

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-07-09 Nr. KI-65
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-07-09;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušeckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Žydrūnė Baigienė, Vilma Rutkauskaitė, Asta Tamulėnė, Viktoras Sutkus, Daiva Žaromskienė (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušeckienė;

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. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-06-19 prašymas (EVIS Nr. 3166 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Polihexanidum* (*Akantior*), skirto gydyti akantamebinį keratitą (TLK10-AM kodas – B60.1) ir keratitą ir keratokonjunktyvitą sergant kitomis infekcinėmis ir parazitinėmis ligomis, klasifikuojamomis kitur (TLK10-AM kodas – H19.2), įsigijimo išlaidas.

2.2. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 2026-06-23 prašymas (EVIS Nr. 3175) kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum* (*Yondelis*), skirto gydyti retroperitoninio tarpo piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C48.0) ir lejomiosarkomą, neklasifikuojamą kitaip, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK10-AM kodas – M8890/9), 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.

1. Komisijos narė S. Žukaitienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1 klausimo.

2. Komisijos narė E. Balčiūnienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1 klausimo.

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-06-19 prašymas (EVIS Nr. 3166 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Polihexanidum (Akantior)*, skirto gydyti akantamebinį keratitą (TLK10-AM kodas – B60.1) ir keratitą ir keratokonjunktyvitą sergant kitomis infekcinėmis ir parazitinėmis ligomis, klasifikuojamomis kitur (TLK10-AM kodas – H19.2), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-06-19 prašymo (EVIS Nr. 3166) svarstytas 2026-06-22 Komisijos posėdyje (2026-06-22 protokolai Nr. KI-57), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3166) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl vaistinio preparato *Polihexanidum (Akantior 0,8 mg/ml 0,3 ml N30)*, skirto gydyti akantamebiasės (TLK-10-AM – B60.1) sukeltą keratitą ir keratokonjunktyvitą sergant kitomis infekcinėmis ir parazitinėmis ligomis, klasifikuojamomis kitur (TLK-10-AM – H19.2), 3,3 mėn. gydymo kursui, 17 pakuočių vaistinio *Polihexanidum (Akantior 0,8 mg/ml 0,3 ml N30)* 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 2026-06-29 VLK pažyma Nr. 3K-24686, 2026-06-18 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-03-06 Lietuvos akių gydytojų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-23 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1205 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-24319).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-07 protokolo nutarimas Nr. KI-24) sveikatos būklė – akantamebinis keratitas (TLK10-AM kodas – B60.1) – priskirtas labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Polihexanidum (Akantior)* 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. 3166 nurodyto paciento 3,3 mėn. gydymui (numatomas trumpalaikis gydymas) reikalingo vaistinio preparato *Polihexanidum (Akantior)* 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 (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti baigtiniam 3,3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Polihexanidum (Akantior)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3166).

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-06-19 prašyme (EVIS Nr. 3166) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Polihexanidum (Akantior)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 3,3 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrasis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	3,3 mėn. gydymo kaina
Poliheksanidas	<i>AKANTIOR</i> 0,8 mg/ml 0,3 ml N30	17		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikoms garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3166 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *poliheksanidas (Akantior)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *poliheksanidas (Akantior)* 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 *poliheksanidas (Akantior)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *poliheksanidas (Akantior)* 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 *poliheksanidas (Akantior)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

SVARSTYTA: 2.2. KUL 2026-06-23 prašymas (EVIS Nr. 3175) kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum (Yondelis)*, skirto gydyti retroperitoninio tarpo piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C48.0) ir lejomiosarkomą, neklasifikuojamą kitaip, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK10-AM kodas – M8890/9), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-03 VLK pažyma Nr. 3K-25392, 2026-06-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-12 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-25 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1220 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-24392).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta retroperitoninio tarpo lejomiosarkoma atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima C48.0, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Leiomyosarcoma* (ORPHA: 64720).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 56 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė retroperitoninio tarpo piktybinis navikas (kodas C48.0 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 52, 2023 m. – 75, 2024 m. – 45, 2025 m. – 68. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 59 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė retroperitoninio tarpo piktybinis navikas (kodas C48.0 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruotas 1 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, neaišku, pirminė ar metastazinė (morfo kodas M8890/9 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 2, 2023 m. – 3, 2024 m. – 0, 2025 m. – 1. 2021-2025 m. buvo registruotas vidutiniškai 1 pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, neaišku, pirminė ar metastazinė (morfo kodas M8890/9 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 0 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė retroperitoninio tarpo piktybinis navikas (kodas C48.0 pagal TLK-10-AM) ir leiomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, neaišku, pirminė ar metastazinė (morfo kodas M8890/9 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 0, 2023 m. – 1, 2024 m. – 0, 2025 m. – 0. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 0,2 paciento, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė retroperitoninio tarpo piktybinis navikas (kodas C48.0 pagal TLK-10-AM) ir leiomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, neaišku, pirminė ar metastazinė (morfo kodas M8890/9 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis lejomiosarkomos (*Leiomyosarcoma*) ORPHA64720 sergamumas ar paplitimas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3175) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Trabectedinum (Yondelis)* 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3175 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (Yondelis)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal suderėtą vaisto kainą (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**). Gamintojo atstovas 2026-03-02 el. laišku patikslino, kad (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – retroperitoninio tarpo piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C48.0) ir leiomiosarkomą, neklasifikuojamą kitaip, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK10-AM kodas – M8890/9) 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 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidas pagal KUL prašymą (EVIS Nr. 3175). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Asta Tamulėnė Viktoras Sutkus Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-07-03 VLK pažymoje Nr. 3K-25392 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – retroperitoninio tarpo piktybinį naviką (TLK10-AM kodas – C48.0) ir leiomiosarkomą, neklasifikuojamą kitaip, neaišku, pirminę ar metastazinę (TLK10-AM kodas – M8890/9) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti KUL 2026-06-23 prašyme (EVIS Nr. 3175) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymui (**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
Trabectedinas	<i>Yondelis 1 mg N1</i>	15		

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. 3175 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 KUL, 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.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušėckienė