VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026 m. spalio 22 d. Nr. LKV-21/26
Vilnius

Komisijos pirmininkas – Mindaugas Žukauskas.
Komisijos sekretorė – J. Volkavičienė.
Posėdis vyko nuotoliniu būdu per *Microsoft Teams* programą.
Dalyvavo:
Komisijos nariai: M. Žukauskas, V. Augustinienė, V. Jakštas, L. Aukštikalnė, N. Liaugaudaitė, M. Domeikienė, Ž. Petrulionienė, O. Vasiliauskienė, D. Makaravičienė;
VLK atstovai: L. Krisiukėnas, E. Stropus, D. Valickaitė, G. Petronytė;
VVKT atstovai: R. Pilvinienė, A. Sobutienė, V. Kundelė, A. Nedelko, R. Kundelis;
SAM atstovė: I. Tinterė.
Kviestiniai svečiai: Vilniaus endokrinologų draugijos pirmininkė doc. dr. Žydrūnė Visockienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

1.1. tirzepatidą (*Mounjaro*), skirtą suaugusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti (TLK-10-AM kodas E11) kartu su dieta ir fiziniu krūviu: papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva“, paraiškos Nr. STV-248);

1.2. daratumumabą (*Darzalex*), skirtą derinyje su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu gydymui suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), ir kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija. Palaikomajam gydymui daratumumabas skiriamas ne ilgiau kaip 18 mėn. (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“, paraiškos Nr. 263);

1.3. inavolisibą (*Itovebi*), skirtą kartu su palbociklibu ir fulvestrantu skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems estrogenų receptoriams (ER) teigiamu, HER2 neigiamu, vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10 AM kodas C50)su *PIK3CA* mutacija, gydyti, kai liga atsinaujina skiriant adjuvantinį endokrininį gydymą arba per 12 mėnesių nuo jo pabaigos. Pacientams, kuriems anksčiau buvo skirtas (neo)adjuvantinis gydymas CDK4/6 inhibitoriumi, turi būti bent 12 mėnesių trukmės intervalas nuo CDK4/6 inhibitoriaus vartojimo pabaigos iki ligos recidyvo nustatymo. Moterims iki menopauzės ar perimenopauzės laikotarpiu ir vyrams endokrininė terapija turi būti derinama su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva”, paraiškos Nr. STV-271);

1.4. perindoprilio argininą, indapamidą, amlodipiną, bizoprololio fumaratą (*Quadrixam*), skirtą pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11, I15) gydyti (pareiškėjas – UAB „Servier Pharma“, paraiškos Nr. STV-308);

1.5. ibrutinibą (*Imbruvica*), skirtą derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu, vinkristinu ir prednizolonu (IMBRUVICA + R-CHOP) kaitaliojant su R-DHAP (arba R-DHAOx) be IMBRUVICA, ir toliau skiriant IMBRUVICA monoterapiją, mantijos ląstelių limfoma (MLL) sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (AKLT) (TLK-10-AM kodas C83.1), gydymui (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson”, paraiškos Nr. STV-295);

1.6. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą kaip monoterapija rezekuotinos vietiškai išplitusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos neoadjuvantiniam gydymui(TLK-10 AM kodai C00–

C10, C12–C14, C30, C32), vėliau tęsiant adjuvantiniam gydymui derinant su radioterapija ir kartu su cisplatina arba be jos, bei tuomet vėl skiriant monoterapiją suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1 (pareiškėjas – UAB "Merck Sharp & Dohme", paraiškos Nr. STV-281).

2. Dėl UAB „Bayer" 2026 m. spalio 7 d. rašto „Dėl vaistinio preparato finerenono (*Kerendia*) sutarties".

3. Dėl vaistų, kurie įtraukti į PSO būtinųjų vaistų sąrašą, tačiau nėra kompensuojami Lietuvoje.

4. Dėl UAB „Bayer" 2026 m. rugpjūčio 18 d. rašto „Dėl akoramidžio sutarties pakeitimo projekto".

5. Dėl 2026 m. birželio 18 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/26) priimto sprendimo dėl vaistinio preparato ustekinumabo skyrimo eiliškumo peržiūros krono ligos ir psoriazės gydymui.

6. Kiti papildomi klausimai.

Pastaba: Dėl informacijos trūkumo, 2 ir 4 darbotvarkės klausimai bus svarstomi artimiausių posėdžių metu. Posėdžio metu klausimų svarstymo eiliškumas buvo pakeistas.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą:

SVARSTYTA. 1.1. tirzepatidą (*Mounjaro*), skirtą suaugusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti (TLK-10-AM kodas E11) kartu su dieta ir fiziniu krūviu: papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais (pareiškėjas – UAB „Eli Lilly Lietuva", paraiškos Nr. STV-248) – *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. rugsėjo 17 d. vykusiame posėdyje (protokolo Nr. LKV-19/26). Tuomet buvo nutarta pakviesti į artimiausią Komisijos posėdį gydytojus endokrinologus ir kartu su Komisijos nariais išsamiau aptarti galimas vaistinio preparato tirzepatido skyrimo sąlygas ir pacientų populiacijos ribojimo kriterijus**.**

2026 m. spalio 19 d. UAB „Eli Lilly Lietuva" raštu kreipėsi dėl vaistinio preparato tirzepatido (Mounjaro) kompensavimo sąlygų.

Rašte pažymima, kad tirzepatido pridėtinė klinikinė vertė, palyginti su GLP-1 receptorių agonistais, yra pagrįsta klinikinių tyrimų duomenimis. SURPASS-2 tyrimo rezultatai parodė didesnį tirzepatido veiksmingumą mažinant glikuoto hemoglobino (HbA1c) koncentraciją ir kūno masę, palyginti su semagliutidu. Taip pat nurodoma, kad SURPASS-CVOT tyrimo duomenys patvirtina palankų tirzepatido poveikį širdies ir kraujagyslių baigtims, o JAV Maisto ir vaistų administracija 2026 m. rugpjūčio mėn. patvirtino naują terapinę indikaciją, susijusią su didžiųjų nepageidaujamų širdies ir kraujagyslių įvykių rizikos mažinimu.

Pareiškėjas nesutinka su siūlymu nustatyti griežtesnes tirzepatido skyrimo sąlygas nei šiuo metu kompensuojamiems GLP-1 receptorių agonistams. Rašte teigiama, kad toks ribojimas neatitiktų turimų klinikinių įrodymų, galėtų atidėti veiksmingesnio gydymo skyrimą pacientams ir padidinti ilgalaikių cukrinio diabeto komplikacijų riziką. Pabrėžiama ankstyvos intensyvios glikemijos kontrolės svarba ir individualizuoto gydymo poreikis.

Taip pat atkreipiamas dėmesys į tirzepatido ilgalaikio kaštų naudingumo vertinimą. Pareiškėjo nuomone, griežtesni skyrimo apribojimai galėtų sumažinti vaisto biudžeto poveikį trumpuoju laikotarpiu, tačiau kartu apribotų galimybę pasiekti ilgalaikę klinikinę ir ekonominę naudą. Pareiškėjas informuoja, kad, siekdamas užtikrinti kaštų naudingumo atitiktį, jau pateikė papildomą kainos nuolaidą ir, suprasdamas PSDF biudžeto ribojimus, yra pasirengęs tolesnėms deryboms dėl papildomų sprendimų.

Pareiškėjas prašo nenustatyti tirzepatido skyrimo ir kompensavimo sąlygų, griežtesnių nei šiuo metu taikomos GLP-1 receptorių agonistams, ir sudaryti galimybes pacientams gauti gydymą, atsižvelgiant į klinikinius įrodymus bei individualius gydymo poreikius.

Prie posėdžio 13.30 val. prisijungia Vilniaus endokrinologų draugijos pirmininkė doc. dr. Žydrūnė Visockienė.

(*konfidenciali informacija*)

Ž. Visockienės nuomone, vaistinis preparatas tirzepatidas tinkamiausias būtų pacientams turėjusiems ŠKL įvykį (infarktas, insultas) arba esantiems didelės ar labai didelės rizikos ŠKL bei, kurių KMI ≥ 35. Taip pat galima būtų suformuoti tam tikrus rizikos veiksnius, kadangi 2CD sergantys pacientai beveik visi turi didelės rizikos ŠKL, todėl galima būtų svarstyti kompensuoti minėtą vaistą labai didelės ŠKL rizikos pacientus. Šis siūlymas remiasi į tai, jog 2CD gydyme svarbu ne tik glikemijos kontrolė, o ir sistemiškas požiūris į pacientą.

VVKT ekspertų nuomone tiesioginių duomenų dėl ŠKL rizikos pacientų nėra, ir tokiems pacientams tokio pat efektyvumo vaistas jau yra kompensuojamas.

R. Pilvinienė. Pasitikslino, ar gydytoja siūlytų skirti pacientams po standartinės terapijos ir vieno iš GLP-1 antagonistų, ar tik po standartinės terapijos su ŠKL.

Ž. Visockienė siūlo nereitinguoti, nes tai iš principo panaši vaistų klasė ir tarptautinėse gairėse jie yra sureitinguoti į vieną grupę.

14.00 val. gydytoja atsijungia nuo posėdžio.

Komisijos pirmininkas atkreipia dėmesį, jog siaurinant pacientų ratą ir išskiriant dalį pacientų gali būti sunku apskaičiuoti PSDF biudžeto lėšas dėl duomenų trūkumo, todėl poveikis PSDF biudžetui gali būti nenuspėjamas.

Atsižvelgiant į gamintojo rašte pateiktą informaciją, kad gamintojas yra pasirengęs tolesnėms deryboms dėl papildomų sprendimų, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją (toliau – Derybų komisija), prašant derėtis su pareiškėju dėl šio vaisto prieinamumo pacientams sąlygų, t. y. skyrimo sąlygų nustatymo bei papildomo PSDF biudžeto lėšų poreikio mažinimo, atsižvelgiant į ribotas PSDF biudžeto lėšų galimybes. Gavus Derybų komisijos informaciją, tęsti klausimo dėl šio vaisto kompensavimo galimybių svarstymą.

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

NUTARTA. 1.1. Komisija nutarė kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją, prašant derėtis su pareiškėju dėl šio vaisto prieinamumo pacientams sąlygų, t. y. skyrimo sąlygų bei papildomų PSDF biudžeto lėšų poreikio mažinimo, atsižvelgiant į ribotas PSDF biudžeto lėšų galimybes. Gavus Derybų komisijos informaciją, tęsti klausimo dėl šio vaisto kompensavimo galimybių svarstymą.

SVARSTYTA. 1.2. daratumumabą (*Darzalex*), skirtą derinyje su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu gydymui suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma (TLK-10-AM kodas C90.0), ir kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija. Palaikomajam gydymui daratumumabas skiriamas ne ilgiau kaip 18 mėn. (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson“, paraiškos Nr. STV-263) – *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 klinikine 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 aprašu[1] (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 siekiant, kad apskaičiuotas galutinis ekonominės analizės rezultatas (ICER) atitiktų (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad vaistas sukuria 2,21 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 80-273 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 14,0 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,9 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,5 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

2026 m spalio 8 d. UAB „Johnson & Johnson“ raštu kreipėsi į Komisiją, prašydami, svarstant VVKT rekomendacijas, atsižvelgti į tai, kad vertinimo metu nustatytas didesnis naujo gydymo palyginamasis veiksmingumas, o siūloma kompensuoti terapinė indikacija pacientams suteikia papildomus 2,21 kokybiškų gyvenimo metų (QALY), palyginti su standartiniu gydymu. Pareiškėjas taip pat pažymėjo, kad VVKT apskaičiuotas ligos naštos koeficientas (0,48) yra artimas vidutinei reikšmei, o siūlomai 24 mėn. gydymo trukmei pritarė Lietuvos gydytojų hematologų patariamoji taryba.

Pareiškėjo teigimu, VVKT ekonominiame vertinime taikytos pesimistinės išgyvenamumo modeliavimo prielaidos, dėl (*konfidenciali informacija*). Atsižvelgdamas į dauginės mielomos sukeliamą ligos naštą, pareiškėjas prašo Komisijos įvertinti naujo gydymo terapinę ir ekonominę naudą, pareiškėjo siūlomas modeliavimo prielaidas bei išlaidų valdymo sąlygas, įskaitant gydymo trukmės ribojimą iki 24 mėn.

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 27 350,5 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato – nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas – remiantis kompensuojamuoju vaistų sąrašu (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49), šiuo metu Lietuvoje naujai diagnozuotiems pacientams, kuriems vėliau tinka AKLT, galima skirti DaraVTd ir VRd derinius. Palaikomajam gydymui vėliau gali būti skiriamas lenalidomidas;

4. ligos pobūdis: dauginė mieloma (DM) yra hematologinis navikas, pažeidžiantis plazmos ląsteles, baltųjų kraujo kūnelių tipą, atsakingą už antikūnų gamybą;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Daratumumabas derinant su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota daugine mieloma, kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija. Palaikomasis gydymas daratumumabu tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo. Gydymą daratumumabu galima nutraukti pacientams, kuriems pasiektas neigiamas minimalių liekamųjų ligos požymių rodiklis išsilaikė 12 mėnesių po ne mažiau kaip 24 mėn. trukusio palaikomojo gydymo“.

[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“.

