

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-06-19 Nr. KI-56
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-06-17/18;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Jolita Volbekienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, 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 Vilniaus ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 2026-02-25 prašymas (EVIS Nr. 2812) kompensuoti vaistinio preparato *Fenfluramino (Fintepla)*, skirto gydyti kitokią išplitusią (generalizuota) epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromas (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

2.2. Santaros klinikų 2026-03-05 prašymas (EVIS Nr. 2815 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Midostaurin (Rydapt)*, skirto gydyti agresyvią sisteminę mastocitozę (TLK-10-AM kodas – C96.2), piktybinę mastocitozę (TLK-10-AM kodas – M9741/3), įsigijimo išlaidas.

2.3. Santaros klinikų 2026-03-13 prašymas (EVIS Nr. 2836) kompensuoti vaistinio preparato *Beremagenas geperpavekas (Vyjuvek)*, skirto gydyti įgimtą distrofinę pūslinę epidermolizę, generalizuotą formą (TLK-10-AM kodas – Q81.2), įsigijimo išlaidas.

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

2.5. Santaros klinikų 2026-04-27 prašymas (EVIS Nr. 2977) kompensuoti vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)*, skirto gydyti skydliaukės medulinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – C73), įsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-06-01 prašymas (EVIS Nr. 2866) kompensuoti vaistinio preparato *Belzutifan (Welireg)*, skirto gydyti Fon Hipelio-Lindau (Von Hippel-Lindau) sindromas (kodas Q85.83 pagal TLK-10-AM), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-06-17 prašymas (EVIS Nr. 3085 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM – 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 2.1-2.7 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.7 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-02-25 prašymas (EVIS Nr. 2812) kompensuoti vaistinio preparato *Fenfluramino (Fintepla)*, skirto gydyti kitokią išplitusią (generalizuota) epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromas (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-15 VLK pažyma Nr. 3K-23312, 2026-02-19 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-04-01 Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas ir VVKT 2026-04-22 raštas Nr. (1.22 E)2 R-382 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-9070)

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-02-21 protokolas Nr. RLK-5) 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 *Fenfluraminum (Fintepla)*, **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. 2812 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Fenfluraminum (Fintepla)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą ir gamintojo 2025-05-23 raštu (DVS registracija 2025-05-27 Nr. 3K-6679) atstovo sumažintą kainą su mokesčiais.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Fenfluraminum (Fintepla)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2812). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė,	-

Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	
--	--

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-04-21 prašyme (EVIS Nr. 2972) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Fenfluraminum (Fintepla)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**);
2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo Nr. 2812) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Fenfluraminum (Fintepla)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Fenfluraminum (Fintepla)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Fenfluraminum (Fintepla)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Fenfluraminum (Fintepla)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
3. Santaros klinikoms kreipiantis dėl gydymo tęsimo vaistiniu preparatu *Fenfluraminum (Fintepla)* 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: 2.2. Santaros klinikų 2026-03-05 prašymas (EVIS Nr. 2815 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Midostaurin (Rydapt)*, skirto gydyti agresyvią sisteminę mastocitozę (TLK-10-AM kodas – C96.2), piktybinę mastocitozę (TLK-10-AM kodas – M9741/3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-03-05 prašymo (EVIS Nr. 2815) 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 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2815 nagrinėjimą ir kreiptis į VLK, siūlant patikslinti (**konfidenciali informacija**)
2. Gavus VLK atsakymą dėl sutarties su vaistinio preparato *Midostaurin (Rydapt)* gamintojo atstovu pakeitimo, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 2815) svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.
3. Apie priimtą sprendimą informuoti Derybų komisiją.

VLK 2026-06-09 informavo, kad gamintojo atstovas SIA Novartis Baltics (**konfidenciali informacija**)

Komisijai primenama, kad VLK pažymoje nurodoma, kad (**konfidenciali informacija**)

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Midostaurin (Rydapt)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2815.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros 2026-03-05 prašyme (EVIS Nr. 2815) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Midostaurinum (Rydapt)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

(konfidenciali informacija).

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo Nr. 2815) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Midostaurinum (Rydapt)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Midostaurinum (Rydapt)* 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 *Midostaurinum (Rydapt)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Midostaurinum (Rydapt)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Midostaurinum (Rydapt)* 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. Santaros klinikų 2026-03-13 prašymas (EVIS Nr. 2836) kompensuoti vaistinio preparato *Beremagenas geperpavekas (Vyjuvek)*, skirto gydyti įgimtą distrofinę pūslinę epidermolizę, generalizuotą formą (TLK-10-AM kodas – Q81.2), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-03-13 prašymo (EVIS Nr. 2836) svarstytas 2026-03-27/30 Komisijos posėdyje (2026-03-30 protokolai Nr. KI-32), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2836 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nedidžiųjų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti įgimtos distrofinės pūslinės epidermolizės, generalizuotos formos (TLK-10-AM kodas – Q81.2) gydymo vaistiniu preparatu *Beremagenas geperpavekas (Vyjuvek)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.

2. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nedidžiųjų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 2836 svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.

Komisijai teikiami įvertinti apibendrinti Kauno klinikų ir Santaros klinikų pateikti gydymo vaistiniu preparatu *Beremageno geperpaveku (Vyjuvek)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus (**konfidenciali informacija**):

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2836 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis dėl vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* kainos, teikiant derybinį siūlymą (**konfidenciali informacija**):

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0

Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-
--	---

NUTARTA:

1. Pritarti vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams (**konfidenciali informacija**):
2. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* gamintojo atstovu Swixx Biopharma UAB, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo pateikiant tokį derybinį siūlymą (**konfidenciali informacija**):
3. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Kauno klinikų prašymo (EVIS Nr. 2836) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.4. Santaros klinikų 2026-04-02 prašymas (EVIS Nr. 2905) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės intramedulinės vinies *Fitbone*, skirtos gydyti nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-03-13 prašymo (EVIS Nr. 2836) 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 VLK informaciją, prašyme nurodytą ligą – nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), kai pacientas yra vaikas ir galūnių ilgio skirtumas viršija 4 cm, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais tiekėją UAB „Osteca“, prašant (**konfidenciali informacija**)
2. Gavus tiekėjo atsakymą, galutinį sprendimą dėl medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-06-03 raštu Nr. 4K-16111 kreipėsi į intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais komplekto tiekėją UAB „Osteca“, kuris 2026-06-10 raštu Nr. SR26-012 (DVS registracija 2026-06-11 Nr. 3K-22824) informavo, kad (**konfidenciali informacija**)

Primenama, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2905 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingos intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais komplekto įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 12 mėn. gydymo kursui reikalingos intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais komplekto įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2905).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė,	-

Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	
-------------------------------------	--

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-04-02 prašyme (EVIS Nr. 2905) nurodyto paciento gydymui reikalingos intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais komplekto įsigijimo išlaidas 12 mėn. gydymo kursui (**konfidenciali informacija**):
- Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2905 nurodyto paciento gydymui reikalingos intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais komplekto įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.5. Santaros klinikų 2026-04-27 prašymas (EVIS Nr. 2977) kompensuoti vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)*, skirto gydyti skydliaukės medulinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – C73), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-04-27 prašymo (EVIS Nr. 2977) svarstytas 2026-05-14/15 Komisijos posėdyje (2026-05-18 protokolai Nr. KI-48), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

- Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2977 nagrinėjimą ir kreiptis į VLK su prašymu įvertinti naujo vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* 12 mėn. gydymo išlaidas su gydymo vaistiniais preparatais vandetanibu arba kabozantinibu 12 mėn. gydymo išlaidomis bei pateikti 2021-2025 m. nuo skydliaukės medulinės karcinomos (TLK-10-AM kodas – C73) gydytų pacientų skaičių.
- Gavus prašomą informaciją iš VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 2977 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

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

Taip pat pateikė vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* 12 mėn. gydymo išlaidas su gydymo vaistiniais preparatais vandetanibu arba kabozantinibu (**konfidenciali informacija**),

Komisija susipažino su Euripid trimis mažiausiomis vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* kainomis (**konfidenciali informacija**)

VLK pažymėjo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2977 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos kainą.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 2977) 12 mėn. gydymui minėtu vaistu kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turi derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo, tačiau gydymo įstaigos nurodyta kaina yra mažesnė, negu mažiausia Euripid nurodyta šio vaisto kaina, todėl siūloma kreiptis į vaisto gamintoją su prašymu (**konfidenciali informacija**)

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kreiptis į vaisto gamintoją

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* gamintojo atstovą Eli Lilly Nederland B.V. prašant (**konfidenciali informacija**)
2. Gavus tiekėjo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų 2026-06-01 prašymas (EVIS Nr. 2866) kompensuoti vaistinio preparato *Belzutifan (Welireg)*, skirto gydyti Fon Hipelio-Lindau (Von Hippel-Lindau) sindromas (kodas Q85.83 pagal TLK-10-AM), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-11 VLK pažyma Nr. 3K-23004, 2026-05-27 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-09 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-04 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1107 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija 2026-06-05 Nr. 3K-22155).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-08-11 protokolas Nr. KI-66) sveikatos būklė – Fon Hipelio-Lindau (Von Hippel-Lindau) sindromas (kodas Q85.83 pagal TLK-10-AM) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *belzutifanas*, 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 nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2866 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Belzutifan (Welireg)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal suderėtą kainą Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje ir 2026-04-28 sutartyje Nr. 1SUT-262 „Dėl gydymo vaistu *Belzutifan (Welireg)* prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ nustatytą kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Belzutifan (Welireg)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2866). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-01 prašyme (EVIS Nr. 2866) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Belzutifan (Welireg)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):
2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikų 2026-06-01 prašyme (EVIS Nr. 2866) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Belzutifan (Welireg)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Belzutifan* 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 *Belzutifan* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Belzutifan*

vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Belzutifan (Welireg)* 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. Santaros klinikų 2026-06-17 prašymas (EVIS Nr. 3085 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM – M31.1), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-26 gydytojų konsiliumo išvados ir 2026-05-26 Lietuvos inkstų fondo raštas.

Santaros klinikos nurodo, kad *(konfidenciali informacija)*

Atsižvelgiant į tai, jog prašyme (EVIS Nr. 3085) nurodyta, jog jis skubus, vadovaujantis Aprašo 23 p., Komisija sprendimą turi priimti ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo prašymo gavimo dienos. Komisijai nėra pateikta Aprašo 15 ir 16 p. nurodyta informacija, todėl siūloma, vadovaujantis Aprašo 29.4 p., priimti sprendimą dėl sąlyginio garantinio rašto išdavimo prašymą pateikusiai gydymo įstaigai.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3085) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Ravulizumabo (Ultomiris)*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM –M31.1), *(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.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Jolita Volbekienė