

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-06-03 Nr. KI-54
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-06-01/02;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušeckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Skaistė Žukaitienė (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušeckienė;

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 Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 2026-02-20 prašymas (EVIS Nr. 2783) kompensuoti vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)*, skirto gydyti paveldėtąją eritropoezinę porfiriją (TLK-10-AM kodas – E80.0), išsigijimo išlaidas.

2.2. Santaros klinikų 2026-02-20 prašymas (EVIS Nr. 2784) kompensuoti vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)*, skirto gydyti paveldėtąją eritropoezinę porfiriją (TLK-10-AM kodas – E80.0), išsigijimo išlaidas.

2.3. Santaros klinikų 2026-04-09 prašymas (EVIS Nr. 2943) apmokėti gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis paslaugos, skirtos gydyti sisteminę raudonąją vilkligę (TLK-10-AM kodas – M32.8) kartu su Sjogreno sindromu (TLK-10-AM kodas – M35.0) ir Seropozityviu reumatoidiniu artritu (TLK-10-AM kodas – M05.80), teikimo išlaidas.

2.4. Santaros klinikų 2026-04-23 prašymas (EVIS Nr. 2980 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Maribavirum (LIVTENCITY)*, skirto gydyti kitas citomegalo virusų sukeltas ligas (TLK-10-AM kodas – B25.8) ir atlikta alogeninė kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija (žymima TLK-10-AM ACHI kodais 1909, 1918, 1906, 1908, 1910, 3173, 3174, 1915, 1917, 1919, 3175, 3176), išsigijimo išlaidas.

2.5. Santaros klinikų filialo Nacionalinio vėžio centro (toliau – NVC) 2026-05-18 prašymas (EVIS Nr. 2998) kompensuoti vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)*, antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), išsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-04-28 prašymas (EVIS Nr. 3000) apmokėti gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis paslaugos, skirtos gydyti autoimuninį Sjogren encefalitą: kairė hemiataksija, struktūrinė epilepsija, kairė hemiparezė, encefalopatija (TLK-10-AM kodas – G04.8), teikimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-05-04 prašymas (EVIS Nr. 3005) kompensuoti vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)*, skirto gydyti šalčio ir šilumos sukeltą dilgėlinę (TLK-10-AM kodas – L50.2), išsigijimo išlaidas.

2.8. Santaros klinikų 2026-05-14 prašymas (EVIS Nr. 3037 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Glofitamab (COLUMVI)*, skirto gydyti citomegalo virusų sukeltą ligą, nepatikslingą (TLK-10-AM kodas – B25.9), esant imunosupresivei būklei ir gretutinėms ligoms, kai kažkada nustatyta diagnozė ŽIV sukelta liga, sukėlusį kitas patikslintas būkles (TLK-10-AM kodas – B23.8) bei citomegalo virusų sukeltą ligą, nepatikslingą (TLK-10-AM kodas – B25.9) ir kai kažkada nustatyta Berkito (Burkitt) limfoma (TLK-10-AM kodas – C83.7), išsigijimo išlaidas.

2.9. Santaros klinikų 2026-05-14 prašymas (EVIS Nr. 3040 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti atipinį hemolizinį ureminį sindromą (pagal TLK-10-AM žymimą kodu D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK10-AM kodas – M31.1), 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. Šio posėdžio metu Komisijos nariai neinformavo apie nešališkumo deklaracijoje ir (ar) interesų deklaracijoje nurodytos informacijos pasikeitimą.

NUTARTA:

1. Komisijos narys V. Sutkus, atsižvelgdamas į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.9 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.9 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-02-20 prašymas (EVIS Nr. 2783) kompensuoti vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)*, skirto gydyti paveldėtąją eritropoezinę porfiriją (TLK-10-AM kodas – E80.0), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-02-20 prašymo (EVIS Nr. 2783) svarstytas 2026-03-13/16 Komisijos posėdyje (2026-03-17 protokolą Nr. KI-27), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2026-03-05 VLK pažymoje Nr. 3K-10137 pateiktą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 2783) nurodytą ligą – paveldėtąją eritropoezinę porfiriją (TLK-10-AM kodas – E80.0) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* gamintoją CLINUVEL EUROPE LIMITED, prašant (**konfidenciali informacija**) ir siūlomą taikyti kainą 2026 m. ateityje taikyti visiems galimiems pacientams.

3. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* kompensavimo priimti artimiausiam Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-03-18 raštu Nr. 4K-8050 kreipėsi į vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* gamintoją CLINUVEL EUROPE LIMITED, kuris 2026-05-14 el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-19333) informavo, kad sutinka Santaros klinikų paciento EVIS Nr. 2783 gydymui reikalingo vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* įsigijimui taikys (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2783.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* gamintojo CLINUVEL EUROPE LIMITED 2026-05-14 el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-19333) pateikta informacija ir Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-02-20 prašyme (EVIS Nr. 2783) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* 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
Afamelanotidum	SCENESSE 16 mg N1	3		
Iš viso				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2783 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.2. Santaros klinikų 2026-02-20 prašymas (EVIS Nr. 2784) kompensuoti vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)*, skirto gydyti paveldėtąją eritropoezinę porfiriją (TLK-10-AM kodas – E80.0), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-02-20 prašymo (EVIS Nr. 2784) svarstytas 2026-03-13/16 Komisijos posėdyje (2026-03-17 protokolai Nr. KI-27), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2026-03-06 VLK pažymoje Nr. 3K-10136 pateiktą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 2784) nurodytą ligą – paveldėtąją eritropoezinę porfiriją (TLK-10-AM kodas – E80.0) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* gamintoją CLINUVEL EUROPE LIMITED, prašant (**konfidenciali informacija**) ir siūlomą taikyti kainą 2026 m. ateityje taikyti visiems galimiems pacientams.

3. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Afamelanotidum (Scenesse)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-03-18 raštu Nr. 4K-8050 kreipėsi į vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* gamintoją CLINUVEL EUROPE LIMITED, kuris 2026-05-14 el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-19333) informavo, kad sutinka Santaros klinikų paciento EVIS Nr. 2784 gydymui reikalingo vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* įsigijimui taikys (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2784.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Zukaitytė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* gamintojo CLINUVEL EUROPE LIMITED 2026-05-14 el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-19333) pateikta informacija ir Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-02-20 prašyme (EVIS Nr. 2784) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)* 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
Afamelanotidum	SCENESSE 16 mg NI	3		
Iš viso				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2784 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Afamelanotidum (Scenesse)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.3. Santaros klinikų 2026-04-09 prašymas (EVIS Nr. 2943) apmokėti gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis paslaugos, skirtos gydyti sisteminę raudonąją vilkligę (TLK-10-AM kodas – M32.8) kartu su Sjogreno sindromu (TLK-10-AM kodas – M35.0) ir Seropozityviu reumatoidiniu artritu (TLK-10-AM kodas – M05.80), teikimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-14 VLK pažyma Nr. 3K-19405, 2026-03-30 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-30 Lietuvos reumatologų asociacijos raštas ir Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – SAM) 2026-05-18 raštas Nr. 10-1676 (DVS registracija Nr. 3K-19614).

Informacinės sistemoje „Sveidra“ duomenimis 2025 m. nebuvo registruota asmenų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė M32.8 Sisteminė raudonoji vilkligė kartu su M35.0 Sjogreno sindromu ir M05.80 Seropozityviu reumatoidiniu artritu,

2024 m. – 2 asmenys,

2023 m. – 1 asmuo,

2022 m. – 0 asmenų,

2021 m. – 1 asmuo.

Per 5 metus vidutinis naujų pacientų skaičius buvo 0,8 paciento. Tai sudaro 0,06 atvejo 200 tūkst. gyventojų.

Sisteminė raudonoji vilkligė (toliau - SRV) nėra priskiriama labai retai būklei. Orpha.net duomenų apie sergamumą nėra, tačiau remiantis epidemiologinėmis studijomis sergamumas skaičiuojamas 1,5-11 naujų atvejų/100 000 gyventojų per metus. Remiantis šiais duomenimis Lietuvoje sergamumas galėtų būti apie 2-10 naujų atvejų/200 000 gyventojų per metus. 1 iš 10 pacientų SRV suserga dar vaikystėje.

SRV persidengimas su kitomis reumatinėmis ligomis yra gana dažnas, ypač esant ilgai ligos trukmei ir bendrai siekia 17-38 procentus. Dažniausiai klinikinėje praktikoje stebimas vilkligės persidengimas su Sjogreno sindromu (toliau - SjS), tačiau persidengimas su reumatoidiniu artritu (toliau - RA) yra nustatomas itin retai - 0,01-2 procentams SRV pacientų.

Be to, skaičiuojama, kad apie 6,2 procentų SRV sergančių pacientų specifiskai jauname amžiuje gali turėti gydymui atsparią ligos formą. Atsparumas gydymui ryškiausiai matomas, esant sąnarių bei gleivinių pažeidimo simptomams.

Ekstrapoliuojant turimus duomenis Lietuvoje sergamumas refrakterinės eigos SRV, persidengiančia su RA ir SjS galėtų būti ~0,00001–0,012 atvejo/200 000 gyventojų arba ~0,00005 – 0,062 atveju/1 mln. gyventojų, ir toks derinys galėtų būti vertinamas kaip labai reta būklė. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2943) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

SAM 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. 2943 nurodyto paciento gydymo išlaidos, atliekant gydymą CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis, sudarytų (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – sisteminę raudonąją vilkligę (TLK-10-AM kodas – M32.8) kartu su Sjogreno sindromu (TLK-10-AM kodas – M35.0) ir Seropozityviu reumatoidiniu artritu (TLK-10-AM kodas – M05.80) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir kompensuoti asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidas.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2026-05-14 VLK pažymoje Nr. 3K-19405 pateiktą informaciją, nurodytą ligą – sisteminę raudonąją vilkligę (TLK-10-AM kodas – M32.8) kartu su Sjogreno sindromu (TLK-10-AM kodas – M35.0) ir Seropozityviu reumatoidiniu artritu (TLK-10-AM kodas – M05.80) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-04-09 prašyme (EVIS Nr. 2943) nurodytos asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidas, vadovaujantis Asmens sveikatos priežiūros paslaugų (išskyrus aktyviojo gydymo), apmokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir jų bazinių kainų sąrašė, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. lapkričio 3 d. įsakymu Nr. V-1630 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir jų bazinių kainų sąrašo bei su šiomis paslaugomis susijusių priedų, mokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, sąrašų patvirtinimo“, patvirtinta bazine kaina.
- Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2943 nurodytos asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

SVARSTYTA: 2.4. Santaros klinikų 2026-04-23 prašymas (EVIS Nr. 2980 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Maribavirum (LIVTENCITY)*, skirto gydyti kitas citomegalo virusu sukeltas ligas (TLK-10-AM kodas – B25.8) ir atlikta alogeninė kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija (žymima TLK-10-AM ACHI kodais 1909, 1918, 1906, 1908, 1910, 3173, 3174, 1915, 1917, 1919, 3175, 3176), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-04-23 prašymo (EVIS Nr. 2980) svarstytas 2026-05-14/15 Komisijos posėdyje (2026-05-18 protokolai Nr. KI-48), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Maribavirum (LIVTENCITY)* gamintojo atstovą UAB Takeda, prašant (**konfidenciali informacija**).
2. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Maribavirum (LIVTENCITY)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-05-18 raštu Nr. 4K-14306 kreipėsi į vaistinio preparato *Maribavirum (LIVTENCITY)* gamintojo atstovą UAB Takeda, kuris 2026-05-28 raštu Nr. 5-131 (DVS registracija Nr. 3K-21203) informavo, kad (**konfidenciali informacija**).

Primenama, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2980 nurodyto paciento 2 mėn. gydymui (numatomas trumpalaikis gydymas) reikalingo vaistinio preparato *Maribavirum (LIVTENCITY)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti baigtiniam 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Maribavirum (LIVTENCITY)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2980).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-04-23 prašyme (EVIS Nr. 2980) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Maribavirum (LIVTENCITY)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 2 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	2 mėn. gydymo kaina
Maribavirum	<i>LIVTENCITY 200 mg N56</i>	4		

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2980 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Maribavirum (LIVTENCITY)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.5. NVC 2026-05-18 prašymas (EVIS Nr. 2998) kompensuoti vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)*, antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-28 VLK pažyma Nr. 3K-21183, 2026-04-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-13 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-22 raštas Nr. (1.22 E)2 R-991 „Dėl informacijos apteikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-20338).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-04-19 protokolas Nr. RLK-20) sveikatos būklė – antinksčio žievės piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C74.0) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Mitotane (Lysodren)* 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 NVC prašyme EVIS Nr. 2998 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2998). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti NVC 2026-05-18 prašyme (EVIS Nr. 2998) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	3 mėn. gydymo kaina
Mitotane	<i>Lysodren 500 mg N100</i>	8		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2998 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Informuoti NVC, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Mitotane (Lysodren)* 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.

SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų 2026-04-28 prašymas (EVIS Nr. 3000) apmokėti gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis paslaugos, skirtos gydyti autoimuninį Sjogren encefalitą: kairė hemiataksija, struktūrinė epilepsija, kairė hemiparezė, encefalopatija (TLK-10-AM kodas – G04.8), teikimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-14 VLK pažyma Nr. 3K-19408, 2026-04-20 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-27 Lietuvos neurologų draugijos raštas ir SAM 2026-05-16 raštas Nr. 10-1675 (DVS registracija Nr. 3K-19615).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatytas autoimuninis Sjogren encefalitas: kairė hemiataksija, struktūrinė epilepsija, kairė hemiparezė, encefalopatija. TLK-10-AM kodas apima bet kokios kilmės (infekcinės, autoimunitinės, trauminės ir kt.) galvos bei nugaros smegenų pažeidimus.

Informacinės sistemoje „Sveidra“ duomenimis 2025 m. registruoti 114 asmenų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė G04.8 Kiti encefalitimai, mielitai ir encefalomyelitai,

2024 m. – 114 asmenų,

2023 m. – 97 asmenys,

2022 m. – 102 asmenys,

2021 m. – 84 asmenys.

Per 5 metus vidutinis naujų pacientų skaičius buvo 102,2 paciento. Tai sudaro 7,08 atvejo 200 tūkst. gyventojų.

Orpha.net puslapyje duomenų apie sergamumą nėra. VUL SK 2016-2023 metų duomenimis vidutinis pirminių atvejų skaičius Vilniaus regione yra 0,16 atveju/100 000 gyventojų per metus. Ekstrapoliuojant sergamumas Lietuvoje yra 0,32 atveju/200 000 gyventojų per metus.

Prancūzijos referentinio autoimunitinio encefalito centro epidemiologinio tyrimo duomenimis, naujų atvejų skaičius siekia 2/1 000 000 gyventojų per metus (arba 0,2 atvejo 100 000 gyventojų per metus). Naujų atvejų skaičius Nyderlanduose panašus ir siekia 0,3 atvejo 100 000 gyventojų (0,6 atvejo/200 000) per metus.

Teigiamas terapinis CAR-T CD19 terapijos efektas stebėtas tiek autoimunitinių ne neurologinių susirgimų, tiek autoimunitinių neurologinių susirgimų atvejus, įskaitant Sjogren encefalitą. Pabrėžtina, kad iki šiol atliktuose tyrimuose pacientams, kurių autoimunitinė liga buvo atspari bet kokiai standartinei terapijai, įskaitant biologinę terapiją, CAR-T CD19 terapijos pritaikymas sukėlė ilgalaikę pagrindinės ligos remisiją. Saugumo profilis turimais duomenimis priimtinas: pagrindinių CAR-T CD19 terapijos komplikacijų, tai yra citokinų išsiskyrimo sindromo ir imunitinės efektorinės ląstelės sukkelto neurotoksiškumo sindromo (ICANS) dažnis mažesnis nei onkohematologinių ligonių populiacijoje, o komplikacijoms pasireiškus - sunkumo laipsnis mažesnis lyginant su minėta populiacija.

Gydymo efektas pagrįstas tuo, kad CAR-T CD19 sunaikina antikūnus gaminančių B limfocitų klonus imunitinės sistemos germinaciniuose limfoidiniuose centruose, kuriuose patogeninių antikūnų gamybą užtikrina CD19 žymenį turinčios B ląstelės, įskaitant plazmines ląsteles.

Svarbu, kad tiek išsėtinės sklerozės, tiek ir autoimunitinio encefalito atvejais, germinaciniai limfoidiniai centrai formuojasi centrinėje nervų sistemoje, užtikrindami stabilią intratekalinę patogeninių antikūnų produkciją. Standartinis sisteminis gydymas monokloniniais antikūnais stabdo antikūnų gamybą periferiniuose geminaciniuose limfoidiniuose centruose, tačiau intratekaliai susiformavusių germinacinių limfoidinių centrų nepaveikia ar veikia labai silpnai.

Priešingai, CAR-T CD19 terapijos metu CAR-T limfocitai proliferuoja ir naikina taikinį antigeną turinčias B ląsteles visose organizmo terpėse, įskaitant centrinėje nervų sistemoje esančius germinacinius limfoidinius centrus (etiopatogenetiškai veikiantis gydymo būdas).

Literatūros duomenimis CD19 CAR-T terapija sėkmingai pritaikyta daugeliui pacientų, sirgusių autoimunitinėmis nervų sistemos ligomis, įskaitant skirtingus autoimunitinio encefalito tipus ir Sjogreno sindromą. Visų minėtų ligų atveju, pritaikius CD19 CAR-T terapiją, pasiekta pagrindinės ligos, kuri buvo atspari kelių eilių gydymui, remisija, nefiksuojant gyvybei grėsmingų pašalinių CD19 CAR-T terapijos reiškinių (1, 2, 7, 11, 12, 13).

Autoimunitinių ligų CAR-T CD19 gydymo patirtis VUL SK:

VUL SK iki šiol CAR-T terapija taikyta trims pacientams, sergantiems nervų sistemos autoimuninėmis ligomis. Visi atvejai buvo atsparūs standartiniam gydymui.

- **Paciento Nr. 1 atveju** (GAD65 antikūnų sukelta autoimuninė smegenėlinė ataksija), +30 dieną po CD19 CAR-T terapijos skyrimo subjektyviai pagerėjo galvos svaigimas ir koordinacija ir dokumentuotas objektyvus ligos gerėjimas naudojant ataksijos vertinimo skalę (SARA). Per 6 mėnesių stebėjimo laikotarpį po CD19 CAR-T terapijos nestebima klinikinių, radiologinių ir laboratorinių požymių, nurodančių ligos progresiją.

Laboratorinė dinamika teigiama: GAD65 antikūnų koncentracija per 6 mėnesius sumažėjo nuo 10219 IU/L iki 503.99 IU/L (~20 kartų), likvoro GAD65 antikūnai išnyko +90 dieną po CD19 CAR-T terapijos; Praėjus 12 mėnesių nuo CD19 CAR-T infuzijos pacientui išlieka serologinė, laboratorinė ir klinikinė ligos remisija. Per 12 mėnesių sekimo laikotarpį nestebėta jokių komplikacijų.

- **Paciento Nr. 2 atveju** (GAD65 antikūnų sukeltas sustingusio žmogaus sindromas), +21 dieną po CD19 CAR-T terapijos pritaikymo dokumentuoti objektyvūs klinikiniai pagerėjimo požymiai: eisenos greitis pagerėjo nuo 0,37 m/s (ėjo su didele pagalba su aukšta vaikštyne) iki 0,97 m/s (ėjo savarankiškai), o atstumas, kurį pacientas nuėjo nepertraukiamai, padidėjo nuo 15 metrų iki 350 metrų.

Laboratorinė dinamika +30 d. po CD19 CAR-T terapijos taip pat teigiama, GAD65 antikūnų titras likvoro sumažėjo nuo >12500 IU/L iki 363 IU/L (>30 kartų), likvoro sumažėjo oligokloninių juostų skaičius nuo 9 iki 7, sumažėjo IgG indeksas nuo 0,82 iki 0,75.

Po 6 mėnesių nuo CD19 CAR-T terapijos pacientas savarankiškai galėjo nueiti 1500 metrų be sustojimo, tai yra nepertraukiamas nueinamas atstumas padidėjo 100 kartų nuo pradinio.

- **Paciento Nr. 3 atveju** (optinio neuromielito spektro sutrikimas ir sisteminė raudonji vilkligė) nuo diagnozės nustatymo 2023 metais dokumentuotos 5 ligos atakos arba vidutiniškai 1 ligos ataka per 6 mėnesius, įskaitant vieną, gyvybei grėsmingą ligos ataką su tetraplegija ir kvėpavimo sustojimu. Pritaikius CD19 CAR-T terapiją 2025 05 mėn., per 6 mėn. stebėjimo laikotarpį nepasikartojė nei viena ligos ataka, kontroliniuose radiologiniuose tyrimuose nėra ligos aktyvumo ir ligos progresijos požymių, o klinikinė būklė gerėjanti (grįžo savarankiškumas kasdienėje veikloje).

Laboratorinė dinamika teigiama: +30 d. po CD19 CAR-T terapijos kraujo serume išnyko antikūnai prieš akvaporiną-4.

Visais atvejais procedūros atliktos sėkmingai, be gyvybei grėsmingų komplikacijų. Ankstyvuojų stebėsenos laikotarpiu stebimas reikšmingas teigiamas klinikinis rezultatas ir ligos etiopatogenetinių žymenų mažėjimas ar visiškas išnykimas. Tikimasi, kad ilgai klinikinis efektas gerės toliau.

Apibendrinus, CAR-T CD19 terapija yra vieną kartą skiriamas gydymas, suteikiantis potencialą arba ilgalaikę ligos remisiją arba pilnam pasveikimui. VLK, Vadovaujantis Santaros klinikų pateikta informacija, siūlo paciento sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

SAM 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. 3000 nurodyto paciento gydymo išlaidos, atliekant gydymą CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis, sudarytų (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – autoimuninę Sjogren encefalitą: kairė hemiataksija, struktūrinė epilepsija, kairė hemiparezė, encefalopatija (TLK-10-AM kodas – G04.8) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir kompensuoti asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidas.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2026-05-14 VLK pažymyje Nr. 3K-19408 pateiktą informaciją, nurodytą ligą – autoimuninį Sjogren encefalitą: kairė hemiataksija, struktūrinė epilepsija, kairė hemiparezė, encefalopatija (TLK-10-AM kodas – G04.8) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-04-28 prašyme (EVIS Nr. 3000) nurodytos asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidas, vadovaujantis Asmens sveikatos priežiūros paslaugų (išskyrus aktyviojo gydymo), apmokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir jų bazinių kainų sąrašė, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. lapkričio 3 d. įsakymu Nr. V-1630 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir jų bazinių kainų sąrašo bei su šiomis paslaugomis susijusių priedų, mokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, sąrašų patvirtinimo“, patvirtinta bazine kaina.
- Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3000 nurodytos asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

SVARSTYTA: 2.7. Santaros klinikų 2026-05-04 prašymas (EVIS Nr. 3005) kompensuoti vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)*, skirto gydyti šalčio ir šilumos sukeltą dilgėlinę (TLK-10-AM kodas – L50.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-18 VLK pažyma Nr. 3K-19720, 2026-04-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-04 Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-06 raštas Nr. (1.22 E)2 R-865 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-18140).

VLK pažymyje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-10-12 protokolas Nr. RLK-38) sveikatos būklė – šalčio ir šilumos sukelta dilgėlinė (pagal TLK-10-AM žymima kodu L50.2) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3005 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3005). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-05-04 prašyme (EVIS Nr. 3005) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**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
Anakinra	<i>Kineret 100 mg/0,67 ml N7</i>	26		
			Bendra suma:	

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3005 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Anakinra (Kineret)* 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.

SVARSTYTA: 2.8. Santaros klinikų 2026-05-14 prašymas (EVIS Nr. 3037 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Glofitamab (COLUMVI)*, skirto gydyti citomegalo virusų sukeltą ligą, nepatikslintą (TLK-10-AM kodas – B25.9), esant imunosupresinei būklei ir gretutinėms ligoms, kai kažkada nustatyta diagnozė ŽIV sukelta liga, sukėlusį kitas patikslintas būkles (TLK-10-AM kodas – B23.8) bei citomegalo virusų sukeltą ligą, nepatikslintą (TLK-10-AM kodas – B25.9) ir kai kažkada nustatyta Berkito (Burkitt) limfoma (TLK-10-AM kodas – C83.7), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-05-14 prašymo (EVIS Nr. 3037) svarstytas 2026-05-14/15 Komisijos posėdyje (2026-05-18 protokolai Nr. KI-48), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3037) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Glofitamabo (Columvi)*, skirto gydyti Burkitt limfoma (TLK-10-AM kodas – C83.7), 9 mėn. gydymo kursams, 1 pakuotės vaistinio preparato *Glofitamabo (Columvi 1,1 mg/ml 2,5 ml N1)* ir 37 pakuotės vaistinio preparato *Glofitamabo (Columvi 1,1 mg/ml 10 ml N1)*, 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 2026-05-18 VLK pažyma Nr. 3K-19721, 2026-05-06 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-05-06 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-20 raštas Nr. (1.22 E)2 R-976 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-20034).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-09-17 protokolais Nr. RLK-77) sveikatos būklė – Berkito (Burkitt) limfoma (TLK-10-AM kodas – C83.7), kai nustatyta citomegalo virusų sukelta liga, nepatikslinka (TLK-10-AM kodas – B25.9), esant imunosupresinei būklei dėl gretutinių ligų, priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3037 nurodyto paciento 9 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Glofitamab (COLUMVI)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Vadovaujantis VLK pažymoje pateikta informacija, paciento 9 mėn. gydymo kursui vaistiniu preparatu *Glofitamab (COLUMVI)* išlaidos viršija 100 000 eurų. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisija turi kreiptis dėl derybų su vaistinio preparato gamintoju į Derybų komisiją.

Taip pat siūloma informuoti Santaros klinikas, kad ieškotų galimybės (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nedidžiųjų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti Berkito (Burkitt) limfomos (TLK-10-AM kodas – C83.7), kai nustatyta citomegalo virusų sukelta liga, nepatikslinka (TLK-10-AM kodas – B25.9), esant imunosupresinei būklei dėl gretutinių ligų, gydymo vaistiniu preparatu *Glofitamab (COLUMVI)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda. Taip pat informuoti Santaros klinikas, kad ieškotų galimybės (**konfidenciali informacija**).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3037 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nedidžiųjų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti Berkito (Burkitt) limfomos (TLK-10-AM kodas – C83.7), kai nustatyta citomegalo virusų sukelta liga, nepatikslinka (TLK-10-AM kodas – B25.9), esant imunosupresinei būklei dėl gretutinių ligų, gydymo vaistiniu preparatu *Glofitamab (COLUMVI)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.
- Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nedidžiųjų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 3037 svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.
- Informuoti Santaros klinikas, kad ieškotų galimybės (**konfidenciali informacija**).

SVARSTYTA: 2.9. Santaros klinikų 2026-05-14 prašymas (EVIS Nr. 3040 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti atipinį hemolizinį ureminį sindromą (pagal TLK-10-AM žymimą kodu D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK10-AM kodas – M31.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-05-14 prašymo (EVIS Nr. 3040) svarstyta 2026-05-18 Komisijos posėdyje (2026-05-19 protokolas Nr. KI-49), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3040) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Ravulizumabo (Ultomiris)*, skirto gydyti hemolizinių ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3), 6 mėn. gydymo kursui po 9 pakuotes vaistinio preparato *Ravulizumabo (Ultomiris 300 mg/3 ml NI)* ir *Ravulizumabo (Ultomiris 1100 mg/11 ml NI)* 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 2026-05-26 VLK pažyma Nr. 3K-20740, 2026-05-11 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-12 Lietuvos inkstų fondo raštas ir VVKT 2026-05-20 raštas Nr. (1.22 E)2 R-977 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-20036).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-17 protokolo nutarimas Nr. KI-29) sveikatos būklė – atipinis hemolizinis ureminis sindromas (pagal TLK-10-AM žymima kodu D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK10-AM kodas – M31.1) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Ravulizumab (Ultomiris)* 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3040 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK ir vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* gamintojo atstovas (**konfidenciali informacija**).

Vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui 3 ml NI)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra (**konfidenciali informacija**), o vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 1100 mg koncentratas infuziniam tirpalui 11 ml NI)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3040). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai Santaros klinikų 2026-05-14 prašyme (EVIS Nr. 3040) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* 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 kursų kaina
Ravulizumab	<i>Ultomiris 300 mg/3 ml NI</i>	9		
Ravulizumab	<i>Ultomiris 1100 mg/11 ml NI</i>	9		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikų 2026-05-14 prašyme (EVIS Nr. 3040) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* kaina buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* 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 Grušėckienė