Komisijos nariai diskutuoja dėl pateiktos informacijos. Atsižvelgiant į nustatytą ligos naštos koeficientą bei šio vaisto poreikį pacientams, bei jo skyrimą pirmos eilės gydymui, Komisijai vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, siūloma balsuoti dėl kreipimosi į Derybų komisiją, siekiant VLK ir pareiškėjui priimtinais būdais užtikrinti (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA: 1.2. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 55.1 papunkčiu, kreiptis į Derybų komisiją, siekiant VLK ir pareiškėjui priimtinais būdais užtikrinti (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.3. inavolisibą (*Itovebi*), skirtą kartu su palbociklibu ir fulvestrantu skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems estrogenų receptoriams (ER) teigiamu, HER2 neigiamu, vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu (TLK-10 AM kodas C50)su *PIK3CA* mutacija, gydyti, kai liga atsinaujina skiriant adjuvantinį endokrininį gydymą arba per 12 mėnesių nuo jo pabaigos. Pacientams, kuriems anksčiau buvo skirtas (neo)adjuvantinis gydymas CDK4/6 inhibitoriumi, turi būti bent 12 mėnesių trukmės intervalas nuo CDK4/6 inhibitoriaus vartojimo pabaigos iki ligos recidyvo nustatymo. Moterims iki menopauzės ar perimenopauzės laikotarpiu ir vyrams endokrininė terapija turi būti derinama su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu (pareiškėjas – UAB „Roche Lietuva", paraiškos Nr. STV-271) – *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 klinikine praktika;
2. kaštų naudingumas neatitinka referencinės naudingumo vertės taikant arba netaikant PGS.

Vadovaujantis Tvarkos aprašu 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 įvertinus tiesioginio palyginimo rezultatus, nustatyta, jog inavolisibo pridėjimas prie standartinės praktikos sukuria papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY's), tačiau sugeneruoja ir papildomus kaštus, todėl inavolisibo pridėjimas prie standartinės praktikos nėra laikomas kaštams naudingu. Siekiant, jog inavolisibas būtų (*konfidenciali informacija*).

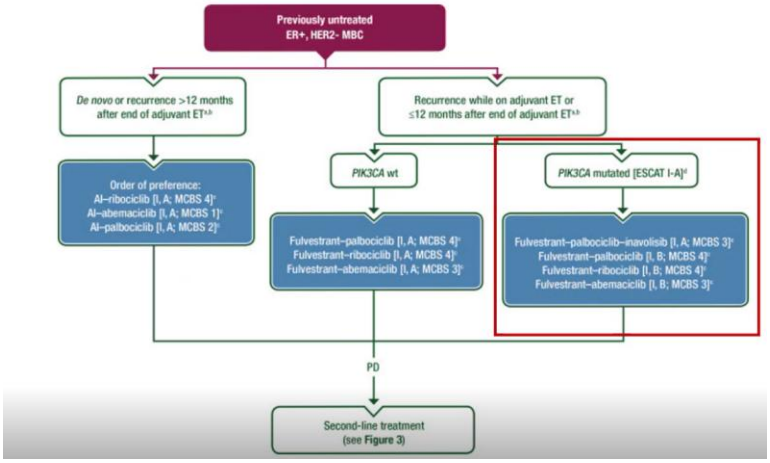
Pažymima, kad vaistas sukuria 0,538 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 39-109 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų apie 2,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,3 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,5 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 5,1 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais

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

2026 m. rugsėjo 8 d. UAB „Roche Lietuva" raštu pateikė komentarus dėl VVKT parengtos rekomendacijos (*konfidenciali informacija*).

VVKT atstovai atsakydami į pareiškėjo pateiktas pastabas nurodė, kad ESMO 2026 m. krūties vėžio gydymo rekomendacijose nėra nurodyta pirmenybės nei vienam CDK inhibitoriui:



Taip pat pažymima, kad Lietuvoje tinkamas palyginamasis gydymas yra palbociklibas su fulvestrantu, abemaciklibas su fulvestrantu arba ribociklibas su fulvestrantu. Atsakant į pareiškėjo pastabą, kad palbociklibo rinkos dalis, remiantis VLK duomenimis, yra per maža, kad būtų laikoma tinkamu palyginamuoju gydymu, pažymima, kad abemaciklibas ir ribociklibas kompensuojami ne tik lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui, bet ir pacientams, kuriems diagnozuotas ankstyvosios stadijos krūties vėžys. Tuo tarpu palbociklibas tik lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui gydyti. Todėl pateikti duomenys apie rinkos dalis nereprezentuoja realų šių vaistų pasiskirstymą vietiškai išplitusiam ar metastazavusiam ligos gydymui.

Pareiškėjas taip pat nepateikė gydytojų pozicijos, kuri išskirtų abemaciklibo ar ribociklibo pirmenybę, o pradiniame paraiškos etape tinkamais palyginamaisiais pripažino visus CD46 inhibitorius.

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 nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato – pateikta onkologinėmis ligomis sergančių moterų draugija „Eivena“ pozicija (pridedama);

3. ligos gydymo prieinamumas – gydymas kompensuojamaisiais vaistais skiriamas vadovaujantis Krūties piktybinio naviko ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu;

4. ligos pobūdis: Krūties vėžys yra dažniausia piktybinė moterų liga Lietuvoje;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas lokaliai išplitusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui, kuriam nustatytas teigiamas hormonų receptorius ir PIK3CA mutacija, o žmogaus HER2 yra neigiamas, derinant su palbociklibu ir fulvestrantu, kai liga atsinaujina skiriant adjuvantinį endokrininį gydymą arba per 12 mėnesių nuo jo pabaigos. Moterims prieš menopauzę ir perimenopauzės laikotarpiais endokrininę terapiją reikia derinti su gydymu liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono agonistu. Pacientams, kuriems anksčiau buvo skirtas adjuvantinis gydymas CDK4/6 inhibitoriumi, turi būti bent 12 mėnesių trukmės intervalas nuo CDK4/6 inhibitoriaus vartojimo pabaigos iki ligos recidyvo nustatymo“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti kreiptis į pareiškėją dėl (*konfidenciali informacija*) arba kreiptis į Derybų komisiją, siekiant, kad būtų pasiektas kaštų naudingumas. Negavus pareiškėjo sutikimo suteikti nuolaidą arba kreiptis į Derybų komisiją, gamintojui nesuteikus reikiamos nuolaidos, teikti siūlymą neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

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

NUTARTA: 1.3. Kreiptis į pareiškėją dėl (*konfidenciali informacija*) arba kreiptis į Derybų komisiją, siekiant, kad būtų pasiektas kaštų naudingumas. Negavus pareiškėjo sutikimo suteikti nuolaidą arba kreiptis į Derybų komisiją, teikti siūlymą neįrašyti šio vaistinio preparato į A sąrašą.

SVARSTYTA. 1.4. perindoprilio argininą, indapamidą, amlodipiną, bizoprololio fumaratą (*Quadrixam*), skirtą pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11, I15) gydyti (pareiškėjas – UAB „Servier Pharma“, paraiškos Nr. STV-308) – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

VVKT išnagrinėjo pareiškėjo pateiktą vaistinio preparato perindoprilio arginino, indapamido, amlodipino, bizoprololio fumarato (Quadrixam) paraišką ir nustatė, kad pateikta paraiška atitinka Tvarkos aprašo 5 punkto nuostatą.

VLK įvertino siūlomo įrašyti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą vaistinio preparato perindoprilio / indapamido / amlodipino / bizoprololio (Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg kietosios kapsulės N30; Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg kietosios kapsulės N30; Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg kietosios kapsulės N30) atitiktį Tvarkos aprašo 50 punkto reikalavimams, t. y. gydymo vaistiniu preparatu perindopriliu / indapamidu / amlodipinu / bizoprololiu (Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg N30; Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg N30; Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg N30) kaštai būtų tokie patys kaip gydymo kaštai, kurie susidaro vartojant atskiras kompensuojamas veikliąsias medžiagas.

Vaistinio preparato perindoprilio / indapamido / amlodipino / bizoprololio Lietuvai taikomos kainos (*konfidenciali informacija*).

Pažymima, kad vaistinio preparato perindoprilio / indapamido / amlodipino / bizoprololio (Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg N30; Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg N30; Quadrixam 5 mg/1,25 mg/5 mg/5 mg N30) 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.

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 50 punktu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą perindoprilio argininą, indapamidą, amlodipiną, bizoprololio fumaratą (*Quadrixam*), skirtą pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11, I15) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“.

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

NUTARTA. 1.4. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 50 punktu, įrašyti į A sąrašą vaistinį preparatą perindoprilio argininą, indapamidą, amlodipiną, bizoprololio fumaratą (*Quadrixam*), skirtą pirminei arterinei hipertenzijai (TLK-10-AM kodai I10–I11, I15) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“.

SVARSTYTA. 1.5. ibrutinibą (*Imbruvica*), skirtą derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu, vinkristinu ir prednizolonu (IMBRUVICA + R-CHOP) kaitaliojant su R-DHAP (arba R-DHAOx) be IMBRUVICA, ir toliau skiriant IMBRUVICA monoterapiją, mantijos ląstelių limfoma (MLL) sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (AKLT) (TLK-10-AM kodas C83.1), gydymui (pareiškėjas – UAB „Johnson & Johnson”, paraiškos Nr. STV-295) – *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 klinikine praktika;
2. kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

Vadovaujantis Tvarkos aprašu 30^1.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas.

VVKT pažymėjo, kad jei būtų priimtas sprendimas įrašyti šį vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus, būtina papildyti kompensavimo sąrašus, nurodant kitai terapinei indikacijai (TLK kodas C83.1) įrašyto vaistinio preparato ibrutinibo skyrimo sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 0,54 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 13-50 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 570 tūkst. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 1,9 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

Gamintojas pateikė PGS – paraiškoje nurodytai indikacijai (IMBRUVICA derinys su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu, vinkristinu ir prednizolonu (IMBRUVICA + R-CHOP) kaitaliojant su R-DHAP (arba R-DHAOx) be IMBRUVICA, ir toliau skiriant IMBRUVICA monoterapiją, yra skirtas mantijos ląstelių limfoma (MLL) sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (AKLT), gydymui) siūlo (*konfidenciali informacija*).

VLK, siekdama racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas ir užtikrinti vaistų kompensavimo sistemos tvarumą, laikosi nuostatos, kad didėjant prognozuojamoms PSDF biudžeto išlaidoms vaistui, gamintojas turėtų atitinkamai mažinti jo kainą.

Todėl, jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti vaistą pagal atitinkamą indikaciją, VLK siūlo šiai indikacijai taikyti (*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 21 796 Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato – nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas – šiuo metu Lietuvoje pacientams, kuriems planuojama AKLT, indukcijai taikoma 6 chemoimunoterapijos kursai R-hiCHOP alternuojant su R-HDAraC. R-hiCHOP protokolas;

4. ligos pobūdis: mantijos ląstelių limfoma (MLL) yra palyginti reta B ląstelių limfomos potipio, ne Hodžkino limfomų grupei priklausanti, sudaranti maždaug 2–10 % visų limfomų, piktybinė liga. Tai – limfoproliferacinė liga, kylanti iš tam tikro naiviųjų, germinacinio centro nepasiekusių, B ląstelių pogrupio. Šios ląstelės yra lokalizuotos limfmazgių pirminiuose folikuluose arba antrinių folikulų mantijos srityje;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu, vinkristinu ir prednizolonu (ibrutinibas + R-CHOP) kaitaliojant su RDHAP (arba R-DHAOx) be ibrutinibo, ir toliau skiriant ibrutinibo monoterapiją, mantijos ląstelių limfoma (MLL) sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų autologinė kamieninių ląstelių transplantacija gydymui, laikantis Preparato charakteristikų santraukoje nurodyto dozavimo plano“.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą ibrutinibą (Imbruvica), skirtą mantijos ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas C83.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu, vinkristinu ir prednizolonu

(ibrutinibas + R-CHOP) kaitaliojant su RDHAP (arba R-DHAOx) be ibrutinibo, ir toliau skiriant ibrutinibo monoterapiją, mantijos ląstelių limfoma (MLL) sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų autologinė kamieninių ląstelių transplantacija gydymui, laikantis Preparato charakteristikų santraukoje nurodyto dozavimo plano“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA: 1.5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą ibrutinibą (Imbruvica), skirtą mantijos ląstelių limfomai (TLK-10-AM kodas C83.1) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu, vinkristinu ir prednizolonu (ibrutinibas + R-CHOP) kaitaliojant su RDHAP (arba R-DHAOx) be ibrutinibo, ir toliau skiriant ibrutinibo monoterapiją, mantijos ląstelių limfoma (MLL) sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų autologinė kamieninių ląstelių transplantacija gydymui, laikantis Preparato charakteristikų santraukoje nurodyto dozavimo plano“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 1.6. pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą kaip monoterapija rezekuotinos vietiškai išplitusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos neoadjuvantiniam gydymui(TLK-10 AM kodai C00–C10, C12–C14, C30, C32), vėliau tęsiant adjuvantiniam gydymui derinant su radioterapija ir kartu su cisplatina arba be jos, bei tuomet vėl skiriant monoterapiją suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1 (pareiškėjas – UAB „Merck Sharp & Dohme“, paraiškos Nr. STV-281) – *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 klinikine praktika;
2. kaštų naudingumas atitinka referencinę naudingumo vertę taikant arba netaikant PGS.

Vadovaujantis Tvarkos aprašu 30^1.1 papunkčiu, VVKT pateikė rekomendaciją kompensuoti vaistinį preparatą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją (arba jos dalį) su skyrimo sąlygomis, netaikant PGS, kai vertinimo išvados atitinka Tvarkos aprašo 29.1.1 ir 29.2.1 papunkčiuose numatytas sąlygas.

Pažymima, kad vaistas sukuria 1,01 papildomus kokybiškus gyvenimo metus (QALY).

VLK atliko pakartotinį įtakos PSDF biudžetui vertinimą. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei vaistinis preparatas būtų skiriamas 97-128 pacientams pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais, sudarytų ir didėtų apie 4,7 mln. Eur pirmaisiais kompensavimo metais ir apie 6,2 mln. Eur penktaisiais kompensavimo metais.

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

VLK, siekdama racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas ir užtikrinti vaistų kompensavimo sistemos tvarumą, laikosi nuostatos, kad didėjant prognozuojamoms PSDF biudžeto išlaidoms vaistui, gamintojas turėtų atitinkamai mažinti jo kainą.

Todėl, jei būtų priimtas sprendimas kompensuoti vaistą pagal atitinkamą indikaciją, VLK siūlo su gamintoju sudaryti (*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 77 923Eur/QALY;

2. pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų nuomones dėl siūlomo kompensuoti vaistinio preparato – nepateikta;

3. ligos gydymo prieinamumas – radioterapija kartu su 3 ciklais gretutinės chemoterapijos cisplatina;

4. ligos pobūdis - galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos (GKPLK) apima visą eilę piktybinių susirgimų, prasidedančių galvos ir kaklo srityje, įskaitant burnos ertmę, ryklę, gerklas, nosies ertmę, prienosinius ančius, skydliaukę ir seilių liaukas. Rezekuotina lokoregioniškai išplitusi GKPLK yra potencialiai išgydoma, tačiau paprastai reikalauja daugiamodalinio gydymo plano, kuris gali apimti radioterapijos, chirurginio gydymo ir (arba) chemoterapijos derinius;

5. pacientų pogrupis, kuriam bus skiriamas gydymas pagal VVKT siūlomą skyrimo sąlygą „Skiriamas rezekuotinos vietiškai išplitusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1: neoadjuvantiniam gydymui kaip monoterapija, vėliau tęsiant adjuvantinį gydymą derinant su radioterapija ir kartu su cisplatina arba be jos, vėliau tęsiant kaip monoterapiją. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo, ligos recidyvo, nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 12 mėnesių.“

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją ir vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, Komisijai siūloma balsuoti įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą rezekuotinai vietiškai išplitusiai galvos ir kaklo plokščialąstelinei karcinomai (TLK-10 AM kodai C00–C10, C12–C14, C30, C32) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas rezekuotinos vietiškai išplitusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1: 1) neoadjuvantiniam gydymui kaip monoterapija; 2) vėliau tęsiant adjuvantinį gydymą derinant su radioterapija ir kartu su cisplatina arba be jos; 3) vėliau tęsiant kaip monoterapiją. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo, ligos recidyvo, nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 12 mėnesių.“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

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

NUTARTA: 1.6. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 54.3 papunkčiu, įrašyti į Rezervinį vaistų sąrašą vaistinį preparatą pembrolizumabą (*Keytruda*), skirtą rezekuotinai vietiškai išplitusiai galvos ir kaklo plokščialąstelinei karcinomai (TLK-10 AM kodai C00–C10, C12–C14, C30, C32) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Skiriamas rezekuotinos vietiškai išplitusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1: 1) neoadjuvantiniam gydymui kaip monoterapija; 2) vėliau tęsiant adjuvantinį gydymą derinant su radioterapija ir kartu su cisplatina arba be jos; 3) vėliau tęsiant kaip monoterapiją“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas pasirašys šias sutartis: (*konfidenciali informacija*).

SVARSTYTA. 3. Dėl vaistų, kurie įtraukti į PSO būtinųjų vaistų sąrašą, tačiau nėra kompensuojami Lietuvoje – SAM atstovė pristato lentelę, į kurią įrašyti vaistai, esantys PSO būtinųjų vaistų sąraše, tačiau nekompensuojami Lietuvoje (pridedama). SAM, įgyvendinama užduotį paspartinti būtinųjų vaistų prieinamumą ir vadovaudamasi Tvarkos aprašo 7.2.1 papunkčiu, kreipėsi į gydytojų klinikinių farmakologų asociaciją, prašant pateikti informaciją apie vaistus, kurie įtraukti į PSO būtinųjų vaistų sąrašą, tačiau nėra kompensuojami Lietuvoje.

Gavus šią informaciją buvo atliktas jos vertinimas ir pašalintos tos vaistų pozicijos, kurios buvo siūlomos kompensuoti pagal neregistruotas indikacijas, vaistai yra nereceptiniai, neregistruoti, panaikinta jų registracija ir pan.

Siekiant įvertinti PSDF biudžeto lėšų poreikį šių vaistų kompensavimui, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į atitinkamas gydytojų draugijas, prašant įvertinti nurodytų vaistų poreikį kompensavimui bei pateikti prognozuojamą pacientų skaičių pirmaisiais – penktaisiais

kompensavimo metais arba nurodyti koks procentas nuo sergančių ta liga galėtų vartoti vaistą. Gavus šią informaciją, ją persiųsti VLK PSDF prognozei atlikti.

Atsižvelgiant į pirmiau pateiktą informaciją, Komisijai siūloma balsuoti dėl kreipimosi į atitinkamas gydytojų draugijas, prašant įvertinti nurodytų vaistų poreikį kompensavimui bei pateikti prognozuojamą pacientų skaičių pirmaisiais – penktaisiais kompensavimo metais arba nurodyti koks procentas nuo sergančių ta liga galėtų vartoti vaistą.

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

NUTARTA. 3. Kreiptis į gydytojų draugijas, prašant įvertinti nurodytų vaistų poreikį kompensavimui bei pateikti prognozuojamą pacientų skaičių pirmaisiais – penktaisiais kompensavimo metais arba nurodyti koks procentas nuo sergančių ta liga galėtų vartoti vaistą. Gavus šią informaciją, ją persiųsti VLK PSDF prognozei atlikti.

SVARSTYTA. 5. Dėl 2026 m. birželio 18 d. posėdyje (protokolo Nr. LKV-13/26) priimto sprendimo dėl vaistinio preparato ustekinumabo skyrimo eiliškumo peržiūros krono ligos ir psoriazės gydymui – *Komisijos pirmininkas papildomai apklausia Komisijos narius ir specialistus dėl galimo interesų konflikto. Nėra nuo klausimo nusišalinančių narių ir specialistų.*

Primenama, kad Komisija 2026 m. birželio 18 d. (LKV-13/2), liepos 9 d. (LKV-14/26), rugpjūčio 6 d. (LKV-15/26) ir rugsėjo 3 d. (LKV-17/2) posėdžiuose nagrinėjo Krono ligos ir opinio kolito gydymo interleukinų inhibitoriais (toliau – IL) klausimą.

Informuojama, kad 2026 m. rugpjūčio 5 d. raštu IFPA ir LAWG pateikė pastabą dėl priimto sprendimo atitikimo Tvarkos aprašo reikalavimams.

Pažymima, kad klausimas buvo svarstomas vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.2.1 papunkčiu, t. y. atsižvelgiant į tai, kad vaistas yra įrašytas į PSO būtinųjų vaistų sąrašą. Primenama, kad opinio kolito indikacijai vis dar galioja patento apsaugos laikotarpis. Taip pat informuojama, kad dėl Krono ligos indikacijos VLK šiuo metu, konsultuojantis su gydytojais specialistais, atlieka Krono ligos gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo analizę. Gavusi šią analizę, Komisija klausimą svarstys pakartotinai.

Siekiant užtikrinti nurodyto papunkčio reikalavimus ir teisėtą sprendimą, Komisijai siūloma balsuoti kreiptis į Lietuvos dermatovenerologų draugiją su prašymu pateikti informaciją ar įmanoma užtikrinti psoriaze sergančių pacientų pirmos eilės gydymą ar gydymo tęstinumą kompensuojamaisiais vaistais. Jei šiuo metu be ustekinumabo pirmos eilės gydyme, toks gydymas neužtikrinamas, prašyti pateikti pagrįstos medicinos principais ustekinumabo skyrimo pirmos eilės gydymo kompensavimo tikslingumą.

Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, Komisijai, vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.2.1 papunkčiu, siūloma balsuoti kreiptis į Lietuvos dermatovenerologų draugiją su prašymu pateikti informaciją ar įmanoma užtikrinti psoriaze sergančių pacientų pirmos eilės gydymą ar gydymo tęstinumą kompensuojamaisiais vaistais. Jei šiuo metu be ustekinumabo pirmos eilės gydyme, toks gydymas neužtikrinamas, prašyti pateikti pagrįstos medicinos principais ustekinumabo skyrimo pirmos eilės gydymo kompensavimo tikslingumą.

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

NUTARTA. 5. Vadovaujantis Tvarkos aprašo 7.2.1 papunkčiu, kreiptis į Lietuvos dermatovenerologų draugiją su prašymu pateikti informaciją ar įmanoma užtikrinti psoriaze sergančių pacientų pirmos eilės gydymą ar gydymo tęstinumą kompensuojamaisiais vaistais. Jei šiuo metu be ustekinumabo pirmos eilės gydyme, toks gydymas neužtikrinamas, prašyti pateikti pagrįstos medicinos principais ustekinumabo skyrimo pirmos eilės gydymo kompensavimo tikslingumą.

Pirmininkas Mindaugas Žukauskas

Sekretorė Jolita Volkavičienė