalimabo skyrimo sąlygas.

Pirmininkas

Mindaugas Žukauskas

Sekretorė

Mažena Bortkevič