

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-06-23 Nr. KI-59
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-06-23;

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, Skaistė Žukaitienė (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušėckienė;

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

2.2. Santaros klinikų 2026-06-10 prašymas (EVIS Nr. 3084) kompensuoti vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* skirtu gydyti šoninę amiotrofinę sklerozę, su nustatyta SOD1 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – G12.2), įsigijimo išlaidas.

2.3. Santaros klinikų 2026-06-17 prašymas (EVIS Nr. 3085 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirtu gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM – M31.1), įsigijimo išlaidas.

2.4. Santaros klinikų 2026-06-11 prašymas (EVIS Nr. 3128) kompensuoti vaistinio preparato *Fampridinum (Fampyra)*, skirtu gydyti spinocerebelinę ataksiją 27B tipo (TLK-10-AM kodas – G11.2), 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 D. Kalibatienė, atsižvelgdamas į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.4 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.4 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-05-14 prašymas (EVIS Nr. 3037 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Glofitamab (COLUMVI)*, skirto gydyti citomegalo virusų sukeltą ligą, nepatikslintą (TLK-10-AM kodas – B25.9), esant imunosupresinei būklei ir gretutinėms ligoms, kai kažkada nustatyta diagnozė ŽIV sukelta liga, sukėlusį kitas patikslintas būkles (TLK-10-AM kodas – B23.8) bei citomegalo virusų sukeltą ligą, nepatikslintą (TLK-10-AM kodas – B25.9) ir kai kažkada nustatyta Berkito (Burkitt) limfoma (TLK-10-AM kodas – C83.7), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-05-14 prašymo (EVIS Nr. 3037) svarstytas 2026-06-01/02 Komisijos posėdyje (2026-06-03 protokolas Nr. KI-54), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

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

Komisija 2026-06-04 raštu Nr. 4K-16248 kreipėsi į gydymo įstaigą dėl galimybes sumažinti paciento gydymo išlaidas. Santaros klinikos 2026-06-16 raštu Nr. SR (DVIS registracija 3K-23510) (*konfidenciali informacija*)

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

Atsižvelgiant į tai, kad vaisto gamintojai su VLK derasi tik dėl vaisto gamintojų atstovaujamo vaisto kainos (be mokesčių) sumažinimo, ir į tai, kad pagal pateiktą vaisto gamintojo kainą *Glofitamabo* 2,5 mg vienas flakonas ir *Glofitamabo* 10 mg 34 flakonai sudarytų iki 100 tūkst. Eur gydymo išlaidų sumą, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti baigtiniam 9 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Glofitamab (COLUMVI)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3037).

Balsavimas:

Už	Prieš
----	-------

6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-05-14 prašyme (EVIS Nr. 3037) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Glofitamab (COLUMVI)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 9 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):
- Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3037 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Glofitamab (COLUMVI)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.2. Santaros klinikų 2026-06-10 prašymas (EVIS Nr. 3084) kompensuoti vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* skirto gydyti šoninę amiotrofinę sklerozę, su nustatyta SOD1 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – G12.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-22 VLK pažyma Nr. 3K-24073, 2026-05-25 gydytojų konsiliumo išvados, 2024-09-09 Lietuvos neurologų asociacijos raštas ir VVKT 2026-04-22 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1154 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-23108).

VLK pažymyje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-08-11 protokolas Nr. KI-66) sveikatos būklė – šoninė amiotrofinė sklerozė, su nustatyta SOD1 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – G12.2) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3084 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK ir vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* gamintojo atstovas (**konfidenciali informacija**)

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3084). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-10 prašyme (EVIS Nr. 3084) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):
2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo Nr. 3084) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tofersenum (Qalsody)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Tofersenum* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Tofersenum* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Tofersenum* 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 *Tofersenum* 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.
4. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Tofersenum* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

SVARSTYTA: 2.3. 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.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-17 prašymo (EVIS Nr. 3085) svarstytas 2026-06-17/18 Komisijos posėdyje (2026-06-19 protokolas Nr. KI-56), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo 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.

Pateikiama 2026-06-22 VLK pažyma Nr. 3K-24060, 2026-05-26 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-26 Lietuvos inkstų fondo raštas ir VVKT 2026-06-19 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1194 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-23931).

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

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3085 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

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

Vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui 3 ml N1)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3085). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-17 prašyme (EVIS Nr. 3085) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui **(konfidenciali informacija)**;
- Pavesti VLK išduoti Santaros klinikų 2026-06-17 prašyme (EVIS Nr. 3085) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Ravulizumab* kaina buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Ravulizumab* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Ravulizumab* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
- Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.
- Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab* 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: 2.4. Santaros klinikų 2026-06-11 prašymas (EVIS Nr. 3128) kompensuoti vaistinio preparato *Fampridinum (Fampyra)*, skirto gydyti spinocerebelinę ataksiją 27B tipo (TLK-10-AM kodas – G11.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-22 VLK pažyma Nr. 3K-24052, 2026-06-08 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-08 Lietuvos neurologų asociacijos raštas ir VVKT 2026-06-12 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1155 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-23110).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-03-23 protokolas Nr. KI-29) sveikatos būklė – spinocerebelinė ataksija 27B tipo (TLK-10-AM kodas – G11.2) – priskirta labai retoms būklėms

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Fampridinum (Fampyra)*, 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 pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3128 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Fampridinum (Fampyra)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Fampridinum (Fampyra)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3128). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-11 prašyme (EVIS Nr. 3128) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Fampridinum (Fampyra)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui (**konfidenciali informacija**);
- Pavesti VLK išduoti Santaros klinikų 2026-06-11 prašyme (EVIS Nr. 3085) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Fampridinum (Fampyra)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
- Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Fampridinum (Fampyra)* 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