

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-07-07 Nr. KI-63
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-07-03;
Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;
Posėdžio sekretorius – Agnė Grušėckienė;
Posėdis vyko nuotoliniu būdu (sistemos Teams pagalba);
Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Žydrūnė Baigienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Viktoras Sutkus (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. VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-04-29 prašymas (EVIS Nr. 3002) kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (*Padcev*), skirto gydyti šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), įsigijimo išlaidas.

2.2. Kauno klinikų 2026-05-22 prašymas (EVIS Nr. 3023) kompensuoti vaistinio preparato *Pembrolizumab* (*Keytruda*), skirto gydyti diagnozės piktybinį naviką, pirminė lokalizacija nežinoma, tai patvirtinus (TLK-10-AM kodas – C80.0) ir naviką, piktybinį TLK-10-AM kodas – M8000/3), įsigijimo išlaidas.

2.3. Kauno klinikų 2026-05-21 prašymas (EVIS Nr. 3062) kompensuoti vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan* (*Enhertu*), skirto gydyti apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir adenokarcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), įsigijimo išlaidas.

2.4. Kauno klinikų 2026-06-09 prašymas (EVIS Nr. 3117) kompensuoti vaistinio preparato *Sotaterceptum* (*Winrevair*), skirto gydyti idiopatinę pirminę plautinę hipertenziją (TLK-10-AM kodas – I27.0), įsigijimo išlaidas.

2.5. Kauno klinikų 2026-06-26 prašymas (EVIS Nr. 3183 su žyma skubus) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab* (*Opdivo*) ir *Brentuximab vedotin* (*Adcetris*), skirtų gydyti nodulinę sklerozę (klasikinę) Hodžkino (Hodgkin) limfomą (TLK-10-AM kodas – C81.1) ir Hodžkino (Hodgkin) limfomą, mazginės sklerozės variantą, 1 laipsnio (TLK-10-AM kodas – M9665/3), įsigijimo išlaidas.

2.6. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 2026-06-25 prašymas (EVIS Nr. 3181 su žyma skubus) kompensuoti *Tebentafusp* (*KIMMTRAK*), skirto gydyti akies (dešinės) gyslainės melanomą, HLA 02:01 mutacija (TLK-10-AM kodas – C69.3), 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.

Posėdžio metu svarstomi tik Kauno klinikų pateikti prašymai, nes į posėdį negalėjo prisijungti nei vienas iš Komisijos sudėtyje esančių Kauno klinikų gydytojų, tad Santaros klinikų pateikti prašymai nebuvo svarstomi, nes iš galinčių dalyvauti Komisijos narių nesusidarė 5 narių kvorumas svarstyti Santaros klinikų pateiktus prašymus.

1. Komisijos narė S. Žukaitienė, atsižvelgdamas į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.6 klausimų.
2. Komisijos narė E. Balčiūnienė, atsižvelgdamas į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.6 klausimų.
3. Komisijos narys V. Sutkus dėl galimų interesų nusišalina priimant sprendimą dėl 2.2 klausimo.

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-04-29 prašymas (EVIS Nr. 3002) kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum* (Padcev), skirto gydyti šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-04-29 prašymo (EVIS Nr. 3002) svarstytas 2026-05-29 Komisijos posėdyje (2026-06-02 protokolą 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. 3002 nagrinėjimą ir kreiptis į Nacionalinį vėžio institutą, prašant pateikti Vėžio registro duomenis, kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo naujų pacientų, kuriems nustatytas šlapimtakio piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C66). Taip pat kreiptis į VLK, prašant pateikti duomenis, kiek 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) buvo naujų pacientų, kuriems dėl šios diagnozės C66 buvo kompensuojamas gydymas kompensuojamaisiais vaistais (*Pembrolizumab* ir/ar *Avelumab*).
2. Gavus prašomą informaciją iš Nacionalinio vėžio instituto ir VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 3002 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-06-03 raštu Nr. 4K-16093 kreipėsi į Nacionalinį vėžio institutą, prašydama pateikti Vėžio registro duomenis, kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo naujų pacientų, kuriems nustatytas šlapimtakio piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C66). Nacionalinis vėžio institutas 2026-06-08 raštu Nr. R3-132 (DVS registracija Nr. 3K-22384) pateikė prašytus duomenis:

	2020	2021	2022	2023	2024
Nauji C66 atvejai	9	14	9	23	22

Lietuvoje vidutinis sergamumas C66 liga per paskutinius 5 metus (2020-2024) Lietuvoje yra 15,4 naujų atvejų per metus.

VLK 2026-06-16 el. paštu pateikė duomenis, kiek 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) buvo naujų pacientų, kuriems dėl šios diagnozės C66 buvo kompensuojamas gydymas kompensuojamaisiais vaistais (*Pembrolizumab* ir/ar *Avelumab*):

Metai	Asmenų skaičius, gavusių paslaugą, kai buvo diagnozė C66 ir gavo gydymą vaistu Pembrolizumab (ATC L01FF02)	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė C66 ir gavo gydymą vaistu Pembrolizumab (ATC L01FF02)	Asmenų skaičius, gavusių paslaugą, kai buvo diagnozė C66 ir gavo gydymą vaistu Avelumab (ATC L01FF04)	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė C66 ir gavo gydymą vaistu Avelumab (ATC L01FF04)	Asmenų skaičius, gavusių paslaugą, kai buvo diagnozė C66 ir gavo gydymą vaistais Pembrolizumab (ATC L01FF02) ir Avelumab (ATC L01FF04)	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė C66 ir gavo gydymą vaistais Pembrolizumab (ATC L01FF02) ir Avelumab (ATC L01FF04)
2021 m.	3	1	0	0	0	0
2022 m.	5	1	0	0	0	0
2023 m.	3	0	0	0	0	0
2024 m.	9	1	1	1	0	0
2025 m.	12	3	6	1	0	0
Iš viso	24	6	6	2	0	0

Pateikiama 2026-06-22 atnaujinta VLK pažyma Nr. 3K-24071.

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

Nacionalinio vėžio instituto duomenimis 2020 m. buvo registruoti 9 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimtakio piktybinis navikas (kodas C66 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2021 m. – 14, 2022 m. – 9, 2023 m. – 23, 2024 m. – 22. 2020-2024 m. buvo registruota vidutiniškai 15 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimtakio piktybinis navikas (kodas C66 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis viršutinių takų urotelinės karcinomos (angl. *Upper tract urothelial carcinoma*) ORPHA 598216 paplitimas nenurodytas.

VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3002) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

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

Komisija kalba, kad pacientui jau buvo taikytas kompensuojamasis pirmos eilės bazinis gydymas, tačiau jis buvo neveiksmingas. VLK pateikia papildomus duomenis:

Posėdžio metu pateikiama papildoma pacientą gydančios gydytojos el. paštu pateikta medžiaga, nurodoma, kad (**konfidenciali informacija**).

Posėdyje buvo svarstoma, kaip vertinti pacientų, gydomų nuo C66 diagnozės, skaičių ir, ar ši būklė galėtų būti pripažinta labai reta. Aptarta, kad vaistinis preparatas *Pembrolizumabas, Avelumabas ir Enfortumabum vedotinum* taikomi ne pirmos, o antros ar vėlesnės gydymo eilės pacientams, todėl vertinant galimų gydyti pacientų skaičių netikslinga remtis vien naujai diagnozuotais atvejais. Remiantis informacinės sistemos „Sveidra“ DANAVIP posistemio duomenimis ir Nacionalinio vėžio instituto duomenimis, nustatyta, kad pacientų gydomų kompensuojamaisiais vaistais, kai nustatyta diagnozė C66, bendras penkerių metų išgyvenamumas siekia apie 28 proc., todėl iš 15,4 naujų pacientų, kai nustatyta diagnozė C66, per metus antros ar vėlesnės eilės gydymas, atsižvelgiant 28 proc. bendro 5 metų išgyvenamumo rodiklį, galėtų būti skiriamas 4–5 pacientams. Šis skaičius sutampa su faktiniu vidutiniu vaistiniu preparatu *Pembrolizumabu* (antros eilės gydymas) gydytų pacientų skaičiumi 4-5 asmenys per metus.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), kai nėra pakankamas pirmos eilės bazinis gydymas kompensuojamaisiais vaistais, 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.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus	-

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3002) gydymui vaistiniu preparatu *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turi derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo.

