

# LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-06-02 Nr. KI-53

Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-05-29;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušėckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (sistemos Teams pagalba);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Jūratė Povilavičienė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė, Austėja Stankutė-Kolosova (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušėckienė.

VLK atstovai: Jolita Volbekienė, Nijolė Bijanskienė.

## DARBOTVARKĖ:

1. Dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) darbo reglamento 7 punkto vykdymo.

2. Dėl gydymo įstaigų prašymų, pateiktų Eilių ir atsargų valdymo informacinėje sistemoje (toliau – EVIS) kompensuoti labai retos žmogaus sveikatos būklės gydymo išlaidas, svarstymas:

2.1. VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-04-24 prašymas (EVIS Nr. 2971) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.

2.2. Kauno klinikų 2026-05-04 prašymas (EVIS Nr. 2708) kompensuoti vaistinio preparato *Tenofovir disoproxil (Tenofovir disoproxil Mylan)*, skirto gydyti lėtinį virusinį hepatitą B be delta veiksnio (TLK-10-AM kodas – B18.1), įsigijimo išlaidas.

2.3. Kauno klinikų 2026-04-03 prašymas (EVIS Nr. 2902 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Eculizumab*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą (TLK-10-AM kodas – D59.3), įsigijimo išlaidas.

2.4. Kauno klinikų 2026-04-29 prašymas (EVIS Nr. 3002) kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)*, skirto gydyti šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), įsigijimo išlaidas.

2.5. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės 2026-04-16 prašymas (EVIS Nr. 2968 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)*, skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), įsigijimo išlaidas.

2.6. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 2026-04-02 prašymas (EVIS Nr. 2905) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės vinies Fitbone*, skirtos gydyti nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-04-20 prašymas (EVIS Nr. 2924) apmokėti gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis paslaugos, skirtos gydyti kitą opinį kolitą (TLK-10-AM kodas – K51.8), teikimo išlaidas.

2.8. Santaros klinikų 2026-04-24 prašymas (EVIS Nr. 2946) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skirto gydyti refrakterinę anemiją su multiliniijine displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), įsigijimo išlaidas.

2.9. Santaros klinikų 2026-02-23 prašymas (EVIS Nr. 2797) kompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto gydyti intrahepatinio tulžies latako karcinomą, cholangiokarcinomą, nustatyta paveldima BRCA 2 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C22.1), metastazinė (kodas M8160/6 pagal naviko morfologijos kodavimą), įsigijimo išlaidas.

2.10. Santaros klinikų 2026-04-03 prašymas (EVIS Nr. 2903) kompensuoti vaistinio preparato *Velmanase alfa (Lamzedo)*, skirto gydyti glikoproteinų degradacijos sutrikimus: Alfa manozidozę (TLK-10-AM kodas – E77.1), įsigijimo išlaidas.

*Pastabos:*

1. Komisija veiklą vykdo ir sprendimus priima, vadovaudamasi Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašu (toliau – **Aprašas**) ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentu (toliau – **Komisijos darbo reglamentas**), patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015-12-30 įsakymu Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“.

2. Valstybės duomenų agentūros duomenimis nuolatinių gyventojų skaičius 2025 metų pradžioje – 2 890 219 (<https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize?indicator=S3R167#/>).

### **SVARSTYTA: 1. Dėl Komisijos darbo reglamento 7 punkto vykdymo.**

Pirmininkė informavo Komisijos narius apie pareigą nusišalinti nedelsiant, atsiradus galimam interesų konfliktui, taip pat pasikeitus nešališkumo deklaracijoje ir (ar) interesų deklaracijoje nurodytai informacijai, nedelsiant (ne vėliau kaip per 1 darbo dieną) užpildyti šiuos dokumentus iš naujo.

### **NUTARTA:**

1. Komisijos narė A. Stankutė-Kolosova, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.6 – 2.10 darbotvarkės klausimų.

2. Komisijos narė S. Žukaitienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.4 darbotvarkės klausimų.

3. Komisijos narė E. Balčiūnienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.4 darbotvarkės klausimų.

### **2. Dėl gydymo įstaigų prašymų, pateiktų EVIS, kompensuoti labai retos žmogaus sveikatos būklės gydymo išlaidas, svarstymas:**

**SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-04-24 prašymas (EVIS Nr. 2971) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.**

Klausimo svarstyme dalyvauja pacientą gydanti gydytoja Birutė Žilaitienė (prisijungia 13.15, atsijungia 13.34).

Pateikiama 2026-05-08 VLK pažyma Nr. 3K-18522, 2026-04-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-23 Lietuvos endokrinologų draugijos raštas ir VVKT 2026-04-28 raštas Nr. (1.22 E)2 R-795 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-16963).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 15 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė antinksčio žievės piktybinis navikas (kodas C74.0 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 18, 2023 m. – 17, 2024 m. – 16, 2025 m. – 21. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 17 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė antinksčio žievės piktybinis navikas (kodas C74.0 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis antinksčių žievės karcinomos (angl. *Adrenocortical carcinoma*) ORPHA1501 paplitimas yra 1-9/1 000 000, o sergamumas Europoje 0,03/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2971) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Osilodrostatum (Isturisa)* atitinka Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.4 papunkčio kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 2971 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

VLK pažymoje nurodoma, kad Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų vaistinio preparato išlaidoms kompensuoti nepakanka. Vadovaujantis Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo, patvirtinto VLK direktoriaus 2020 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1K-371 „Dėl Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 8.2 papunkčiu, (**konfidenciali informacija**).

Diskusijoje buvo aptariamas vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* kompensavimas pacientui, (**konfidenciali informacija**). Komisija diskutuoja apie būklės retumo pagrindimą, galimą pacientų, kuriems antinksčių piktybinis navikas sukelia Kušingo sindromą (hiperkortizolizmą) (kodas E24.8 pagal TLK-10-AM), skaičių Lietuvoje, gydymo efektyvumą ir numatomą gydymo trukmę bei dozės mažinimo galimybes. Taip pat buvo aptariama didelė gydymo kaina ir poreikis tiksliau įvertinti būsimas išlaidas, atsižvelgiant į galimą dozės mažinimą gydymo eigoje.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Kauno klinikas, prašant pateikti papildomą informaciją dėl paciento būklės retumo pagrindimo, detalesnę prognozuojamą gydymo ir vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* dozės mažinimo schemą ir galimą pacientų, kuriems antinksčių piktybinis navikas sukelia Kušingo sindromą (hiperkortizolizmą), skaičių ir kuriems galėtų būti reikalingas gydymas vaistiniu preparatu *Osilodrostatum (Isturisa)*.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Austėja Stankutė- Kolosova	-

#### NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2971 nagrinėjimą ir kreipkis į Kauno klinikas, prašant pateikti papildomą informaciją dėl paciento būklės retumo pagrindimo, detalesnę prognozuojamą gydymo ir vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* dozės mažinimo schemą ir apie pacientų, kuriems antinksčių piktybinis navikas sukelia Kušingo sindromą (hiperkortizolizmą), skaičių ir kuriems galėtų būti reikalingas gydymas vaistiniu preparatu *Osilodrostatum (Isturisa)*.
- Gavus prašomą informaciją iš Kauno klinikų, tęsti EVIS prašymo Nr. 2971 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA: 2.2. Kauno klinikų 2026-05-04 prašymas (EVIS Nr. 2708) kompensuoti vaistinio preparato *Tenofovir disoproxil (Tenofovir disoproxil Mylan)*, skirto gydyti lėtinį virusinį hepatitą B be delta veiksnio (TLK-10-AM kodas – B18.1), įsigijimo išlaidas.**

Pateikiama 2026-05-08 VLK pažyma Nr. 3K-18523, 2026-04-20 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-12-29 Lietuvos gastroenterologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-06 raštas Nr. (1.22 E)2 R-866 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-18141).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 326 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė lėtinis virusinis hepatitas B be delta veiksnio (kodas B18.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 326, 2023 m. – 359, 2024 m. – 308, 2025 m. – 340. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 332 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė lėtinis virusinis hepatitas B be delta veiksnio (kodas B18.1 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2708) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Tenofovir disoproxil (Tenofovir disoproxil Mylan)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus, iš dalies atitinka 10.1.2 papunktyje nurodytą kriterijų ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

VLK pažymyje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 2708 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tenofovir disoproxil (Tenofovir disoproxil Mylan)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Komisija diskutuoja, kaip būtų galima paciento sveikatos būklę priskirti labai retai sveikatos būklei. Atkreipiamas dėmesys, kad pacientui taip pat nustatytas poliarteritas su plaučių pažeidimu (čargo-strauso [churg-strauss]) (TLK-10-AM kodas – M30.1), kuris apsunkina lėtinio virusinio hepatito B gydymą.

VLK pateikia papildomą informaciją:

Metai	Asmenų skaičius, gavusių paslaugą, kai buvo diagnozė B18.1	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė B18.1	Asmenų skaičius, gavusių paslaugą, kai buvo diagnozė B18.1 ir kažkada diagnozė M30.1	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė B18.1 ir kažkada diagnozė M30.1
2021 m.	1 178	326	1	0
2022 m.	1 212	326	1	0
2023 m.	1 334	359	2	1
2024 m.	1 380	308	2	0
2025 m.	1 500	340	2	0
<b>Iš viso</b>	<b>2 979</b>	<b>1 659</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – lėtinį virusinį hepatitą B be delta veiksnio (TLK-10-AM kodas – B18.1) su poliarteritu su plaučių pažeidimu (čargo-strauso [churg-strauss]) (TLK-10-AM kodas – M30.1) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Tenofovir disoproxil (Tenofovir disoproxil Mylan)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2708). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
<b>5</b>	<b>0</b>
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Austėja Stankutė- Kolosova	-

**NUTARTA:**

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą VLK informaciją, prašyme nurodytą ligą – lėtinį virusinį hepatitą B be delta veiksnio (TLK-10-AM kodas – B18.1) su poliarteritu su plaučių pažeidimu (čargo-strauso [churg-strauss]) (TLK-10-AM kodas – M30.1) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-05-04 prašyme (EVIS Nr. 2708) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tenofovir disoproxil* (*Tenofovir disoproxil Mylan*) įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrasis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kursų kaina
Tenofovir disoproxil	<i>(Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg)</i>	6		

3. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo Nr. 2708) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tenofovir disoproxil* (*Tenofovir disoproxil Mylan*) įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

4. Kauno klinikoms kreipiantis dėl gydymo tęsimo vaistiniu preparatu *Tenofovir disoproxil* (*Tenofovir disoproxil Mylan*) minėtam pacientui, pavesti VLK išduoti garantinį raštą gydymui tęsti, jei gydymas minėtu vaistiniu preparatu bus efektyvus. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

**SVARSTYTA: 2.3. Kauno klinikų 2026-04-03 prašymas (EVIS Nr. 2902 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Eculizumab*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą (TLK-10-AM kodas – D59.3), įsigijimo išlaidas.**

Į klausimo svarstymą buvo kviesta pacientą gydanti gydytoja Alanta Žilinskienė, tačiau į posėdį prisijungti negalėjo.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-04-03 prašymo (EVIS Nr. 2902) svarstytas 2026-04-03 Komisijos posėdyje (2026-04-03 protokolas Nr. KI-35), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 2902) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl vaistinio preparato *Ekulizumabo* (*Ekulizumabo 300 mg 30 ml NI*), skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3), 3 mėn. gydymo kursui, 28 pakuočių vaistinio *Ekulizumabo* (*Ekulizumabo 300 mg 30 ml NI*) kompensavimo. Bendra išlaidų kompensavimo suma (**konfidenciali informacija**).

2. Sąlyginiame garantiniame rašte nurodyti, kad šios išlaidos bus kompensuojamos tik gavus reikiamą informaciją iš Aprašo 15 ir 16 punktuose nurodytų institucijų ir įsitikinus, kad jos pakanka vaistinio preparato atitikčiai Aprašo 10 punkte nurodytiems kriterijams įvertinti.

Pateikiama 2026-04-28 VLK pažyma Nr. 3K-17024, 2026-03-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-25 Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos raštas ir VVKT 2026-04-03 raštas Nr. (1.22 E)2 R-658 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-14112).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta atipinis hemolizinis ureminis sindromas (*angl. Atypical hemolytic uremic syndrome*) atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima D59.3, tačiau

pagal [www.orpha.net](http://www.orpha.net) yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Atypical hemolytic uremic syndrome* (ORPHA: 2134).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 27 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė hemolizinis ureminis sindromas (TLK-10-AM žymima kodu D59.3), atitinkamai 2022 m. – 22, 2023 m. – 29, 2024 m. – 22, 2025 m. – 21. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 24 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė hemolizinis ureminis sindromas (TLK-10-AM žymima kodu D59.3). Tuo pačiu TLK-10-AM kodu žymimas ir atipinis hemolizinis ureminis sindromas.

Interneto tinklapiu [www.orpha.net](http://www.orpha.net) duomenimis atipinio hemolizinio ureminio sindromo (*Atypical hemolytic uremic syndrome*), ORPHA2134 paplitimas 1-9/100 000, o sergamumas Europoje 1/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2902) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Ekulizumab* atitinka Aprašo 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1. ir 10.1.4 kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 2902 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ekulizumab* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą, o pagal viešojo pirkimo būdu mažiausią faktinio pirkimo kainą (**konfidenciali informacija**).

Komisija svarstydamą prašymą dėl gydymo pacientui, sergančiam atipiniu hemoliziniu ureminiu sindromu (aHUS), diskutavo, ar pacientui yra nustatyta trombinė mikroangiopatija. Tai buvo svarbu todėl, kad aHUS su patvirtinta trombine mikroangiopatija jau yra pripažinta labai reta būkle ir tokiems atvejams gydymo kompensavimo tvarka yra aiškesnė. Gydymo įstaigos teiktuose dokumentuose buvo užuominų apie galimą trombinę mikroangiopatiją, tačiau gydančių gydytojų atsakymuose el. paštu buvo nurodyta tik aHUS diagnozė, nepatvirtinant trombinės mikroangiopatijos pasireiškimo. Dėl šių prieštaringų duomenų Komisija negali priimti galutinio sprendimo ir siūlo tiksliai išsiaiškinti pacientui nustatytą diagnozę.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kreiptis į Kauno klinikas, prašant raštu patvirtinti arba paneigti trombinės mikroangiopatijos pasireiškimo diagnozę, kai pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2902 nustatytas atipinio hemolizinio ureminio sindromas.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Austėja Stankutė- Kolosova	-

#### NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2902 nagrinėjimą ir kreiptis į Kauno klinikas, prašant raštu patvirtinti arba paneigti trombinės mikroangiopatijos pasireiškimo diagnozę, kai pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2902 nustatytas atipinio hemolizinio ureminio sindromas.
- Gavus prašomą informaciją iš Kauno klinikų, tęsti EVIS prašymo Nr. 2902 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA: 2.4. Kauno klinikų 2026-04-29 prašymas (EVIS Nr. 3002) kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)*, skirto gydyti šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), įsigijimo išlaidas.**

Klausimo svarstyme dalyvauja pacientą gydanti gydytoja Laura Kairevičė (prisijungia 14.06, atsijungia 14.18).

Pateikiama 2026-05-12 VLK pažyma Nr. 3K-18871, 2026-04-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-22 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-04 raštas Nr. (1.22 E)2 R-845 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-17722).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 48 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimtakio piktybinis navikas (kodas C66 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 49, 2023 m. – 77, 2024 m. – 74, 2025 m. – 52. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 60 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimtakio piktybinis navikas (kodas C66 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio [www.orpha.net](http://www.orpha.net) duomenimis viršutinių takų urotelinės karcinomos (angl. *Upper tract urothelial carcinoma*) ORPHA 598216 paplitimas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3002) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* atitinka Aprašo 10.1.2, 10.1.3, ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3002 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Pacientą gydanti gydytoja L. Kairevičė ir Komisija diskutuoja, kaip paciento sveikatos būklę būtų galima priskirti labai retoms sveikatos būklėms. Gydytoja L. Kairevičė paaiškino, kad pacientas (**konfidenciali informacija**). Ji pabrėžė, kad prašomas vaistas yra rekomenduojamas tarptautinėse gydymo gairėse kaip veiksminga gydymo galimybė ir kad dėl jo klinikinio pagrįstumo abejonų nekyla. Komisija pritarė, kad vaisto veiksmingumas ir indikacija nėra ginčijami, tačiau pažymėjo, kad šiuo atveju svarstoma dėl paciento būklės retumo atitikimo nustatytiems kriterijams. Komisija atkreipė dėmesį, kad nors vaistas yra registruotas šiai indikacijai ir jo skyrimas mediciniškai pagrįstas, pagal IS „Sveidros“ duomenis, kasmet nustatoma apie 60 naujų C66 (šlapimtakio piktybinio naviko) atvejų, todėl būklė neatitinka labai retos ligos kriterijų.

Atkreipiamas dėmesys, kad kompensuojamieji vaistai *Pembrolizumab* ir *Avelumab* yra įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), kuriais pacientas jau yra gydytas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kreiptis į Nacionalinį vėžio institutą, prašant pateikti Vėžio registro duomenis, kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo naujų pacientų, kuriems nustatytas šlapimtakio piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C66). Taip pat kreiptis į VLK, prašant pateikti duomenis, kiek 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) buvo naujų pacientų, kuriems dėl šios diagnozės C66 buvo kompensuojamas gydymas kompensuojamaisiais vaistais (*Pembrolizumab* ir/ar *Avelumab*).

#### Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Austėja Stankutė- Kolosova	-

**NUTARTA:**

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3002 nagrinėjimą ir kreiptis į Nacionalinį vėžio institutą, prašant pateikti Vėžio registro duomenis, kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo naujų pacientų, kuriems nustatytas šlapimtakio piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C66). Taip pat kreiptis į VLK, prašant pateikti duomenis, kiek 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) buvo naujų pacientų, kuriems dėl šios diagnozės C66 buvo kompensuojamas gydymas kompensuojamaisiais vaistais (*Pembrolizumab* ir/ar *Avelumab*).
2. Gavus prašomą informaciją iš Nacionalinio vėžio instituto ir VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 3002 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Į posėdį prisijungia Komisijos narė Eglė Balčiūnienė 14.19 ir Skaistė Žukaitienė 14.20.

**SVARSTYTA: 2.5. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės 2026-04-16 prašymas (EVIS Nr. 2968 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Entrectinibum* (ROZLYTREK), skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), įsigijimo išlaidas.**

Klausimas dėl VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės 2026-04-16 prašymo (EVIS Nr. 2968) svarstytas 2026-04-17/20 Komisijos posėdyje (2026-04-20 protokolas Nr. KI-41), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 2968) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą KUL dėl vaistinio preparato *Entrectinibo* (*Rozlytrek*), skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (pagal TLK-10-AM žymima kodu C34.8), 3 mėn. kursui 3 pakuočių vaistinio preparato *Entrectinibo* (*Rozlytrek 200 mg N90*) kompensavimo. Bendra išlaidų kompensavimo suma sudarytų (**konfidenciali informacija**).
2. Sąlyginiame garantiniame rašte nurodyti, kad šios išlaidos bus kompensuojamos tik gavus reikiamą informaciją iš Aprašo 15 ir 16 punktuose nurodytų institucijų ir įsitikinus, kad jos pakanka vaistinio preparato atitikčiai Aprašo 10 punkte nurodytiems kriterijams įvertinti.

Pateikiama 2026-05-16 VLK pažyma Nr. 3K-19718, 2026-04-15 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-15 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-04-20 raštas Nr. (1.22 E)2 R-752 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija 2026-04-21 Nr. 3K-16078).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta ROS1 geno mutacija.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 897 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 905, 2023 m. – 913, 2024 m. – 951, 2025 m. – 891. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 911 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 4 617 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 5 131, 2023 m. – 5 296, 2024 m. – 5 326, 2025 m. – 5 648. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 5 204 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 316 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM) ir adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/3 pagal TLK-10-AM) kartu, atitinkamai 2022 m. – 324, 2023 m. – 336, 2024 m. – 386, 2025 m. – 348. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 342

pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM) ir adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/3 pagal TLK-10-AM) kartu. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2968) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Entrectinibum* (ROZLYTREK) atitinka Aprašo 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės prašyme EVIS Nr. 2968 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Entrectinibum* (ROZLYTREK) įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Komisija atkreipia dėmesį, kad pacientui yra nustatyta ROS1 geno mutacija ir, kad ankstesniuose Komisijos posėdžiuose būtent ROS1 geno mutaciją turinčių plaučių vėžio pacientų sveikatos būklė jau buvo pripažinta labai reta būkle (2023-12-06 protokolas Nr. RLK-43).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), kai nustatyta ROS1 geno mutacija, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Eglė Balčiūnienė Skaistė Žukaitienė Austėja Stankutė- Kolosova	-

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 2968) 12 mėn. gydymui minėtu vaistu kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turi derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo.

VLK pristato informaciją apie vaistinio preparato *Entrectinibum* (ROZLYTREK) EURIPID kainas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Entrectinibum* (ROZLYTREK) gamintojo atstovą UAB „Roche Lietuva“, prašant (**konfidenciali informacija**). Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Entrectinibum* (ROZLYTREK) kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**Balsavimas:**

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Eglė Balčiūnienė Skaistė Žukaitienė Austėja Stankutė- Kolossova	-

**NUTARTA:**

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), kai nustatyta ROS1 geno mutacija, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
- Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Entrectinibum* (ROZLYTREK) gamintojo atstovą UAB „Roche Lietuva“, prašant (**konfidenciali informacija**) VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės prašyme EVIS Nr. 2968 nurodyto paciento.
- Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Entrectinibum* (ROZLYTREK) kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisijos nariai Austėja Stankutė-Kolosova iš posėdžio atsijungia 14.31.

**SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų 2026-04-02 prašymas (EVIS Nr. 2905) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės *intramedulinės vinies Fitbone*, skirtos gydyti nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), išigijimo išlaidas.**

Į klausimo svarstymą buvo kviečiamas pacientą gydantis gydytojas Rimantas Zagorskis, tačiau į posėdį neprisijungė.

Pateikiama 2026-04-28 VLK pažyma Nr. 3K-17012, 2026-03-26 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-26 Lietuvos vaikų ortopedų traumatologų draugijos raštas ir Akreditavimo tarnybos raštas 2026-04-10 Nr. D2-3534 (DVS registracija Nr. 3K-14843).

VLK pažymoje nurodyta, kad paciento galūnių skirtumas beveik 4 cm.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 707 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė nevienodas galūnių ilgis (įgytas), dubens sritis ir šlaunis, (TLK-10-AM žymima kodu M21.75), atitinkamai 2022 m. – 911, 2023 m. – 1 058, 2024 m. – 1 248, 2025 m. – 1 198. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 1 024 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė nevienodas galūnių ilgis (įgytas), dubens sritis ir šlaunis, (TLK-10-AM žymima kodu M21.75). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2905) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

Akreditavimo tarnybos pateiktame rašte nurodoma, kad šlaunikaulio pailginimo operacija, naudojant elektromechaninę intramedulinę vinį, gali turėti teigiamą poveikį pacientų fizinei sveikatai, bent iš dalies sumažinti paciento neįgalumą, visiškai arba iš dalies sumažinti stuburo išlinkimą, pagerinti gyvenimo kokybę ir psichosocialinę sveikatą, tad vertinamos MPP terapinė nauda pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2905 nurodyto paciento gydymui reikalingos teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais išigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**).

Komisija diskutuoja, kaip paciento sveikatos būklę būtų galima priskirti labai retai sveikatos būklei. VLK pateikia papildomus duomenis, kiek vaikų, kuriems, esant diagnozei M21.75 (nevienodas galūnių ilgis (įgytas), dubens sritis ir šlaunis) ir galūnių ilgio skirtumui viršijant 4 cm, buvo pritaikyta ortopedinė avalynė, skaičius (EVIS Ortopedijos techninių priemonių ir medicinos priemonių kompensavimo posistemio duomenys):

Metai	2020 m.	2021 m.	2022 m.	2023 m.	2024 m.	2025 m.
Vaikų skaičius	4	5	7	10	8	6

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), kai pacientas yra vaikas ir galūnių ilgio skirtumas viršija 4 cm, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Eglė Balčiūnienė Skaistė Žukaitienė	-

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 2905) gydymui minėta medicinos pagalbos priemone kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turi derėtis su medicinos pagalbos priemonės gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais tiekėją UAB „Osteca“, prašant (**konfidenciali informacija**). Gavus tiekėjo atsakymą, galutinį sprendimą dėl medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Eglė Balčiūnienė Skaistė Žukaitienė	-

#### NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą VLK informaciją, prašyme nurodytą ligą – nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), kai pacientas yra vaikas ir galūnių ilgio skirtumas viršija 4 cm, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais tiekėją UAB „Osteca“, prašant (**konfidenciali informacija**).

2. Gavus tiekėjo atsakymą, galutinį sprendimą dėl medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais kompensavimo priimti artimiausiam Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA: 2.7. Santaros klinikų 2026-04-20 prašymas (EVIS Nr. 2924) apmokėti gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis paslaugos, skirtos gydyti kitą opinį kolitą (TLK-10-AM kodas – K51.8), teikimo išlaidas.**

Klausimo svarstyme dalyvauja pacientą gydanti gydytoja Eglė Lukošūtė ir Lukas Kevličius (prisijungia 14.42, atsijungia 14.57).

Pateikiama 2026-05-14 VLK pažyma Nr. 3K-19403, 2026-04-20 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-13 Lietuvos gastroenterologų draugijos raštas ir Sveikatos apsaugos ministerijos 2026-05-18 raštas Nr. 10-1677 (DVS registracija Nr. 3K-19613).

Informacinės sistemoje „Sveidra“ duomenimis 2025 m. buvo registruota 260 asmenų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė K51.8 Kitas opinis kolitas,

2024 m. – 230 asmenų,

2023 m. – 248 asmenys,

2022 m. – 234 asmenys,

2021 m. – 256 asmenys.

Per 5 metus vidutinis naujų pacientų skaičius buvo 245,6 paciento. Tai sudaro 17 atvejų 200 tūkst. gyventojų. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2924) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

Opinis kolitas yra autoimuninė lėtinė uždegiminė žarnyno liga, kuriai būdingas nuolatinis ir kliniškai reikšmingas gleivinės uždegimas. Pažangiam gydymui (biologinei terapijai ir mažoms molekulėms) atsparus opinis kolitas reiškia, kad, nepaisant daugiaeilio pažangaus gydymo (pvz. anti-TNF inhibitorių, interleukinų inhibitorių, JAK kinazių inhibitorių) skyrimo, liga išlieka aktyvi, vertinant klinikinius ir endoskopinius ligos požymius.

Pagal naujausius European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) 2020–2024 m. duomenis, opinio kolito sergamumas Lietuvoje siekia apie 20,2 naujų atvejų 100 000 gyventojų per metus, t. y. apie 550–570 naujų atvejų kasmet. [www.orphanet](http://www.orphanet) duomenų nėra.

Sunkių, kolektomijos reikalaujančių atvejų VUL SK registruojama iki 2-3 atvejų per metus, Lietuvoje iki 10 atvejų per metus, tai atitinka apie 0,3–0,4 atvejo 100 000 gyventojų per metus.

Lietuvoje pažangiam gydymui (biologinei terapijai ir mažoms molekulėms) atsparių opinių kolitų, kuriems atlikta kolektomija, atvejų paplitimas nėra sekamas.

Europos bei pasaulio mastu specifinis pažangiai terapijai atsparių opiniu kolitu sergančių pacientų, kuriems atlikta kolektomija, paplitimas taip pat nėra sistemingai registruojamas ar skelbiamas epidemiologiniuose registruose; literatūroje dažniausiai pateikiamas bendras opinio kolito paplitimas bei kolektomijos dažnis procentine išraiška tarp sergančiųjų, tačiau ne šios konkrečios pacientų grupės populiaciniai rodikliai.

CD19 CAR-T ląstelių terapija yra pažangi personalizuota imunoterapijos forma, kurios metu paciento T limfocitai genetiškai modifikuojami taip, kad ekspresuotų chimerinį antigeno receptorių (CAR), atpažįstantį CD19 antigeną B limfocitų paviršiuje. Modifikuotos T ląstelės suleidžiamos pacientui ir selektyviai atpažįsta bei sunaikina CD19+ B ląsteles. Tai sukelia gilią ir dažniausiai laikiną B limfocitų depleciją, dėl kurios sumažėja autoimuninį uždegimą palaikantys humoralinio imuniteto komponentai.

Manoma, kad po tokios B ląstelių eliminacijos gali įvykti vadinamasis imuninės sistemos „perkrovimas“ (angl. *immune reset*), tai yra – sustabdoma autoantikūnų gamyba, sunaikinamos patloginės B atminties ląstelės, kurios sąveikaudamos su T limfocitais palaiko patloginį uždegimą žarnų sienelėje. Dėl šios priežasties CD19 CAR-T terapija pastaraisiais metais aktyviai tiriama ne tik hematologinių piktybinių ligų, bet ir sunkių autoimuninių ligų gydymui.

Opinis kolitas yra lėtinė uždegiminė žarnyno liga, kuriai būdingas nuolatinis storosios žarnos gleivinės uždegimas. Ligos etiologija yra daugiaveiksni ir apima genetinius, imunologinius, aplinkos ir mikrobiotos veiksnius. Dabartiniai patogenezės modeliai rodo, kad liga atsiranda dėl sutrikusios imuninės sistemos reakcijos į žarnyno mikrobiotą genetiškai predisponuotiems asmenims, dėl ko susidaro nuolatinis gleivinės uždegimas. Uždegiminiame procese dalyvauja tiek įgimto, tiek adaptacinio imuniteto ląstelės, įskaitant T limfocitus, B limfocitus, plazmablastus, neutrofilus ir makrofagus. Pastaraisiais metais nustatyta, kad opiniam kolitui būdingas aktyvuotas gleivinės B ląstelių atsakas ir plazmablastų dominavimas, kuris koreliuoja su ligos aktyvumu ir gali prisidėti prie patloginio humoralinio imuniteto palaikymo.

Vidutinio sunkumo ir sunkios ligos gydymui skiriama biologinė terapija (pvz., anti-TNF, anti-integrinų, anti-IL-23 preparatus) bei mažos molekulos preparatai (pvz., JAK inhibitoriai). Tačiau daliai pacientų liga išlieka aktyvi nepaisant kelių skirtingų pažangių terapijų naudojimo. Tokiais atvejais diagnozuojamas pažangiam gydymui atsparus opinis kolitas, kai nepavyksta pasiekti ar išlaikyti klinikinės bei endoskopinės remisijos. Tuomet šiems pacientams svarstomas chirurginis gydymas – kolektomija.

CD19 CAR-T terapijos taikymo autoimuninėse ligose pagrindas yra B limfocitų vaidmuo palaikant patloginį imuninį atsaką. Gili CD19+ B ląstelių deplecija gali sumažinti autoantikūnų gamybą, nutraukti antigeno pateikimą T limfocitams ir moduluoti uždegiminį citokinų tinklą. Dėl šių mechanizmų gali būti pasiektas ilgalaikis autoimuninės ligos aktyvumo sumažėjimas.

CD19 CAR-T terapijos potencialas opiniam kolitui pirmą kartą aprašytas *The New England Journal of Medicine* publikuotame klinikiniame atvejyje. Jame aprašyta 21 metų pacientė, sirgusi sunkia daugeliui gydymo linijų atsparia opinio kolito forma, kuriai taikant daugybinius gydymo metodus (įskaitant kortikosteroidus, anti-TNF terapiją, vedolizumabą, ustekinumabą, JAK inhibitorius ir kitus imunomodulatorius) remisija nepasiekta. Po autologinių CD19 CAR-T ląstelių infuzijos sukelta periferinių ir žarnyno gleivinės B ląstelių deplecija, kuri buvo susijusi su greita klinicine ir biochemine remisija. Endoskopiniai, histologiniai ir ultragarsiniai tyrimai patvirtino gleivinės gijimą, o remisija buvo išlaikyta be papildomo gydymo stebėjimo laikotarpiu.

Šis atvejis rodo, kad CD19 CAR-T terapija gali veikti kaip imuninės sistemos „perkrovimo“ strategija, kuri ne tik slopina uždegimą, bet ir gali pakeisti patloginį imuninės sistemos atsaką. Be to, ankstesni CD19 CAR-T terapijos tyrimai kitose autoimuninėse ligose (pvz., sisteminėje raudonojoje vilkligėje) parodė, kad vienkartinė terapija gali sukelti gilią B ląstelių depleciją ir ilgalaikę klinikinę remisiją, kas sustiprina biologinį šio metodo pagrindimą autoimuninėms ligoms.

Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktame rašte nurodoma, kad asmens sveikatos priežiūros paslauga (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) atitinka Aprašo 12.1 ir 12.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2924 nurodyto paciento gydymo išlaidos, atliekant gydymą CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis, sudarytų (**konfidenciali informacija**).

VLK pažymoje nurodyta, kad Į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, opinio kolito gydymui yra įtraukta 13 kompensuojamųjų vaistų. Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis paciento gydymui

nebuvo skirti penki vaistai, esantys sąrašė: filgotinibas, mirikizumabas, risankizumabas, ustekinumabas ir infliksimabas. Todėl vertinama, kad medikamentinio gydymo galimybės nėra išnaudotos ir negalima teigti, kad liga yra atspari gydymui.

Gydytoja E. Lukošiuė paaškino, kad šio paciento (**konfidenciali informacija**). Ji nurodė, kad Lietuvoje tokių itin sunkių, gydymui atsparių opinio kolito atvejų, kai pacientai pasiekia kolektomijos etapą, yra apie 10 per metus, todėl ši pacientų grupė galėtų atitikti labai retos būklės kriterijus.

Komisijos nariai domėjosi, ar pacientui dar galėtų būti taikomi kiti kompensuojami vaistai. Gydytoja E. Lukošiuė paaškino, kad teoriškai egzistuoja kitų preparatų, tačiau jų veiksmingumas po penkių nesėkmingų gydymo linijų yra labai mažas. Ji pabrėžė, kad šiuo atveju CAR-T terapija vertinama kaip potencialiai ligą iš esmės pakeičiantis ar net ilgalaikę remisiją galintis sukelti gydymas, o ne dar viena laikina ligos kontrolės priemonė.

Diskusijoje dalyvavęs gydytojas L. Kevličius papildomai pristatė tarptautinę patirtį. Jis pažymėjo, kad nors publikacijų apie CAR-T terapiją opiniam kolitui dar nedaug, ankstyvieji rezultatai yra labai perspektyvūs, ypač pacientams, kuriems kitos gydymo galimybės išsemtos. Jo teigimu, ši terapija gali nutraukti autoimuninį procesą ir leisti pasiekti ilgalaikę remisiją, išvengiant kolektomijos.

Komisijos nariai pripažino, kad šiuo metu trūksta objektyvių duomenų, leidžiančių pagrįsti būklės retumą. Buvo diskutuota apie galimybę surinkti papildomus duomenis iš „Sveidra“ sistemos, siekiant nustatyti, kiek pacientų, gydomų dėl opinio kolito, vėliau buvo atlikta kolektomija (po nesėkmingo kompensuojamo gydymo vaistais).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kreiptis į VLK, prašant pateikti duomenis kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo pacientų, kuriems buvo skirtas gydymas kompensuojamaisiais vaistais nuo opinio kolito (K51) ir vėliau buvo atlikta kolektomija.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Eglė Balčiūnienė Skaistė Žukaitienė	-

#### NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2924 nagrinėjimą ir kreiptis į VLK, prašant pateikti duomenis kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo pacientų, kuriems buvo skirtas gydymas kompensuojamaisiais vaistais nuo opinio kolito (K51) ir vėliau buvo atlikta kolektomija.
- Gavus prašomą informaciją iš VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 2924 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA: 2.8. Santaros klinikų 2026-04-24 prašymas (EVIS Nr. 2946) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skirto gydyti refrakterinę anemiją su multiliniijine displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), įsigijimo išlaidas.**

Klausimo svarstyje dalyvauja pacientą gydanti gydytoja Roberta Petrauskaitė ir Andrius Degulys (prisijungia 15.05, atsijungia 15.15).

Pateikiama 2026-05-08 VLK pažyma Nr. 3K-18410, 2026-04-08 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-23 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-04 raštas Nr. (1.22 E)2 R-847 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-17724).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 10 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė refrakterinė anemija su multilinišine displazija (kodas D46.5 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 22, 2023 m. – 19, 2024 m. – 28, 2025 m. – 23. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 20 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė refrakterinė anemija su multilinišine displazija (kodas D46.5 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio [www.orpha.net](http://www.orpha.net) duomenimis mielodisplazinio naviko su mažais blastais (angl. *Myelodysplastic neoplasm with low blasts*) ORPHA 98826 tikslus paplitimas nežinomas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2946) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Luspaterceptum (Reblozyl)* atitinka Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.4 papunktyje nurodyto kriterijaus.

VLK pažymoje nurodo, kad VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės prašyme EVIS Nr. 2946 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Komisija 2025-10-15 raštu Nr. 4K-14361 kreipėsi į vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* gamintojo atstovo UAB Swixx Biopharma, prašant sumažinti vaistinio preparato kainą. Gamintojo atstovas 2025-10-27 el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-23048) informavo, kad (**konfidenciali informacija**). Atkreipiamas dėmesys, kad gydymo įstaigos prašyme nurodyta vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl) inj. 75mg NI* kaina buvo (**konfidenciali informacija**).

Komisija prašo pacientą gydančių gydytojų paaiškinti, kokie pacientai būtų gydomi vaistiniu preparatu *Luspaterceptum (Reblozyl)*. Gydytojas A. Degulys paaiškino, kad ne visi pacientai, sergantys šia liga, atitinka luspatercepto skyrimo kriterijus. Vaistas skirtas tik pacientams, kurie yra priklausomi nuo kraujo transfuzijų ir kuriems eritropoetino koncentracija viršija 200 vienetų. Pacientams, kurių eritropoetino lygis mažesnis, pirmiausia skiriamas kompensuojamas eritropoetinas, todėl luspatercepto poreikis lieka tik labai siaurai pacientų grupei. Aptariamasis pacientas turėjo daugiau kaip 700 vienetų eritropoetino koncentraciją, todėl eritropoetino terapija jam būtų neveiksminga ir netinkama.

Komisija siekė gauti objektyvius duomenis, kurie leistų įrodyti, kad realiai vaistiniam preparatui *Luspaterceptum (Reblozyl)* tinkamų pacientų yra daug mažiau nei bendras D46.5 diagnozės pacientų skaičius. Gydytojas nurodė, kad Lietuva dalyvavo registraciniame klininiame tyrime, kuriame buvo ieškoma visų tokių pacientų šalyje. Per penkerius metus visoje Lietuvoje pavyko surinkti tik 10 pacientų, atitikusių gydymo kriterijus. Tai, jo vertinimu, rodo, kad ši pacientų grupė yra itin maža, o naujų tokių atvejų kasmet atsiranda tik po 1–3.

Diskusijos metu taip pat aptarti papildomi atrankos kriterijai. Gydytojas A. Degulys paaiškino, kad vaistinis preparatas *Luspaterceptum (Reblozyl)* skirtas mažos, labai mažos arba vidutinės rizikos refrakterine anemija su daugialinišine displazija pacientams. Remiantis literatūros duomenimis, ši grupė sudaro apie 40 proc. visų šia liga sergančių pacientų, tačiau ir iš jų tik dalis netinka gydymui vaistiniu preparatu eritropoetinu ir gali būti tinkami gydymui vaistiniu preparatu luspaterceptui. Komisija paprašė šiuos skaičiavimus pagrįsti moksliniais šaltiniais.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti papildomą informaciją, kuri pagrįstų paciento sveikatos būklės retumą, ir į VLK, prašant pateikti

duomenis apie naujų pacientų skaičių, kuriems nustatyta refrakterinė anemija su multiliniijine displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5) ir gavo gydymą vaistiniu preparatu eritropoetinu, kad būtų galima nustatyti potencialių pacientų, kuriems būtų galima taikyti gydymą vaistiniu preparatu *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skaičių.

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Eglė Balčiūnienė Skaistė Žukaitienė	-

#### NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2946 nagrinėjimą ir kreipkis į Santaros klinikas, prašant pateikti papildomą informaciją, kuri pagrįstų paciento sveikatos būklės retumą, ir į VLK, prašant pateikti duomenis apie naujų pacientų skaičių, kuriems nustatyta refrakterinė anemija su multiliniijine displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5) ir gavo gydymą vaistiniu preparatu eritropoetinu, kad būtų galima nustatyti potencialių pacientų, kuriems būtų galima taikyti gydymą vaistiniu preparatu *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skaičių.
- Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų ir VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 2946 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA: 2.9. Santaros klinikų 2026-02-23 prašymas (EVIS Nr. 2797) kompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto gydyti intrahepatinio tulžies latako karcinomą, cholangiokarcinomą, nustatyta paveldima BRCA 2 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C22.1), metastazinė (kodas M8160/6 pagal naviko morfologijos kodavimą), įsigijimo išlaidas.**

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-02-23 prašymo (EVIS Nr. 2797) svarstytas 2026-04-30 Komisijos posėdyje (2026-05-05 protokolai Nr. KI-46), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

- Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2797 nagrinėjimą ir pakartotinai kreipkis į VVKT, prašant pateikti aiškia išvadą, ar vaistinis preparatas *Olaparibum (Lynparza)* atitinka nors vieną iš Aprašo 10.1 papunktyje nurodytų kriterijų.
- Gavus prašomą informaciją iš VVKT, tęsti EVIS prašymo Nr. 2797 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-05-07 raštu Nr. 4K-13107 kreipėsi į VVKT, kuri 2026-05-13 raštu Nr. (1.22 E)2 R-905 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-19140), kur nurodoma, kad vaistinis preparatas *Olaparibum (Lynparza)* neatitinka Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų ir iš dalies atitinka 10.2 papunktyje nurodytą kriterijų.

Buvo pažymėta, kad pagal vaistinio preparato charakteristikų santrauką vaistas turi registruotas indikacijas gydyti tam tikras onkologines ligas (pvz. kiaušidžių, krūties ir kasos adenokarcinomas), kai nustatoma BRCA1/2 mutacija. Tačiau nagrinėjamu atveju vaistas būtų skiriamas ne pagal standartinę registruotą indikaciją, o atsižvelgiant į molekulinį biomarkerį BRCA1/2 mutaciją ir vaisto veikimo mechanizmą.

Diskusijoje iškelta problema, kad Aprašu patvirtintas reglamentavimas neleidžia pilnai įvertinti vaistų, kurių veikimo mechanizmas yra aiškus ir moksliskai pagrįstas, tačiau dar nėra įtrauktas į oficialias tarptautines gaires, tinkamumo labai retai būklei gydyti. Tai ypač aktualu individualizuotos medicinos ir „off-label“ gydymo atvejais. Komisijos nariai akcentavo, kad esamas reglamentavimas gali riboti inovatyvių gydymo metodų prieinamumą pacientams, net kai tokio gydymo pasirinkimo biologinis veikimo pagrįstumas yra aiškus.

Komisijoje išsakyta pozicija, kad būtų tikslinga kreiptis į Sveikatos apsaugos ministeriją dėl Aprašo 10.1.3 papunkčio papildymo, numatant galimybę vertinti vaisto terapinę naudą ne tik pagal oficialias tarptautines gydymo gaires, bet ir pagal vaisto veikimo mechanizmą, atsižvelgiant į klinikinių tyrimų duomenis ir mokslinės literatūros įrodymus. Tai leistų aiškiau reglamentuoti atvejus, kai vaistas turi biologinį veikimo pagrindimą, tačiau tai nėra įrašyta į tarptautines gydymo gaires. Atkreiptas dėmesys, kad pagal Aprašo 10.2 papunktį vaistinio preparato terapinė nauda turi būti pagrįsta pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis ir kita reikšminga medicinine informacija, tačiau nagrinėjamu atveju 10.2 papunktis nesuderintas su 10.1.3 papunkčio formuluote.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti nekompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* įsigijimo išlaidų, nes jis, vadovaujantis galiojančia Aprašo redakcija, neatitinka nė vieno iš Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų. Taip pat kreiptis į SAM dėl Aprašo 10.1.3 papunkčio pakeitimo, numatant galimybę vertinti vaisto terapinę naudą ne tik pagal oficialias tarptautines gydymo gaires, bet ir pagal vaisto veikimo mechanizmą, atsižvelgiant į klinikinių tyrimų duomenis ir mokslinės literatūros įrodymus. Tai leistų aiškiau reglamentuoti atvejus, kai vaistas turi biologinį veikimo pagrindimą, tačiau tai nėra įrašyta į tarptautines gydymo gaires. Atkreiptas dėmesys, kad pagal Aprašo 10.2 papunktį vaistinio preparato terapinė nauda turi būti pagrįsta pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis ir kita reikšminga medicinine informacija, tačiau nagrinėjamu atveju 10.2 papunktis nesuderintas su 10.1.3 papunkčio formuluote.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Eglė Balčiūnienė Skaistė Žukaitienė	-

#### NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 29.3 p. ir VVKT 2026-05-13 rašte Nr. (1.22 E)2 R-905 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-19140) pateikta išvada (vaistinis preparatas *Olaparibum (Lynparza)* neatitinka Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų), nekompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2797, nes prašomo vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* terapinė nauda pagal VVKT pateiktą išvadą neatitinka nė vieno iš Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.
- Kreiptis į SAM dėl Aprašo 10.1.3 papunkčio pakeitimo, numatant galimybę vertinti vaisto terapinę naudą ne tik pagal oficialias tarptautines gydymo gaires, bet ir pagal vaisto veikimo mechanizmą, atsižvelgiant į klinikinių tyrimų duomenis ir mokslinės literatūros įrodymus. Tai leistų aiškiau reglamentuoti atvejus, kai vaistas turi biologinį veikimo pagrindimą, tačiau tai nėra įrašyta į tarptautines gydymo gaires. Pagal Aprašo 10.2 papunktį vaistinio preparato terapinė nauda turi būti pagrįsta pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis ir kita reikšminga medicinine informacija, tačiau nagrinėjamu atveju 10.2 papunktis nesuderintas su 10.1.3 papunkčio formuluote.
- Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą ir prašymą pateikusiai gydymo įstaigą.

**SVARSTYTA: 2.10. Santaros klinikų 2026-04-03 prašymas (EVIS Nr. 2903) kompensuoti vaistinio preparato *Velmanase alfa (Lamzede)*, skirto gydyti glikoproteinų degradacijos sutrikimus: Alfa manozidozė (TLK-10-AM kodas – E77.1), įsigijimo išlaidas.**

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-04-03 prašymo (EVIS Nr. 2903) buvo svarstytas 2026-04-22/27 Komisijos posėdyje (2026-04-27 protokolai Nr. KI-45), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2903 nagrinėjimą ir kreiptis į pacientus pagal prašymą (EVIS Nr. 2903) ir prašymą (EVIS Nr. 2904) gydančius gydytojus, kad pateiktų sprendimą, apie tai, kuriam pacientui, atsižvelgiant į jo sveikatos būklę, reikėtų pirma pradėti gydymą vaistiniu preparatu *Velmanaze alfa (Lamzede)*. Taip pat informuoti abu pacientus gydančius gydytojus, kad dėl gydymo išlaidų kompensavimo antrajam pacientui Komisijos sprendimas būtų priimtas tik po derybų su vaistinio preparato gamintoju dėl gydymo vaistiniu preparatu *Velmanaze alfa (Lamzede)* kainos sumažinimo ir dėl didesnio gydomų pacientų skaičiaus nustatymo sutartyje.

2. Gavus prašomą informaciją iš VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 2903 svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-04-27 raštu Nr. 4K-11996 kreipėsi į Derybų komisiją, kuri 2026-05-14 raštu Nr. 4K-13967 (DVS registracija Nr. 3K-19390) informavo, kad Derybų komisija 2026 m. gegužės 14 d. vykusiame posėdyje, atsižvelgusi į gamintojo atstovo UAB „Norameda“ 2026 m. gegužės 7 d. pateiktą (**konfidenciali informacija**).

Vaistinio preparato *Velmanaze alfa (Lamzede 10 mg milteliai infuziniam tirpalui N1)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra (**konfidenciali informacija**).

Pagal derybų rezultatus paciento metų gydymo vaistiniu preparatu *Velmanaze alfa (Lamzede)* išlaidų suma sudarytų (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti siūlyti VLK papildyti su UAB „Norameda“ sudarytą (**konfidenciali informacija**). Papildžius sutartį, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Velmanaze alfa (Lamzede)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2903). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

#### Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Jūratė Povilavičienė Eglė Balčiūnienė Skaistė Žukaitienė	-

#### NUTARTA:

1. Atsižvelgiant į Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2026-05-14 rašte Nr. 4K-13967 (DVS registracija Nr. 3K-19390) nurodytus derybų rezultatus, siūlyti VLK papildyti su UAB „Norameda“ sudarytą (**konfidenciali informacija**).

2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p. ir nutarimo 1 punktu, visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-04-03 prašyme (EVIS Nr. 2903) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Velmanaze alfa (Lamzede)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kaina
Velmanaze alfa	<i>Lamzede 10 mg N1</i>	52		
Velmanaze alfa	<i>Lamzede 10 mg N1</i>	104		
<b>Iš viso</b>				

3. Pavesti VLK po sutarties papildymo išduoti Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2903 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Velmanaze alfa (Lamzede)*, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Velmanaze alfa (Lamzede)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Velmanaze alfa (Lamzede)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Velmanaze alfa (Lamzede)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Velmanaze alfa (Lamzede)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušeckienė