

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-06-17 Nr. KI-55

Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-06-16/17;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Jolita Volbekienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Jolita Volbekienė.

VLK atstovai: Jolita Volbekienė.

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) 2026-03-20 prašymas (EVIS Nr. 2841) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti hipofizinę Kušingo (Cushing) ligą (TLK-10-AM kodas – E24.0), įsigijimo išlaidas.

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

2.3. Kauno klinikų 2026-04-08 prašymas (EVIS Nr. 2918) kompensuoti vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti sustingusio žmogaus sindromą (TLK-10-AM kodas – G25.8), įsigijimo išlaidas.

2.4. 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.

2.5. Kauno klinikų 2026-03-04 prašymas (EVIS Nr. 2832) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

2.6. Kauno klinikų 2026-05-21 prašymas (EVIS Nr. 3026) kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum (Trabectedinum)*, skirto gydyti miometriumo piktybinis navikas, (TLK-10-AM kodas – C54.2) ir lejomiosarkomą, neklasifikuojama kitaip, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8890/6), įsigijimo išlaidas.

2.7. Kauno klinikų 2026-05-18 prašymas (EVIS Nr. 3027) kompensuoti vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)*, skirto gydyti VEXAS sindromą (TLK-10-AM kodas – M35.8), įsigijimo išlaidas.

2.8. Kauno klinikų 2026-05-27 prašymas (EVIS Nr. 3028) kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (KIMMTRAK)*, skirto gydyti akies gyslainės melanomą (pagal TLK-10-AM žymima kodu C69.3), įsigijimo išlaidas.

2.9. Kauno klinikų 2026-05-20 prašymas (EVIS Nr. 3055) kompensuoti vaistinio preparato *Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)*, skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

2.10. Kauno klinikų 2026-05-27 prašymas (EVIS Nr. 3058) kompensuoti vaistinio preparato *Nitisinonum (Nitisinonum)*, skirto gydyti tirozinemiją, I tipas (pagal TLK-10-AM žymima kodu E70.2), įsigijimo išlaidas.

2.11. Kauno klinikų 2026-03-05 prašymas (EVIS Nr. 2840) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

2.12. Kauno klinikų 2026-05-25 prašymas (EVIS Nr. 3069) kompensuoti vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)*, skirto gydyti Erdheimo-Česterio ligą (pagal TLK-10-AM žymima kodu D76.3), įsigijimo išlaidas.

2.13. Kauno klinikų 2026-06-01 prašymas (EVIS Nr. 3076) kompensuoti vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti skirto gydyti polimiozitą (TLK-10-AM kodas – M33.2) ir uždegiminę miopatiją, neklasifikuojamą kitur (TLK-10-AM kodas – G72.4), įsigijimo išlaidas.

2.14. Kauno klinikų 2026-05-28 prašymas (EVIS Nr. 3077) kompensuoti vaistinio preparato *Trabektedinum (Trabektedinum)*, skirto gydyti dediferencijuotą liposarkomą (morfologinis kodas pagal TLK-10-AM M8858/3), įsigijimo išlaidas.

2.15. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 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.

2.16. KUL 2026-05-27 prašymas (EVIS Nr. 3063) kompensuoti vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)*, skirto gydyti kirmėlinės ataugos piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C18.1) ir karcinoidą, neklasifikuojamas kitaip (TLK-10-AM kodas – M8240/3), įsigijimo išlaidas.

Pastabos:

1. *Komisija veiks 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 S. Žukaitienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.14 darbotvarkės klausimų.

2. Komisijos narė R. Šileikienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.14 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-03-20 prašymas (EVIS Nr. 2841) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti hipofizinę Kušingo (Cushing) ligą (TLK-10-AM kodas – E24.0), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-03-20 prašymo (EVIS Nr. 2841) buvo svarstytas 2026-04-30 Komisijos posėdyje (2026-05-05 protokolas Nr. KI-46), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2841 nagrinėjimą ir kreiptis į VVKT, prašant pateikti duomenis, kiek per paskutinius 5 metus buvo registruota pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas į gydymą vaistiniu preparatu *Pasireotidu*, taip pat kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nedidžiųjų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti duomenis, kiek per paskutinius 5 metus Lietuvoje buvo nustatyta naujų Kušingo ligos (ne sindromo) (kodas E24.0 pagal TLK-10-AM) atvejų.
2. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro, Kauno klinikų Retų ir nedidžiųjų ligų koordinacinio centro ir VVKT, tęsti EVIS prašymo Nr. 2841 svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.

VVKT 2026-05-14 raštu Nr. (1.22 E)2 R-916 „Dėl informacijos apie vaistinį preparatą pazireotidą pateikimo“ informavo, kad penkerių pastarųjų metų laikotarpį pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias gydant pazireotidu Lietuvoje nebuvo gauta. Tarnyba rekomenduoja informacijos apie vaistinio preparato nepageidaujamus poveikius, jų dažnį ir su nepageidaujamo poveikio rizika susijusius vartojimo apribojimus žiūrėti galiojančiuose vaistinio preparato pazireotido informaciniuose dokumentuose (Preparato charakteristikų santrauka, Pakuotės lapelis), kurie skelbiami Europos bendrijos vaistinių preparatų registre. Žr. nuorodą: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h753.htm>

VUL SK 2026-05-20 raštu Nr. SR-3645 (DVS registracija 3K-20101) informavo, kad per pastaruosius 5 metus buvo nustatyti 8 nauji Kušingo ligos atvejai.

LSMUL KK 2026-05-12 raštu Nr. S-(1.26E)-3607_(DVS registracija 3K-18882) per paskutinius 5 metus buvo nustatyta 14 naujų pacientų gydymo atvejų dėl Kušingo ligos (kodas E24.0 pagal TLK-10-AM).

Pagal pateiktą papildomą gydymo įstaigų informaciją naujų Kušingo ligos (kodas E24.0 pagal TLK-10-AM) atvejų skaičius gali būti apie 11.

VLK atnaujino informaciją, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – Kušingo ligos (kodas E24.0 pagal TLK-10-AM) 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 pritarti kompensuoti 4 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato osilodrostato (Isturisa) įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2841) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į Komisiją).

Balsavimas:

Už	Prieš
----	-------

5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į gydymo įstaigų pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – Kušingo ligos (kodas E24.0 pagal TLK-10-AM), 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 29.1 p. ir nutarimo 1 punktu, visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-03-20 prašyme (EVIS Nr. 2841) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato osilodrostato (Isturisa) įsigijimo išlaidas 4 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):
3. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo 2841) gydymui reikalingo vaistinio preparato osilodrostato (Isturisa) įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Osilodrostato* 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 *Osilodrostato* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Osilodrostato* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
4. Informuoti Kauno klinikas, kad kreipiantis dėl gydymo tęsimo vaistiniu preparatu *Osilodrostatu* minėtam pacientui, pagrįsdama 3 mėnesių gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į Komisiją.

SVARSTYTA: 2.2. Kauno klinikų 2026-04-03 prašymas (EVIS Nr. 2902 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Eculizumab*, skirto gydyti atipinį hemolizinį ureminį sindromą (TLK-10-AM kodas – D59.3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-04-03 prašymo (EVIS Nr. 2902) buvo svarstytas 2026-05-29 Komisijos posėdyje (2026-06-02 protokolas Nr. KI-53), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2902 nagrinėjimą ir kreipkis į Kauno klinikas, prašant raštu patvirtinti arba paneigti trombinės mikroangiopatijos pasireišimo diagnozę, kai pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2902 nustatytas atipinio hemolizinio ureminio sindromas.
 2. Gavus prašomą informaciją iš Kauno klinikų, tęsti EVIS prašymo Nr. 2902 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.
- Kauno klinikos 2026-06-08 raštu Nr. S-(1.26E)-4401_(DVS registracija 3K-22504) informavo, kad (**konfidenciali informacija**)

Pažymime, 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.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti Kauno klinikų prašyme (EVIS Nr. 2902) nurodyto paciento 3 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ekulizumabo* įsigijimo išlaidų kompensavimui. Taip pat, pavesti gydymo įstaigai Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka įsigyti vaistinį preparatą *Ekulizumabą* viešojo pirkimo būdu už mažiausią kainą taip, kad būtų

užtikrinta konkurencija tarp visų Lietuvos rinkoje esančių trijų vaistinio preparato *Ekulizumabas* gamintojų (Amgen sp. z o.o., Samsung bioepis nl b.v., Alexion europe s.a.s.).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-04-03 prašyme (EVIS Nr. 2902) nurodyto paciento gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato *Ekulizumabo* įsigijimo išlaidas baigtiniam 3 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2902 nurodyto paciento gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato *Ekulizumabas* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Garantiniame rašte nurodyti, kad gydymo įstaiga Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka turi įsigyti vaistinį preparatą *Ekulizumabą* (**konfidenciali informacija**).
4. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Ekulizumabas* 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: 2.3. Kauno klinikų 2026-04-08 prašymas (EVIS Nr. 2918) kompensuoti vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino*, skirto gydyti sustingusio žmogaus sindromą (TLK-10-AM kodas – G25.8), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-18 VLK pažyma Nr. 3K-19719, 2026-04-03 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-03 Neurologų draugijos raštas ir VVKT 2026-04-10 raštas Nr. (1.22 E)2 R-689 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-148083).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientei nustatyta sustingusio žmogaus sindromas atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima G25.8, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Stiff person spectrum disorder* (ORPHA: 3198). Komisijos sprendimu (2025-10-08 protokolas Nr. KI-84) sveikatos būklė – sustingusio žmogaus sindromas (TLK-10-AM kodas – G25.8, esant ORPHA:3198) priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 2918 nurodyto paciento 5 dienų gydymui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normalusis imunoglobulinas* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal centralizuotai perkamo intraveninio žmogaus normaliojo imunoglobulino kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidas 5 dienų gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2918).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-04-08 prašyme (EVIS Nr. 2918) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidas (**konfidenciali informacija**).
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2918 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.4. 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.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-04-24 prašymo (EVIS Nr. 2971) buvo svarstytas 2026-05-29 Komisijos posėdyje (2026-06-02 protokolas Nr. KI-53), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. 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)*.
2. Gavus prašomą informaciją iš Kauno klinikų, tęsti EVIS prašymo Nr. 2971 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

LSMUL KK 2026-06-08 raštu Nr. S-(1.26E)-4363 (DVS registracija Nr. 3K-22321) informavo, kad remiantis pasauliniais epidemiologiniais duomenimis Lietuvoje kasmet teoriškai galima tikėtis maždaug 1-3 naujų kortizolį sekretuojančios antinksčio žievės karcinomos atvejų. Pateikė vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* dozės mažinimo schemą pacientei ir informavo kad 12 mėn. gydymui reikėtų 20 pakuočių.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, pacientų, kuriems nustatytas antinksčių piktybinis navikas sukelia Kušingo sindromą (hiperkortizolizmą), skaičius sudarytų 4 pacientus per 5 metus (**konfidenciali informacija**):

VLK atnaujino informaciją, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 2971 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų (**konfidenciali informacija**).

VLK pažymyje 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)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), kuris sukelia kitą Kušingo (Cushing) sindromą (kodas E24.8 pagal TLK-10-AM), 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 pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato osilodrostato (Isturisa) įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2971) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į Komisiją).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į gydymo įstaigų pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), kuris sukelia kitą Kušingo (Cushing) sindromą (kodas E24.8 pagal TLK-10-AM), 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 29.1 p. ir nutarimo 1 punktu, visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-04-24 prašyme (EVIS Nr. 2971) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato osilodrostato (Isturisa) įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui **(konfidenciali informacija):**

3. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo 2971) gydymui reikalingo vaistinio preparato osilodrostato įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Osilodrostato* 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 *Osilodrostato* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Osilodrostato* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

4. Informuoti Kauno klinikas, kad kreipiantis dėl gydymo tęsimo vaistiniu preparatu *Osilodrostatu* minėtam pacientui, pagrįsdama 6 mėnesių gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į Komisiją.

SVARSTYTA: 2.5. Kauno klinikų 2026-03-04 prašymas (EVIS Nr. 2832) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-12 VLK pažyma Nr. 3K-23102, 2026-02-27 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-04-08 Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas ir VVKT 2026-03-09 raštas Nr. (1.22 E)2 R-450_ „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-10417).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2022-11-10 protokolo nutarimas Nr. RLK-35) pacientės sveikatos būklė – kitokia išplitusi (generalizuota) epilepsija ir epilepsiniai sindromai, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromas (TLK-10-AM kodas – G40.41) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Kanabidiolis (Epidyolex)*, 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. 2832 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija), (konfidenciali informacija)**.

VLK pateikė informaciją, kad Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2026-04-16 posėdžio metu (protokolo Nr. LKV-7/26), pakartotinai svarstytas klausimas dėl vaisto kanabidiolio įtraukimo į A sąrašą, bet nepaisant 2025-10-09 Komisijos priimto sprendimo (protokolas LKV-18/25) ir nustatytos kainos, gamintoją atstovaujanti įmonė nepasirašė sutarties ir po ilgo delsimo inicijavo derybas dėl kainos didinimo, nutarė kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją dėl pakartotinių derybų su vaistinio preparato gamintojo atstovu.

Komisija atkreipiamė dėmesį tai, kad nėra patvirtintos bazinės vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* kainos bei nėra sutarties dėl konfidencialios kainos taikymo Lietuvai. Siekdama racionaliai naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšas, nors paciento 12 mėn. gydymo išlaidos sudaro iki 29 000 eurų svarsto galimybę kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintoją atstovaujančią įmonę Swixx Biopharma UAB **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintoją atstovaujančią įmonę Swixx Biopharma UAB **(konfidenciali informacija)**. Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad sutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą kompensuoti 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2832) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK). O gavus atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad nesutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 2832) svarstymą artimiausiame posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0

Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-
--	---

NUTARTA:

1. Kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintoją atstovaujančią įmonę Swixx Biopharma UAB (**konfidenciali informacija**)
2. Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad sutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą kompensuoti 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2832).
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-03-04 prašyme (EVIS Nr. 2832) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas 2 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):
4. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2832 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
5. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Kanabidiolis (Epidyolex)* 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.
6. Gavus atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad nesutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 2832) svarstymą artimiausiam posėdyje.

SVARSTYTA: 2.6. Kauno klinikų 2026-05-21 prašymas (EVIS Nr. 3026) kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum (Trabectedinum)*, skirto gydyti miometriumo piktybinis navikas, (TLK-10-AM kodas – C54.2) ir lejomiosarkomą, neklasifikuojama kitaip, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8890/6), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-27 VLK pažyma Nr. 3K-21024, 2026-04-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-06 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-14 raštas Nr. (1.22 E)2 R-915 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-19293).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 113 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė miometriumo piktybinis navikas (kodas C54.2 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 109, 2023 m. – 86, 2024 m. – 114, 2025 m. – 80. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 100 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė miometriumo piktybinis navikas (kodas C54.2 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 16 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (morfo kodas

M8890/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 11, 2023 m. – 14, 2024 m. – 20, 2025 m. – 17. 2021-2025 m. buvo registruotas vidutiniškai 16 pacientų, kuriam pirmą kartą nustatyta lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė, (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM). Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 3 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė miometriumo piktybinis navikas (kodas C54.2 pagal TLK-10-AM) ir lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 3, 2023 m. – 5, 2024 m. – 3, 2025 m. – 2. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 3 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė miometriumo piktybinis navikas (kodas C54.2 pagal TLK-10-AM) ir lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis gimdos kūno lejomiosarkomos (*Leiomyosarcoma of the corpus uteri*) ORPHA 213625 sergamumas ar paplitimas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3026) nurodytos sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas trabektedinas, 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 Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3026 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum* (*Trabectedinum*) įsigijimo išlaidos sudarytų iki (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos gamintojo atstovo pasiūlyta kaina ir gydymo įstaigos pateikta kaina su mokesčiais (Eur).

Primenama, kad Komisija 2026-02-27 raštu Nr. 4K-6076 kreipėsi į vaistinio preparato *Trabectedinum* (*YONDELIS*) gamintojo atstovą AM Immedica Pharma, kuris 2026-02-27 raštu (DVS registracija Nr. 3K-9191), kuriame nurodo, kad (**konfidenciali informacija**)

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligos – miometriumo piktybinis navikas (kodas C54.2 pagal TLK-10-AM) ir lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum* (*YONDELIS*) įsigijimo išlaidas pagal Kauno klinikų prašymą (EVIS Nr. 3026) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-05-27 VLK pažymyje Nr. 3K-21024 pateiktą informaciją, prašyme nurodytos ligos – miometriumo piktybinis navikas (kodas C54.2 pagal TLK-10-AM) ir lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto

paplitimo kriterijaus ir kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidų, pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 3026.

2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų klinikų 2026-05-21 prašyme (EVIS Nr. 3026) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

3. Pavesti VLK pasirašyti su vaisto gamintoju AM Immedica Pharma susitarimą dėl vaisto kainos taikymo. Sudarius susitarimą dėl vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS 1 mg N1)* konfidencialios kainos taikymo 2026 metais visiems galimiems pacientams, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3026 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Trabectedinum (YONDELIS)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Trabectedinum (YONDELIS)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Trabectedinum (YONDELIS)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

4. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Trabectedinum (YONDELIS)* 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: 2.7. Kauno klinikų 2026-05-18 prašymas (EVIS Nr. 3027) kompensuoti vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)*, skirto gydyti VEXAS sindromą (TLK-10-AM kodas – M35.8), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-26 VLK pažyma Nr. 3K-20739, 2026-05-11 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-30 Lietuvos reumatologų asociacijos raštas ir VVKT 2026-05-22 raštas Nr. (1.22 E)2 R-994 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-20471).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientei nustatytas VEXAS sindromas atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima M35.8, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *VEXAS syndrome* (ORPHA: 596753).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 100 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kitas patikslintas jungiamojo audinio sisteminis pažeidimas (kodas M35.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 108, 2023 m. – 104, 2024 m. – 95, 2025 m. – 106. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 103 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kitas patikslintas jungiamojo audinio sisteminis pažeidimas (kodas M35.8 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis VEXAS sindromo (angl. *VEXAS syndrome*) ORPHA 596753 paplitimas nurodytas <1/1 000 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3027) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

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

VLK pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3027 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidos (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti – VEXAS sindromą (kodas M35.8 pagal TLK-10-AM), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3027). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-05-18 prašyme (EVIS Nr. 3027) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**);
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3027 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Anakinra* 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. Kauno klinikų 2026-05-27 prašymas (EVIS Nr. 3028) kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (KIMMTRAK)*, skirto gydyti akies gyslainės melanomą (pagal TLK-10-AM žymima kodu C69.3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-08 VLK pažyma Nr. 3K-22362, 2026-05-11 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-11 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-02 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1085 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija 2026-06-03 Nr. 3K-21742).

VLK pažymyje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-10-12 protokolai Nr. RLK-38) sveikatos būklė – akies gyslainės melanoma (pagal TLK-10-AM žymima kodu C69.3) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Tebentafusp (Kimmtrak)*, 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 nurodoma, kad VLK 2024-05-17 su gamintoju pasirašytoje sutartyje 1SUT-257 numatyta, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui Kauno klinikų prašyme (EVIS Nr. 3028) nurodyto paciento gydymui (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p. ir nutarimo 1 punktu, pavesti VLK išduoti Kauno klinikų garantinį raštą dėl prašyme (EVIS Nr. 3028) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tebentafusp (Kimmtrak)* įsigijimo išlaidų 3 mėn. (12 sav.) gydymo kursui kompensavimo **(konfidenciali informacija)**

2. Garantiniame rašte nurodyti, kad vaisto *Tabentafusp* kaina buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje, bei yra nustatyti vaistinio preparato skyrimo ir gydymo efektyvumo vertinimo kriterijai, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Tabentafusp* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Tabentafusp* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios.

3. Kauno klinikų kreipiantis dėl gydymo tęsimo vaistiniu preparatu *Tebentafuspo (Kimmtrak)* 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: 2.9. Kauno klinikų 2026-05-20 prašymas (EVIS Nr. 3055) kompensuoti vaistinio preparato *Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)*, skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 206-05-28 VLK pažyma Nr. 3K-21221, 2026-05-13 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-19 Lietuvos nefrologijos, dializės ir transplantacijos asociacijos raštas ir VVKT 2026-05-25 raštas Nr. (1.22 E)2 R-998 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija 2026-06-03 Nr. 3K-20508).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-17 protokolas Nr. KI-29) sveikatos būklė – Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *pegunigalsidazė alfa*, 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 pažymoje nurodoma, kad **(konfidenciali informacija)**.

VLK informavo, kad (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis dėl vaistinio preparato *pegunigalsidazės alfa (Elfabrio 2 mg/ml 10 ml N1)* ir *pegunigalsidazės alfa (Elfabrio 2 mg/ml 2,5 ml N1)* kainos sumažinimo, teikiant derybinį siūlymą (**konfidenciali informacija**):

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *pegunigalsidazė alfa (Elfabrio 2 mg/ml 10 ml N1)* ir *pegunigalsidazės alfa (Elfabrio 2 mg/ml 2,5 ml N1)* gamintojo atstovu UAB „Norameda“, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo iš viso 10 pacientų, gydomų nuo Fabri ligos, pateikiant tokį derybinį siūlymą (**konfidenciali informacija**);
2. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *pegunigalsidazė alfa (Elfabrio 2 mg/ml 10 ml N1)* ir *pegunigalsidazės alfa (Elfabrio 2 mg/ml 2,5 ml N1)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Kauno klinikų prašymo (EVIS Nr. 3055) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.10. Kauno klinikų 2026-05-27 prašymas (EVIS Nr. 3058) kompensuoti vaistinio preparato *Nitisonum (Nitisonum)*, skirto gydyti tirozinemiją, I tipas (pagal TLK-10-AM žymima kodu E70.2), išigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-05-27 prašymo (EVIS Nr. 3058) buvo svarstytas 2026-05-27 Komisijos posėdyje (2026-05-28 protokolas Nr. KI-52), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3058) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl vaistinio preparato *Nitizinono (Nitisonum 10 mg N60)*, skirto gydyti I tipo tirozinemiją (TLK-10-AM – E70.2), 2 pakuočių kompensavimo. (**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 2026-05-28 VLK pažyma Nr. 3K-21184, 2026-05-19 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-20 Lietuvos pediatrų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-28 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1058 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-21201).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-01-24 protokolas Nr. RLK-3) sveikatos būklė – tirozinemija, I tipas (pagal TLK-10-AM žymima kodu E70.2) – priskirta labai retoms būklėms.

Taip pat VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3058 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Nitizinono (Nitisonum 10 mg N60)* išigijimo išlaidos sudarytų 5 728,00 Eur (su PVM) (**konfidenciali informacija**).

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas nitizinonas 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

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Nitizinono (Nitisinonum 10 mg N60)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3058). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-05-27 prašyme (EVIS Nr. 3058) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Nitizinono (Nitisinonum 10 mg N60)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**);
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3058 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Nitizinono (Nitisinonum 10 mg N60)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Nitizinonu* 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: 2.11. Kauno klinikų 2026-03-05 prašymas (EVIS Nr. 2840) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-12 VLK pažyma Nr. 3K-23103, 2026-03-03 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-04-08 Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas ir VVKT 2026-03-09 raštas Nr. (1.22 E)2 R-449_ „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-10418).

VLK pažymyje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-05-22 protokolas Nr. KI-39) sveikatos būklė –Lennox-Gastaut sindromas (TLK-10-AM kodas – G40.41) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Kanabidiolis (Epidyolex)*, 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 pažymyje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 2832 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), (**konfidenciali informacija**).

VLK pateikė informaciją, kad Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2026-04-16 posėdžio metu (protokolo Nr. LKV-7/26), pakartotinai svarstytas klausimas dėl vaisto kanabidiolio įtraukimo į A sąrašą, bet nepaisant 2025-10-09 Komisijos priimto sprendimo (protokolas LKV-18/25) ir nustatytos kainos, gamintoją atstovaujanti įmonė nepasirašė sutarties ir po ilgo delsimo inicijavo derybas dėl kainos didinimo, nutarė kreiptis į Tarpinstitucinę derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisiją dėl pakartotinių derybų su vaistinio preparato gamintojo atstovu.

Komisija atkreipiamė dėmesį tai, kad nėra patvirtintos bazinės vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* kainos bei nėra sutarties dėl konfidencialios kainos taikymo Lietuvai. Komisija siekdama racionaliai naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšas, nors paciento 12 mėn. gydymo išlaidos sudaro iki 29 000 eurų svarsto galimybę kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintoją atstovaujančią įmonę Swixx Biopharma UAB (**konfidenciali informacija**)

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintoją atstovaujančią įmonę Swixx Biopharma UAB (**konfidenciali informacija**) Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad sutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą kompensuoti 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2840) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK). O gavus atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad nesutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 2840) svarstymą artimiausiame posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

- Kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintoją atstovaujančią įmonę Swixx Biopharma UAB (**konfidenciali informacija**)
- Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad sutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą kompensuoti 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2840).
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-03-05 prašyme (EVIS Nr. 2840) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas 2 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):
- Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2840 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje

ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

5. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Kanabidiolis (Epidyolex)* 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.

6. Gavus atstovaujantios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad nesutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 2840) svarstymą artimiausiam posėdyje.

SVARSTYTA: 2.12. Kauno klinikų 2026-05-25 prašymas (EVIS Nr. 3069) kompensuoti vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)*, skirto gydyti Erdheimo-Česterio ligą (pagal TLK-10-AM žymima kodu D76.3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 206-06-08 VLK pažyma Nr. 3K-22353, 2026-05-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-22 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-27 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1049 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-21025).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatytas Erdheimo-Česterio liga atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima D76.3, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Erdheim-Chester disease* (ORPHA: 35687).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 9 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kiti histiocitozės sindromai (kodas D76.3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 7, 2023 m. – 13, 2024 m. – 6, 2025 m. – 4. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 8 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kiti histiocitozės sindromai (kodas D76.3 pagal TLK-10-AM).

Tuo pačiu kodu žymima: Erdheimo-Česterio liga, retikuliohistiocitoma (gigantinių ląstelių), ančių histiocitozė su masyvia limfadenopatija, ksantogranulioma. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3069) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VLK informavo, kad vaistas dabrafenibas yra įtrauktas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir įrašytas į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną. **(konfidenciali informacija).**

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

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – Erdheimo-Česterio ligą (pagal TLK-10-AM žymima kodu D76.3) 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 pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3069) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
----	-------

5	0
Irma Medžiausaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į gydymo įstaigų pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – Erdheimo-Česterio ligą (pagal TLK-10-AM žymima kodu D76.3), 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., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, **(konfidenciali informacija)**.
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-05-25 prašyme (EVIS Nr. 3069) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 6 pakuočių vaisto *Dabrafenibo (Tafinlar 75 mg kapsulės N120)* įsigijimo išlaidas, pagal išrašytus 3 formos receptus, kuriuose nurodytas 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydis (kompensacijos rūšies kodas 16), leidžiant išrašyti vaistų ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko.
4. Gavus vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3069 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Dabrafenibum (Tafinlar)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
5. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniaisiais preparatais *Dabrafenibum (Tafinlar)* 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: 2.13. Kauno klinikų 2026-06-01 prašymas (EVIS Nr. 3076) kompensuoti vaistinio preparato žmogaus normaliojo imunoglobulino, skirto gydyti skirto gydyti polimiozita (TLK-10-AM kodas – M33.2) ir uždegiminę miopatiją, neklasifikuojamą kitur (TLK-10-AM kodas – G72.4), įsigijimo išlaidas.

Pateikiamos 2026-05-25 gydytojų konsiliumo išvados.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2025-09-15 prašyme (EVIS Nr. 2342 su žyma skubus) nurodyto paciento buvo svarstytas 2025-10-29/30 Komisijos posėdyje (2025-10-08 protokolą Nr. KI-84), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2025-09-29 VLK pažymoje Nr. 3K-19385 pateiktą informaciją, nurodytą ligą – idiopatinę autoimuninę nekrotizuojančią miopatiją (koduojamą TLK-10-AM kodais M33.2 ir G72.4, esant ORPHA: 206569) 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 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2025-09-15 prašyme (EVIS Nr. 2342) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino* įsigijimo išlaidas **(konfidenciali informacija)**.
3. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2342 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino*, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

Atkreipiamas dėmesys, kad minėto posėdžio metu, nebuvo priimtas sprendimas dėl gydymo tęsimo.

2026-05-25 gydytojų konsiliumo išvadose nurodoma, kad **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti Kauno klinikų prašyme (EVIS Nr. 3076) nurodyto paciento gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino* išsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3076) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-06-01 prašyme (EVIS Nr. 3076) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino* išsigijimo išlaidas **(konfidenciali informacija)**.
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3076 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *žmogaus normaliojo imunoglobulino*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *žmogaus normaliuoju imunoglobulinu* 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: 2.14. Kauno klinikų 2026-05-28 prašymas (EVIS Nr. 3077) kompensuoti vaistinio preparato *Trabektedinum (Trabektedinum)*, skirto gydyti dediferencijuotą liposarkomą (morfologinis kodas pagal TLK-10-AM M8858/3), išsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-09 VLK pažyma Nr. 3K-22642, 2026-05-25 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-22 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-03 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1096 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-21813).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2022-12-15 protokolas Nr. RLK-40) paciento sveikatos būklė dediferencijuota liposarkoma (morfologinis kodas pagal TLK-10-AM M8858/3) – priskirta labai retoms būklėms. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3077) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas trabektedinas, 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.

Primenama, kad Komisija 2026-02-27 raštu Nr. 4K-6076 kreipėsi į vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* gamintojo atstovą AM Immedica Pharma, kuris 2026-02-27 raštu (DVS registracija Nr. 3K-9191), kuriame nurodo, kad **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidas pagal Kauno klinikų prašymą (EVIS Nr. 3077) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-05-28 prašyme (EVIS Nr. 3077) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui **(konfidenciali informacija)**;
2. Pavesti VLK pasirašyti su vaisto gamintoju AM Immedica Pharma susitarimą dėl vaisto kainos taikymo. Sudarius susitarimą dėl vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS 1 mg N1)* konfidencialios kainos taikymo 2026 metais visiems galimiems pacientams, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3026 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Trabectedinum (YONDELIS)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Trabectedinum (YONDELIS)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Trabectedinum (YONDELIS)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
3. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Trabectedinum (YONDELIS)* 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: 2.15. KUL 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 KUL 2026-04-16 prašymo (EVIS Nr. 2968) svarstytas 2026-05-29 Komisijos posėdyje (2026-06-02 protokolas Nr. KI-53), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. 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 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* gamintojo atstovą UAB „Roche Lietuva“, prašant **(konfidenciali informacija)**
2. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Entrectinibum (ROZLYTREK)* kompensavimo priimti artimiausiam Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-06-03 raštu Nr. 4K-16086 kreipėsi į vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* gamintojo atstovą UAB „Roche Lietuva“ kuris 2026-06-05 el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-22157) informavo, kad **(konfidenciali informacija)**

Galutinė kaina su mokesčiais **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 4 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2968) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti KUL 2026-04-16 prašyme (EVIS Nr. 2968) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* įsigijimo išlaidas 4 mėn. gydymui **(konfidenciali informacija)**:
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2968 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Entrectinibum* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Entrectinibum* 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 *Entrectinibum* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Entrectinibum* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
3. Informuoti KUL, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Entrectinibum* 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: 2.16. 2026-05-27 prašymas (EVIS Nr. 3063) kompensuoti vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)*, skirto gydyti kirmėlinės ataugos piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C18.1) ir karcinoidą, neklasifikuojamas kitaip (TLK-10-AM kodas – M8240/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-08 VLK pažyma Nr. 3K-22347, 2026-05-19 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-21 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-02 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1086 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija 2026-06-03 Nr. 3K-21744).

VLK pažymoje nurodoma, kad informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 53 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kirmėlinės ataugos piktybinis navikas (kodas C18.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 63, 2023 m. – 86, 2024 m. – 70, 2025 m. – 68. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 68 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kirmėlinės ataugos piktybinis navikas (kodas C18.1 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 77 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė karcinoidas, neklasifikuojamas kitaip (kodas M8240/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 102, 2023 m. – 104, 2024 m. – 134, 2025 m. – 136. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 111 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė karcinoidas, neklasifikuojamas kitaip (kodas M8240/3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 2 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės kirmėlinės ataugos piktybinis navikas (kodas C18.1 pagal TLK-10-AM) ir karcinoidas, neklasifikuojamas kitaip (kodas M8240/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 1, 2023 m. – 6, 2024 m. – 6, 2025 m. – 4. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 4 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės kirmėlinės ataugos piktybinis navikas (kodas C18.1 pagal TLK-10-AM) ir karcinoidas, neklasifikuojamas kitaip (kodas M8240/3 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3063) nurodytą ligą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas kabozantinibas, iš dalies atitinka Aprašo 10.1.2 papunktyje nurodytą kriterijų, atitinka 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – kirmėlinės ataugos piktybinis navikas (kodas C18.1 pagal TLK-10-AM) ir karcinoidas, neklasifikuojamas kitaip (kodas M8240/3 pagal TLK-10-AM), 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 pritarti kompensuoti 4 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3063) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į Komisiją).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į gydymo įstaigų pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kirmėlinės ataugos piktybinis navikas (kodas C18.1 pagal TLK-10-AM) ir karcinoidas, neklasifikuojamas kitaip (kodas M8240/3 pagal TLK-10-AM), 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., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, (**konfidenciali informacija**).

3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti KUL 2026-05-27 prašyme (EVIS Nr. 3063) nurodyto paciento 4 mėn. gydymo kursui reikalingų 4 pakuočių vaisto *Cabozantinibum (Cabometyx 60 mg N30)* įsigijimo išlaidas, pagal išrašytus 3 formos receptus, kuriuose nurodytas 100 proc. vaisto

bazinės kainos kompensavimo dydis (kompensacijos rūšies kodas 16), leidžiant išrašyti vaistų ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko.

4. Gavus vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3063 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.

5. Informuoti KUL, kad dėl gydymo vaistiniais preparatais *Cabozantinibum (CABOMETYX)* 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

Jolita Volbekienė