VLK pristato informaciją apie vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* EURIPID kainas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* gamintojo atstovą Lietuvoje Astellas Pharma d.o.o., prašant Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3002 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* (**konfidenciali informacija**). Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), kai nėra pakankamas pirmos eilės bazinis gydymas kompensuojamaisiais vaistais, 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 *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* gamintojo atstovą Lietuvoje Astellas Pharma d.o.o., prašant Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3002 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* (**konfidenciali informacija**).
3. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.2. Kauno klinikų 2026-05-22 prašymas (EVIS Nr. 3023) kompensuoti vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)*, skirto gydyti diagnozės piktybinį naviką, pirminė lokalizacija nežinoma, tai patvirtinus (TLK-10-AM kodas – C80.0) ir naviką, piktybinį TLK-10-AM kodas – M8000/3), išigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-08 VLK pažyma Nr. 3K-22350, 2026-05-05 Kauno klinikų gydytojų konsiliumo išvados, 2025-05-05 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-28 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1062 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-21215).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 168 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė piktybinis navikas, pirminė lokalizacija nežinoma, tai patvirtinus (kodas C80.0 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 190, 2023 m. – 211, 2024 m. – 180, 2025 m. – 216. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 193 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė piktybinis navikas, pirminė lokalizacija nežinoma, tai patvirtinus (kodas C80.0 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 6 702 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė navikas, piktybinis (kodas M8000/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 7 770, 2023 m. – 8 654, 2024 m. – 8 173, 2025 m. – 7 899. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 7 840 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė navikas, piktybinis (kodas M8000/3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 103 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės piktybinis navikas, pirminė lokalizacija nežinoma, tai patvirtinus (kodas C80.0 pagal TLK-10-AM) ir navikas, piktybinis (kodas M8000/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 115, 2023 m. – 107, 2024 m. – 96, 2025 m. – 106. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 105 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės piktybinis navikas, pirminė lokalizacija nežinoma, tai patvirtinus (kodas C80.0 pagal TLK-10-AM) ir navikas, piktybinis (kodas M8000/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis nežinomos pirminės lokalizacijos naviko (angl. *Cancer of unknown primary site*), ORPHA631251 paplitimas ar sergamumas nežinomas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3023) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3023 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab* (*Keytruda*) įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas pembrolizumabas yra įrašyti į 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.

VLK pasirašė su gamintojo atstovu sutartį. 12 mėn. išlaidos pagal sutartyje nustatyta faktinę bazinę kainą sudarytų (**konfidenciali informacija**).

Komisija diskutavo, kad turimų informacinės sistemos „Sveidra“ ir 2025-05-05 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos (toliau – draugija) rašte pateiktų duomenų nepakanka būklės retumui įvertinti, nes nėra atskirų duomenų apie konkrečią diagnozę, o draugijos rašte pateikiama informacija apima platesnę navikų grupę (C76 – C80). Siūlyta kreiptis į Vėžio registrą dėl konkrečios diagnozės (C80.0) atvejų skaičiaus, taip pat į gydymo įstaigą, prašant pateikti išsamesnį pagrindimą dėl didelės naviko mutacijų naštos. Posėdyje taip pat rekomenduota siūlyti paciento ištyrimui atlikti papildomą DNR metilinio profilio analizę (šis tyrimas atliekamas Santaros klinikose), taikomą naviko kilmei patikslinti, kuris galėtų padėti tiksliau nustatyti diagnozę ir pagrįsti arba pakoreguoti pacientui skiriamo gydymo sprendimą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Nacionalinį vėžio institutą, prašant pateikti Vėžio registro duomenis, kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo naujų pacientų, kuriems nustatytas piktybinis navikas, pirminė lokalizacija nežinoma, tai patvirtinus (TLK-10-AM kodas – C80.0). Taip pat kreiptis į Kauno klinikas, prašant pateikti išsamesnį pagrindimą dėl didelės naviko mutacijų naštos ir kokių konkrečių mutacijų grupės nurodo didelę naviko mutacijų naštą. Taip pat gydymo įstaigai siūlyti paciento ištyrimui atlikti papildomą DNR metilinimo profilio analizę (šis tyrimas atliekamas Santaros klinikose), taikomą naviko kilmei patikslinti, kuris galėtų padėti tiksliau nustatyti diagnozę ir pagrįsti arba pakoreguoti pacientui skiriamo gydymo sprendimą.

Balsavimas:

Už	Prieš
4	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3023 nagrinėjimą ir kreiptis į Nacionalinį vėžio institutą, prašant pateikti Vėžio registro duomenis, kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo naujų pacientų, kuriems nustatytas piktybinis navikas, pirminė lokalizacija nežinoma, tai patvirtinus (TLK-10-AM kodas – C80.0). Taip pat kreiptis į Kauno klinikas, prašant pateikti išsamesnį pagrindimą dėl didelės naviko mutacijų naštos ir kokių konkrečių mutacijų grupės nurodo didelę naviko mutacijų naštą. Taip pat gydymo įstaigai siūlyti paciento ištyrimui atlikti papildomą DNR metilinimo profilio analizę (šis tyrimas atliekamas Santaros klinikose), taikomą naviko kilmei patikslinti, kuris galėtų padėti tiksliau nustatyti diagnozę ir pagrįsti arba pakoreguoti pacientui skiriamo gydymo sprendimą.
2. Gavus prašomą informaciją iš Nacionalinio vėžio instituto ir Kauno klinikų, tęsti EVIS prašymo Nr. 3023 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.3. Kauno klinikų 2026-05-21 prašymas (EVIS Nr. 3062) kompensuoti vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)*, skirto gydyti apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir adenokarcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-05-29 VLK pažyma Nr. 3K-21370, 2026-04-29 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-21 Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-26 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1021 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-20825).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 350 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinis navikas (kodas C34.3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 338, 2023 m. – 401, 2024 m. – 389, 2025 m. – 391. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 374 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinis navikas (kodas C34.3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 4 617 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 5 131, 2023 m. – 5 296, 2024 m. – 5 326, 2025 m. – 5 648. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 5 204 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/3 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3062) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3062 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas trastuzumabo derukstekanas yra įrašytas į sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, įrašytas į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

VLK yra pasirašiusi su gamintojo atstovu sutartį „Dėl gydymo kompensuojamu vaistu trastuzumabo derukstekanu prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“. 12 mėn. gydymo išlaidos pagal sutartyje nustatyta faktinę bazinę kainą sudarytų **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kad pacientui nustatyta sveikatos būklė atitinka Komisijos 2025-09-23 protokole Nr. KI-79 patvirtintą labai retą būklę ir įvertinus būklės retumo paskaičiavimą pagal tai, kad vidutinis asmenų, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo nustatyta diagnozė C34, skaičius 2021-2025 m. buvo 9 605, t. y. vidutinis pacientų skaičius per 5 metus yra 1 921 iš jų sergančių nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu galėtų būti apie 1 633 pacientai (85 proc.), iš jų metastazavusi liga nustatoma apie 490 (30 proc.), o 1-3 proc. su HER2/ERBB2 geno mutacija galėtų būti 5-15 asmenų, t. y. vidutinis pacientų skaičius – 10.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir adenokarcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), kai nustatyta HER2/ERBB2 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.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus	-

Atsižvelgiant į tai, kad VLK yra pasirašiusi su gamintojo atstovu sutartis **(konfidenciali informacija)** ir jeigu gamintojo atstovas sutiktų taikyti sutartyje nustatytą konfidencialią bazinę kainą, metinės paciento išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, tokiu atveju nereiktų kreiptis į Derybų komisiją, be to, vaistinis preparatas trastuzumabo derukstekanas yra įtrauktas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) krūties piktybiniam navikui gydyti.

Atsižvelgiant į tai, kad VLK yra sudariusi dvi sutartis, siūloma balsuoti ir pritarti pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaisto *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo 2025-03-12 sutartyje Nr. 1SUT-74 „Dėl gydymo kompensuojamu vaistu trastuzumabo derukstekanu prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ **(konfidenciali informacija)**, bei taikyti **(konfidenciali informacija)**, ir gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* įsigijimo išlaidas pagal Kauno klinikų prašymą (EVIS Nr. 3062) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK). Tuo atveju, jeigu vaistinio preparato gamintojo

atstovas nesutiktų šio paciento gydymui taikyti su VLK pasirašytų sutarčių sąlygų, klausimo svarstymą tęsti Komisijoje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą informaciją, nurodytą ligą – apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir adenokarcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/3), kai nustatyta HER2/ERBB2 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., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaisto *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (**konfidenciali informacija**).
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-05-21 prašyme (EVIS Nr. 3062) nurodyto paciento 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 20 pakuočių vaisto *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu 100 mg N1)* įsigijimo išlaidas, pagal išrašytus 3 formos receptus, nurodant 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydį, leidžiant išrašyti vaisto ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko).
4. Gavus vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3062 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
5. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* 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. Vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* gamintojo atstovui nesutikus Kauno klinikų 2026-05-21 prašyme (EVIS Nr. 3062) nurodyto paciento gydymui taikyti su VLK pasirašytų sutarčių sąlygų, klausimo svarstymą tęsti Komisijoje.

2.4. Kauno klinikų 2026-06-09 prašymas (EVIS Nr. 3117) kompensuoti vaistinio preparato *Sotaterceptum (Winrevair)*, skirto gydyti idiopatinę pirminę plautinę hipertenziją (TLK-10-AM kodas – I27.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-22 VLK pažyma Nr. 3K-24072, 2026-06-08 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-04 Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos raštas ir VVKKT 2026-06-12 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1156 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-23111).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientei skirtas gydymas trimis atitinkamais vaistiniais preparatais iš G04BE, C02KX ir B01AC (pirmos, antros ir trečios) vaistų grupės yra nepakankamas. Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-10-06 protokolas Nr. KI-82) sveikatos būklė – idiopatinė plautinė arterinė hipertenzija (TLK-10-AM kodas – I27.0), kai pacientui skirtas gydymas trimis atitinkamais vaistiniais preparatais iš G04BE, C02KX ir B01AC (pirmos, antros ir trečios) vaistų grupės yra nepakankamas – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3117 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Sotaterceptum (Winrevair)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Sotaterceptas (Winrevair)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3117) (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-06-09 prašyme (EVIS Nr. 3117) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Sotaterceptas (Winrevair)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurai, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kursų kaina
Sotaterceptas	<i>Winrevair 45 mg NI</i>	8		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikų 2026-06-09 prašyme (EVIS Nr. 3117) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Sotaterceptas (Winrevair)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Sotatercepto (Winrevair)* 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 *Sotatercepto (Winrevair)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Sotatercepto (Winrevair)* 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 *Sotaterceptu (Winrevair)* 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: 2.5. Kauno klinikų 2026-06-26 prašymas (EVIS Nr. 3183 su žyma skubus) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Brentuximab vedotin (Adcetris)*, skirtų gydyti nodulinę sklerozę (klasikinę) Hodžkino (Hodgkin) limfomą (TLK-10-AM kodas – C81.1) ir Hodžkino (Hodgkin) limfomą, mazginės sklerozės variantą, 1 laipsnio (TLK-10-AM kodas – M9665/3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-06-26 prašymo (EVIS Nr. 3183) svarstytas 2026-06-29 Komisijos posėdyje (2026-06-30 protokolai Nr. KI-60), kurio metu, bendru Komisijos narių protarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3183) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Brentuximab vedotin (Adcetris)*, skirto gydyti nodulinės sklerozės (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfomą (TLK-10-AM – C81.1), **(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 2026-07-01 VLK pažyma Nr. 3K-24982, 2026-06-25 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-22 Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-30 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1233 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-24851).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-02-25 protokolai Nr. KI-21) sveikatos būklė – nodulinė sklerozė (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfoma (TLK-10-AM kodas – C81.1) ir Hodžkino (Hodgkin) limfoma, mazginės sklerozės variantas, 1 laipsnio (TLK-10-AM kodas – M9665/3), kai pacientas vaikas – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *Nivolumab (Opdivo)* ir *Brentuximab vedotin (Adcetris)* neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų; iš dalies atitinka 10.1.2 papunkčio kriterijų; atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus.

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3183 nurodyto paciento 3 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Brentuximab vedotin (Adcetris)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną nurodytą bazinę kainą.

Vaistai nivolumabas ir brentuksimabo vedotinas yra įrašyti į sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir įrašyti į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną. **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant leidimo išrašyti vaistiniams preparatams *Nivolumabo (Opdivo)* ir *Brentuximabo vedotino (Adcetris)* 3 formos receptus ir **(konfidenciali informacija)** ir gavus atsakymus iš vaistinių preparatų gamintojų atstovų, kompensuoti baigtiniam 3 mėn. gydymo kursui reikalingų vaistinių preparatų *Nivolumabo (Opdivo)* ir *Brentuximabo vedotino (Adcetris)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3183) leidžiant išrašyti 3 formos receptus.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, **(konfidenciali informacija)**
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-06-26 prašyme (EVIS Nr. 3183) nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Nivolumabo (Opdivo)* ir *Brentuximabo*

vedotino (*Adcetris*) įsigijimo išlaidas baigtiniam 3 mėn. gydymo kursui, 4 pakuočių *Nivolumabo* (*Opdivo* 10 mg/ml 24 ml N1) ir 12 pakuočių *Brentuximabo vedotino* (*Adcetris* 50mg N1) (išrašant 3 formos receptus, nurodant 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydį, leidžiant išrašyti vaisto ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko).

3. Gavus vaistinių preparatų *Nivolumabo* (*Opdivo*) ir *Brentuximabo vedotino* (*Adcetris*) gamintojų atstovų atsakymus, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3183 nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Nivolumabo* (*Opdivo*) ir *Brentuximabo vedotino* (*Adcetris*) įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

SVARSTYTA: 2.6. KUL 2026-06-25 prašymas (EVIS Nr. 3181 su žyma skubus) kompensuoti *Tebentafusp* (*KIMMTRAK*), skirtą gydyti akies (dešinės) gyslainės melanomą, HLA 02:01 mutacija (TLK-10-AM kodas – C69.3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl KUL 2026-06-25 prašymo (EVIS Nr. 3181) svarstytas 2026-06-29 Komisijos posėdyje (2026-06-30 protokolai Nr. KI-60), kurio metu, bendru Komisijos narių protarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3181) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą KUL dėl vaistinio preparato *Tebentafusp* (*Kimmtrak*), skirtą gydyti akies gyslainės melanomą (pagal TLK-10-AM žymimą kodu C69.3), 3 mėn. gydymo kursui 12 pakuočių vaistinio preparato *Tebentafusp* (*Kimmtrak* 100 µg/0,5 ml N1) kompensavimo. Bendra išlaidų kompensavimo suma sudarytų (**konfidenciali informacija**).

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

Pateikiama 2026-06-30 VLK pažyma Nr. 3K-24923, 2026-06-25 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-12 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-30 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1234 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-24852).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-10-12 protokolai Nr. RLK-38) sveikatos būklė – akies gyslainės melanoma (pagal TLK-10-AM žymimą 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 nurodo, kad KUL prašyme EVIS Nr. 3181 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tebentafusp* (*Kimmtrak*) įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal kainą, kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

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 KUL prašyme (EVIS Nr. 3181) nurodyto paciento gydymui (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiauskaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., pavesti VLK išduoti KUL garantinį raštą dėl prašyme (EVIS Nr. 3181) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tebentafusp* (*Kimmtrak*) įsigijimo išlaidų 3 mėn. (12 sav.) gydymo kursui kompensavimo (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurai, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	3 mėn. gydymo kaina
<i>Tebentafusp</i>	<i>Kimmtrak 100µg/0,5 ml NI</i>	6		
<i>Tebentafusp</i>	<i>Kimmtrak 100µg/0,5 ml NI</i>	6		
Bendra suma:				

2. Garantiniame rašte nurodyti, kad vaisto *Tabentafusp* kaina buvo suderinta 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. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Tabentafusp* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

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

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušėckienė