

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-07-15 Nr. KI-67
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-07-10/14;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušeckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Rima Šileikienė, Skaistė Žukaitienė (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. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 2026-06-11 prašymas (EVIS Nr. 2927) kompensuoti vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirto gydyti daugiažidininę ir daugiasisteminę (diseminuotą) Langerhanso ląstelių histiocitozę [Lettererio-Sive (Letterer-Siwe) liga] (TLK-10-AM kodas – C96.0) ir Langerhanso (Langerhans) ląstelių histiocitozę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9751/3), įsigijimo išlaidas.

2.2. Santaros klinikų 2026-04-14 prašymas (EVIS Nr. 2953) kompensuoti vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)*, skirto gydyti malabsorbciją, išsivysčiusią po procedūrų, neklasifikuojamą kitur (TLK-10-AM kodas – K91.2), įsigijimo išlaidas.

2.3. Santaros klinikų 2026-05-22 prašymas (EVIS Nr. 3057) kompensuoti vaistinio preparato *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonių Intratekalinės baklofeno sistemos (ITB pompa, kateteriai ir priedai operacijai) ir baklofeno pompos papildymo rinkinio, skirtų gydyti spazminę paraplegiją (TLK-10-AM kodas – G82.14) ir kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamą poveikį (TLK-10-AM kodas – Y57.8), įsigijimo išlaidas.

2.4. Santaros klinikų 2026-06-26 prašymas (EVIS Nr. 3094 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Tovorafenibum (Ojemda)*, skirto gydyti smegenų skilvelių piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.5 pagal TLK-10-AM) ir pilocitinę astrocitomą (TLK-10-AM kodas – M9421/1), įsigijimo išlaidas.

2.5. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3115) kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum (Yondelis)*, skirto gydyti gimdos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C54.8) ir lejomiosarkomą, neklasifikuojamą kitaip, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8890/6), įsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-06-22 prašymas (EVIS Nr. 3121 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibum (Xospata)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją [angl. AML], kai nėra duomenų apie remisiją (nustatyta FLT3 mutacija) (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-06-25 prašymas (EVIS Nr. 3171) kompensuoti parenterinės mitybos preparato *Pedismof Junior*, skirto gydyti lėtinį žarnyno pseudoobstrukcinį sindromą (TLK-10-AM kodas – K59.8), įsigijimo išlaidas.

2.8. Santaros klinikų 2026-07-01 prašymas (EVIS Nr. 3214) kompensuoti vaistinio preparato *Lenvatinibum (Lenvima)*, skirto gydyti kasos kūno piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C25.1) su atipiniu karcinoidu, metastaziniu (TLK-10-AM kodas – M8249/6), įsigijimo išlaidas.

2.9. Santaros klinikų 2026-06-19 prašymas (EVIS Nr. 3142 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti atipinį hemolizinį ureminį sindromą (pagal TLK-10-AM žymimą kodu D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK10-AM kodas – M31.1), įsigijimo išlaidas.

2.10. Santaros klinikų 2026-07-01 prašymas (EVIS Nr. 3202) kompensuoti vaistinio preparato *Fenfluraminum (Fintepla)*, skirto gydyti kitokią išplitusią (generalizuotą) epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

2.11. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3067) kompensuoti vaistinio preparato *Ipilimumab (YERVOY)*, skirto gydyti mieloidinę sarkomą, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C92.30) ir mieloidinę sarkomą (TLK-10-AM kodas – M9930/3), įsigijimo išlaidas.

2.12. Santaros klinikų 2026-06-30 prašymas (EVIS Nr. 3208) kompensuoti vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)*, skirto gydyti pleomorfinę ksantoastrocitomą (TLK-10-AM kodas – M9424/3), 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 2.1-2.12 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.12 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-06-11 prašymas (EVIS Nr. 2927) kompensuoti vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)*, skirto gydyti daugiažidininę ir daugiasisteminę (diseminuotą) Langerhanso ląstelių histiocitozę [Letererio-Sive (Letterer-Siwe) liga] (TLK-10-AM kodas – C96.0) ir Langerhanso (Langerhans) ląstelių histiocitozę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9751/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-29 VLK pažyma Nr. 3K-24688, 2026-06-11 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-15 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-19 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1191 „Dėl informacijos pateikimo“(DVS Nr. 3K-23930).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 4 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė daugiažidininė ir daugiasisteminė (diseminuota) Langerhanso ląstelių histiocitozė [Letererio-Sive (Letterer-Siwe) liga] (kodas C96.0 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 5, 2023 m. – 2, 2024 m. – 4, 2025 m. – 0. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 3 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė daugiažidininė ir daugiasisteminė (diseminuota) Langerhanso ląstelių histiocitozė [Letererio-Sive (Letterer-Siwe) liga] (kodas C96.0 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 5 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė Langerhanso (Langerhans) ląstelių histiocitozė, neklasifikuojama kitaip (kodas M9751/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 5, 2023 m. – 2, 2024 m. – 2, 2025 m. – 5. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 4 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė Langerhanso (Langerhans) ląstelių histiocitozė, neklasifikuojama kitaip (kodas M9751/3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 2 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės daugiažidininė ir daugiasisteminė (diseminuota) Langerhanso ląstelių histiocitozė [Letererio-Sive (Letterer-Siwe) liga] (kodas C96.0 pagal TLK-10-AM) ir Langerhanso (Langerhans) ląstelių histiocitozė, neklasifikuojama kitaip (kodas M9751/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 4, 2023 m. – 1, 2024 m. – 1, 2025 m. – 0. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 2 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės daugiažidininė ir daugiasisteminė (diseminuota) Langerhanso ląstelių histiocitozė [Letererio-Sive (Letterer-Siwe) liga] (kodas C96.0 pagal TLK-10-AM) ir Langerhanso (Langerhans) ląstelių histiocitozė, neklasifikuojama kitaip (kodas M9751/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis daugiasisteminės Langerhanso ląstelių histiocitozės (angl. *Multisystem Langerhans cell histiocytosis*), ORPHA 687741 paplitimas ar sergamumas nežinomas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 2927) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2927 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas kobimetinibas yra įtrauktas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir įrašytas į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

VLK yra (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – daugiažidininę ir daugiasisteminę (diseminuotą) Langerhanso ląstelių histiocitozė [Letererio-Sive (Letterer-Siwe) liga] (TLK-10-AM kodas – C96.0) ir Langerhanso (Langerhans) ląstelių histiocitozė, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9751/3) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant leidimo išrašyti vaistiniam preparatui *Cobimetinibum (Cotellic)* 3 formos receptus ir (**konfidenciali informacija**) ir gavus atsakymą iš gamintojo atstovo, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2927) leidžiant išrašyti 3 formos receptus. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-06-29 VLK pažymoję Nr. 3K-24688 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – daugiažidininę ir daugiasisteminę (diseminuotą) Langerhanso ląstelių histiocitozę [Letererio-Sive (Letterer-Siwe) liga] (TLK-10-AM kodas – C96.0) ir Langerhanso (Langerhans) ląstelių histiocitozę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9751/3) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant leidimo išrašyti vaistiniam preparatui *Cobimetinibum (Cotellic)* 3 formos receptus ir **(konfidenciali informacija)**.
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-11 prašyme (EVIS Nr. 2927) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 6 pakuočių vaisto *Cobimetinibum (Cotellic 20 mg N63)* 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 *Cobimetinibum (Cotellic)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2927 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Cobimetinibum (Cotellic)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
5. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Cobimetinibum (Cotellic)* 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 *Cobimetinibum (Cotellic)* gamintojo atstovui nesutikus Santaros klinikų 2026-06-11 prašyme (EVIS Nr. 2927) nurodyto paciento gydymui taikyti su VLK pasirašytos sutarties sąlygų, klausimo svarstymą tęsti Komisijoje.

SVARSTYTA: 2.2. Santaros klinikų 2026-04-14 prašymas (EVIS Nr. 2953) kompensuoti vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)*, skirto gydyti malabsorbciją, išsivysčiusią po procedūrų, neklasifikuojamą kitur (TLK-10-AM kodas – K91.2), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-04-14 prašymo (EVIS Nr. 2953) svarstytas 2026-05-14/15 Komisijos posėdyje (2026-05-18 protokolą 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. 2953 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti malabsorbcijos, išsivysčiusios po procedūrų, neklasifikuojamos kitur (TLK-10-AM kodas – K91.2) gydymo vaistiniu preparatu *Teduglutidas (Revestive)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.
2. Siūloma kreiptis į VLK, kad pakartotinai įvertintų galimą šios būklės naujų pacientų vaikų skaičių, kuris būtų siūlomas vaisto gamintojui derybų metu įrašyti į sutartį pagal 2021-2025 m. duomenis, nes ankstesnysis būklės retumas buvo įvertintas 2015 m.

3. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 2953 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-05-18 raštu Nr. 4K-14307 kreipėsi į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti malabsorbcijos, išsivysčiusios po procedūrų, neklasifikuojamos kitur (TLK-10-AM kodas – K91.2) gydymo vaistiniu preparatu *Teduglutidas (Revestive)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.

Santaros klinikos 2026-06-02 raštu Nr. SR-3956 (DVS registracija Nr. 3K-21694) ir Kauno klinikos 2026-06-08 raštu Nr. S-(1.26E)-4368 (DVS registracija Nr. 3K-22323) pateikė Komisijos prašytą informaciją.

Komisija apibendrino ir patikslino gydymo vaistiniu preparatu *Teduglutidas (Revestive)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus (**konfidenciali informacija**):

GYDYMO VAISTU <i>TEDUGLUTIDU (REVESTIVE)</i> SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydymas vaistu <i>Teduglutidu (Revestive)</i> skiriamas pagal šiuos kriterijus:
2. Tyrimai, kurie turi būti atlikti prieš paskiriant vaistą:
3. Gydymo efektyvumo vertinimo periodiškumas:
4. Gydymo efektyvumo vertinimo kriterijai:
5. Gydymo nutraukimo kriterijai:

2026-04-29 VLK pažymyje Nr. 3K-17245 nurodoma, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2953 nurodyto paciento (kurio svoris būtų virš 25 kg) 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Komisijai pateikiama informacija, kad Lietuvos rinkoje atsirado gamintojo Viatris gaminamas vaistinis preparatas *Teduglutidas Viatris*, tačiau nėra aišku, kokia yra jo kaina.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams, taip pat pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Teduglutidas Viatris* gamintojo atstovą Lietuvoje Viatris, dėl galimos įsigijimo kainos taikymo Lietuvai, siekiant, kad gydymo išlaidų kompensavimo suma būtų mažesnė.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Pritarti vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams (**konfidenciali informacija**):

GYDYMO VAISTU <i>TEDUGLUTIDU (REVESTIVE)</i> SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydomas vaistu <i>Teduglutidu (Revestive)</i> skiriamas pagal šiuos kriterijus:
2. Tyrimai, kurie turi būti atlikti prieš paskiriant vaistą:
3. Gydomo efektyvumo vertinimo periodiškumas:
4. Gydomo efektyvumo vertinimo kriterijai:
5. Gydomo nutraukimo kriterijai:

2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2953 nagrinėjimą ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Teduglutidas Viatrix* gamintojo atstovą Lietuvoje Viatrix, dėl galimos įsigijimo kainos taikymo Lietuvai, siekiant, kad gydymo išlaidų kompensavimo suma būtų mažesnė.

3. Gavus prašomą informaciją iš VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 2953 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.3. Santaros klinikų 2026-05-22 prašymas (EVIS Nr. 3057) kompensuoti vaistinio preparato *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonių Intratekalinės baklofeno sistemos (ITB pompa, kateteriai ir priedai operacijai) ir baklofeno pompos papildymo rinkinio, skirtų gydyti spazminę paraplegiją (TLK-10-AM kodas – G82.14) ir kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamą poveikį (TLK-10-AM kodas – Y57.8), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-29 VLK pažyma Nr. 3K-24692, 2026-04-30 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-01-28 Lietuvos fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojų draugijos ir Lietuvos neurochirurgų draugijos raštas, 2026-06-01 Akreditavimo tarnybos raštas Nr. D2-5083 (DVS registracija Nr. 3K-21406) ir 2026-05-27 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1050 (DVS registracija Nr. 3K-21026).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-05-31 protokolo nutarimas Nr. RLK-21) sveikatos būklė – spazminė paraplegija (pagal TLK-10-AM žymima kodu G82.14) ir kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis Y57.8 – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* atitinka Aprašo, 10.1.3, 10.1.4 ir 10.2 papunkčiuose nurodytų kriterijų, iš dalies atitinka 10.1.2 papunktyje nurodytą kriterijų ir neatitinka 10.1.1 papunktyje nurodyto kriterijaus.

Akreditavimo tarnybos rašte nurodoma, kad ilgalaikė intratekalinė baklofeno terapija reikšmingai mažina spastiškumą ir su juo susijusį skausmą, gali sumažinti būklės sukeltų komplikacijų riziką bei pagerinti kasdienį funkcionavimą ir taip prisidėti prie didesnio paciento komforto ir geresnės gyvenimo kokybės, todėl galima daryti išvadą, kad terapinė nauda būtų pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3057 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonių Intratekalinės baklofeno sistemos (ITB pompa, kateteriai ir priedai operacijai) ir baklofeno pompos papildymo rinkinio įsigijimo išlaidos sudarytų (***konfidenciali informacija***), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti vaistinio preparato *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonių Intratekalinės baklofeno sistemos (ITB pompa, kateteriai ir priedai operacijai) ir baklofeno pompos papildymo rinkinio įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3057). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-05-22 prašyme (EVIS Nr. 3057) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonių Intratekalinės baklofeno sistemos (ITB pompa, kateteriai ir priedai operacijai) ir baklofeno pompos papildymo rinkinio įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto / MPP pavadinimas		Vaisto / MPP kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto /MPP pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kaina
Baklofenas (skysta forma)	<i>Baclofenum- Lioresal Intrathecal 500 mcg/ml 20 ml (10 mg/20 ml) N1</i>	4		
Intratekalinė baklofeno sistema (ITB pompa, kateteriai ir priedai operacijai)	-	1		
ITB pompos papildymo rinkinys	-	2		
Iš viso				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3057 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonių Intratekalinės baklofeno sistemos (ITB pompa, kateteriai ir priedai operacijai) ir baklofeno pompos papildymo rinkinio, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonėmis Intratekalinės baklofeno sistema (ITB pompa, kateteriai ir priedai operacijai) ir baklofeno pompos papildymo rinkiniu 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 2026-06-26 prašymas (EVIS Nr. 3094 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Tovorafenibum (Ojemda)*, skirto gydyti smegenų skilvelių piktybinę naviką (TLK-10-AM kodas – C71.5 pagal TLK-10-AM) ir pilocitinę astrocitomą (TLK-10-AM kodas – M9421/1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-26 prašymo (EVIS Nr. 3094) svarstytas 2026-06-29/07-01 Komisijos posėdyje (2026-07-01 protokolas Nr. KI-61), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3094) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Tovorafenibum (Tovorafenibum)*, skirto gydyti pilocitinę astrocitomą (TLK-10-AM – C71.5), 6 mėn.

gydymo kursui 9 pakuotes vaisto *Tovorafenibum* (*Tovorafenibum 100 mg N16*) 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 atitiktai Aprašo 10 punkte nurodytiems kriterijams įvertinti.

Pateikiama 2026-07-03 VLK pažyma Nr. 3K-25391, 2026-05-20 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-07-10 Lietuvos vaiku onkohematologu draugijos rastas ir VVKT 2026-06-29 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1230 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-24758).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta pilocitinė astrocitoma atskiros TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima C71.5, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Pilocytic astrocytoma* (ORPHA: 251612)

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 19 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė smegenų skilvelių piktybinis navikas (kodas C71.5 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 15, 2023 m. – 9, 2024 m. – 16, 2025 m. – 9. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 14 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė smegenų skilvelių piktybinis navikas (kodas C71.5 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 4 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė pilocitinė astrocitoma (morfo kodas M9421/1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 7, 2023 m. – 7, 2024 m. – 6, 2025 m. – 5. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 6 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė pilocitinė astrocitoma (morfo kodas M9421/1 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 0 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės smegenų skilvelių piktybinis navikas (kodas C71.5 pagal TLK-10-AM) ir pilocitinė astrocitoma (morfo kodas M9421/1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 1, 2023 m. – 0, 2024 m. – 0, 2025 m. – 0. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 0,2 paciento, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės smegenų skilvelių piktybinis navikas (kodas C71.5 pagal TLK-10-AM) ir pilocitinė astrocitoma (morfo kodas M9421/1 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis pilocitinės astrocitomos (*Pilocytic astrocytoma*) ORPHA: 251612 sergamumas ar paplitimas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3094) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Tovorafenibum* (*Ojemda*) 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. 3094 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tovorafenibum* (*Ojemda*) įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (Eur).

Vadovaujantis VLK pažymoje pateikta informacija, paciento 12 mėn. gydymo kursui vaistiniu preparatu *Tovorafenibum* (*Ojemda*) išlaidos viršija 100 000 eurų. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisija turi kreiptis dėl derybų su vaistinio preparato gamintoju į Derybų komisiją.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – smegenų skilvelių piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.5 pagal TLK-10-AM) ir gydymui atsparią pilocitinę astrocitomą (TLK-10-AM kodas – M9421/1), kai yra nustatyta BRAF *fusion* mutacija (sulieto geno transkriptas), 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 kreiptis į Santaros klinikų

Retų ligų koordinavimo centrą ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti smegenų skilvelių piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C71.5 pagal TLK-10-AM) ir gydymui atsparios pilocitinės astrocitomos (TLK-10-AM kodas – M9421/1), kai yra nustatyta BRAF *fusion* mutacija (sulieto geno transkriptas), gydymo vaistiniu preparatu *Tovorafenibum* (*Ojemda*) gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-07-03 VLK pažymoje Nr. 3K-25391 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – smegenų skilvelių piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.5 pagal TLK-10-AM) ir gydymui atsparią pilocitinę astrocitomą (TLK-10-AM kodas – M9421/1), kai yra nustatyta BRAF *fusion* mutacija (sulieto geno transkriptas), 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 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3094 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti smegenų skilvelių piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C71.5 pagal TLK-10-AM) ir gydymui atsparios pilocitinės astrocitomos (TLK-10-AM kodas – M9421/1), kai yra nustatyta BRAF *fusion* mutacija (sulieto geno transkriptas), gydymo vaistiniu preparatu *Tovorafenibum* (*Ojemda*) gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.
3. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 3094 svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.5. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3115) kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum* (*Yondelis*), skirto gydyti gimdos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C54.8) ir lejomiosarkomą, neklasifikuojamą kitaip, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8890/6), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-01 VLK pažyma Nr. 3K-24974, 2026-05-26 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-29 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-10 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1135 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-22727).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientei nustatyta gimdos kūno lejomiosarkoma atskiros TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima C54.8, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Leiomyosarcoma of the corpus uteri* (ORPHA: 213625).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 223 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė gimdos išplitęs piktybinis navikas (kodas C54.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 243, 2023 m. – 237, 2024 m. – 244, 2025 m. – 208. 2021-2025 m. buvo registruotas vidutiniškai 231 pacientas, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė gimdos išplitęs piktybinis navikas (kodas C54.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 16 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 11, 2023 m. – 14, 2024 m. – 20, 2025 m. – 17. 2021-2025 m. buvo registruotas vidutiniškai 16 pacientų, kuriam pirmą kartą nustatyta lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė, (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 6 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė gimdos išplitęs piktybinis navikas (kodas C54.8 pagal TLK-10-AM) ir lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 2, 2023 m. – 2, 2024 m. – 6, 2025 m. – 3. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 4 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė gimdos išplitęs piktybinis navikas (kodas C54.8 pagal TLK-10-AM) ir lejomiosarkoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (morfo kodas M8890/6 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis gimdos kūno lejomiosarkoma (*Leiomyosarcoma of the corpus uteri*) ORPHA 213625 sergamumas ar paplitimas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3115) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Trabectedinum (Yondelis)* 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. 3115 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 – gimdos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C54.8) ir lejomiosarkomą, neklasifikuojamą kitaip, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8890/6) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (YONDELIS)* įsigijimo išlaidas pagal Kauno klinikų prašymą (EVIS Nr. 3115). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-07-01 VLK pažymoje Nr. 3K-24974 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – gimdos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C54.8) ir lejomiosarkomą, neklasifikuojamą kitaip, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8890/6) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.

2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-08 prašyme (EVIS Nr. 3115) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum* (*YONDELIS*) įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kaina
Trabectedinas	<i>Yondelis 1 mg N1</i>	18		

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. 3115 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 suderinta, 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 Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Trabectedinum* (*YONDELIS*) išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų 2026-06-22 prašymas (EVIS Nr. 3121 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibum* (*Xospata*), skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją [angl. AML], kai nėra duomenų apie remisiją (nustatyta FLT3 mutacija) (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-22 prašymo (EVIS Nr. 3121) svarstytas 2026-06-22 Komisijos posėdyje (2026-06-22 protokolai Nr. KI-58), bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3121) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Gilteritinibas* (*Xospata*) skirto gydyti refrakterią ūminę mieloleukemiją su FLT3 geno mutacija (TLK10-AM kodas – C92.00), 4 gydymo kursams, 4 pakuočių vaistinio preparato *Gilteritinibum* (*Xospata 40 mg N84*) 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-24691, 2026-06-05 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-23 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-23 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1206 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-24321).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimais (2023-07-07 protokolai Nr. RLK-27, 2023-10-09 protokolai Nr. RLK-37, 2023-10-12 protokolai Nr. RLK-38, 2023-12-14 protokolai Nr. RLK-44) pacientų sveikatos būklė – recidyvavusi arba refrakteri ūminė mieloleukemija bei genetiniais tyrimais patvirtinama FLT3 geno mutacija (pagal TLK-10-AM žymima kodu C92.00) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Gilteritinibo* (*Xospata*) 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. 3121 nurodyto paciento 4 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Pažymime, kad 2022-02-22 buvo pateikta vaisto gilteritinibo paraiška dėl jo įtraukimo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“.

Atkreipiame dėmesį į, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3121) 4 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 turėtų derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo, tačiau vaistinio preparato gamintojas 2025-04-22 el. laišku informavo Komisiją, kad Lietuvai gali pasiūlyti **(konfidenciali informacija)**. Komisija priėmė sprendimą, kad, vadovaujantis gamintojo pasiūlymu dėl vaisto kainos, kuris galiojėtų 3 metus, ateityje taikyti galutinę *Gilteritinibo (Xospata) 40 mg plėvele dengtos tabletės N84* pakuotės kainą tokią, kuri būtų nedidesnė kaip **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 4 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3121).

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-22 prašyme (EVIS Nr. 3121) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 4 mėn. gydymo kursui **(konfidenciali informacija)**:

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	4 mėn. gydymo kaina
Gilteritinibas	<i>Xospata 40 mg N84</i>	4		
Iš viso				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3121 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.7. Santaros klinikų 2026-06-25 prašymas (EVIS Nr. 3171) kompensuoti vaistinio preparato *Pedismof Junior*, skirto parenterinei mitybai gydyti lėtinį žarnyno pseudoobstrukcinį sindromą (TLK-10-AM kodas – K59.8), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-01 VLK pažyma Nr. 3K-24983, 2026-06-18 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-16 Lietuvos pediatrų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-30 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1239 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija 2026-07-01 Nr. 3K-24984).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2018-05-09 protokolą Nr. RLK-2018-16) paciento sveikatos būklė – lėtinis žarnyno pseudoobstrukcinis sindromas (pagal TLK-10-AM žymima kodu K59.8) – priskirta labai retoms būklėms ir priimtas sprendimas dėl gydymo išlaidų kompensavimo.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad parenterinės mitybos preparatas *Pedismof Junior* 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. 3171 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pedismof Junior*, skirto parenterinei mitybai, įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3171) gydymui vaistinio preparato *Pedismof Junior* išlaidoms 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.

Komisijai siūloma įvertinti, kokia šiuo metu paciento gydymui skiriamos parenterinės mitybos preparatų įsigijimo išlaidų suma, jų kiekiai, kilokalorijų skaičius ir kokia pridėtinę terapinę naudą sudarytų pakeičiamas gydymas vaistiniu preparatu *Pedismof Junior*, kiek tai kainuotų daugiau lėšų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į gydymo įstaigą, prašant palyginti šiuo metu pacientui skiriamo gydymo vaistu *tedugiutidu* naudą ir kartu skiriamos parenterinės mitybos preparatų kiekius, kilokalorijų skaičius bei palyginti, koks būtų skiriamas gydymas (ar būtų tęsiamas gydymas vaistu *tedugliutidu* ir kokiais parenterinės mitybos tirpalais), kai kažkuri dalis mitybos būtų pakeičiama gydymu vaistiniu preparatu *Pedismof Junior*. Gavus Santaros klinikų atsakymą, prašyti gydymo išlaidų pasikeitimą įvertinti VLK, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Pedismof Junior* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3171 nagrinėjimą ir kreiptis Santaros klinikas, prašant palyginti šiuo metu pacientui skiriamo gydymo vaistu *tedugiutidu* naudą ir kartu skiriamos parenterinės mitybos preparatų kiekius, kilokalorijų skaičius bei palyginti, koks būtų skiriamas gydymas (ar būtų tęsiamas gydymas vaistu *tedugliutidu* ir kokiais parenterinės mitybos tirpalais), kai kažkuri dalis mitybos būtų pakeičiama gydymu vaistiniu preparatu *Pedismof Junior*.

2. Gavus Santaros klinikų atsakymą, prašyti gydymo išlaidų pasikeitimą įvertinti VLK, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Pedismof Junior* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.8. Santaros klinikų 2026-07-01 prašymas (EVIS Nr. 3214) kompensuoti vaistinio preparato *Lenvatinibum (Lenvima)*, skirto gydyti kasos kūno piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C25.1) su atipiniu karcinoidu, metastaziniu (TLK-10-AM kodas – M8249/6), išsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-07 VLK pažyma Nr. 3K-25689, 2026-06-29 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-17 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-07 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1289 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-25708).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-05-30 protokolai Nr. KI-42) paciento sveikatos būklė – kasos kūno piktybinis navikas (kodas C25.1 pagal TLK-10-AM) su atipiniu karcinoidu, metastaziniu (kodas M8249/6 pagal TLK-10-AM) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3214 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Lenvatinibum (Lenvima)* išsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas lenvatinibas yra įtrauktas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir įrašytas į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

VLK yra (**konfidenciali informacija**).

Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant taikyti paciento gydymui tokią vaisto *Lenvatinibum (LENVIMA)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (**konfidenciali informacija**) ir gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Lenvatinibum (LENVIMA)* išsigijimo išlaidas pagal Santaros klinikų prašymą (EVIS Nr. 3214). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant taikyti paciento gydymui tokią vaisto *Lenvatinibum (LENVIMA)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (**konfidenciali informacija**).
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-01 prašyme (EVIS Nr. 3214) nurodyto paciento 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 6 pakuočių vaisto *Lenvatinibum (LENVIMA) 10 mg N30*) išsigijimo 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).

3. Gavus vaistinio preparato *Lenvatinibum (LENVIMA)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3214 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Lenvatinibum (LENVIMA)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Lenvatinibum (LENVIMA)* 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.
5. Vaistinio preparato *Lenvatinibum (LENVIMA)* gamintojo atstovui nesutikus Santaros klinikų 2026-07-01 prašyme (EVIS Nr. 3214) nurodyto paciento gydymui taikyti su VLK pasirašytos sutarties sąlygų, klausimo svarstymą tęsti Komisijoje.

SVARSTYTA: 2.9. Santaros klinikų 2026-06-19 prašymas (EVIS Nr. 3142 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti atipinį hemolizinį ureminį sindromą (pagal TLK-10-AM žymima kodu D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK10-AM kodas – M31.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-19 prašymo (EVIS Nr. 3142) svarstytas 2026-06-22 Komisijos posėdyje (2026-06-22 protokolą Nr. KI-58), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3142) 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), 6 mėn. gydymo kursui 13 pakuočių vaistinio preparato *Ravulizumabo (Ultomiris 300 mg/3 ml NI)* ir 9 pakuotes vaisto *Ravulizumabo (Ultomiris 1100 mg/11 ml NI)* 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-24690, 2026-06-08 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-11 Lietuvos inkstų fondo raštas ir VVKT 2026-06-22 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1199 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-24151).

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. 3142 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 NI)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**, o vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 1100 mg koncentratas infuziniam tirpalui 11 ml NI)* 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. 3142). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai Santaros klinikų 2026-06-19 prašyme (EVIS Nr. 3142) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kursų kaina
Ravulizumab	<i>Ultomiris 300 mg/3 ml NI</i>	13		
Ravulizumab	<i>Ultomiris 1100 mg/11 ml NI</i>	9		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikų 2026-06-19 prašyme (EVIS Nr. 3142) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* 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 (Ultomiris)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* 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 *Ravulizumab (Ultomiris)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* 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: 2.10. Santaros klinikų 2026-07-01 prašymas (EVIS Nr. 3202) kompensuoti vaistinio preparato *Fenfluraminum (Fintepla)*, skirto gydyti kitokią išplitusią (generalizuotą) epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-09 VLK pažyma Nr. 3K-26035, 2026-06-25 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-04-01 Lietuvos vaikų neurologų asociacijos raštas ir VVKT 2026-07-03 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1273 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-25480).

VLK pažymyje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-02-21 protokolą 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 papunktyje nurodyto kriterijaus.

VLK pažymyje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3202 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Fenfluraminum (Fintepla)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2025-09-18 gamintojo 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. 3202). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-01 prašyme (EVIS Nr. 3202) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Fenfluraminum (Fintepla)* įsigijimo išlaidas 6 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	6 mėn. gydymo kaina
<i>Fenfluraminum</i>	<i>Fintepla 2,2 mg/ml 120 ml NI</i>	8		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti Santaros klinikoms garantinį raštą dėl paciento (EVIS prašymo Nr. 3202) 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: 2.11. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3067) kompensuoti vaistinio preparato *Ipilimumab (YERVOY)*, skirtą gydyti mieloidinę sarkomą, kai nėra duomenų apie remisiją

(TLK-10-AM kodas – C92.30) ir mieloidinę sarkomą (TLK-10-AM kodas – M9930/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-09 VLIK pažyma Nr. 3K-26054, 2026-05-17 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-08 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-12 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1157 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-23112).

VLIK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-02-05 protokolą Nr. KI-16) sveikatos būklė – mieloidinė sarkoma, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C92.30) ir mieloidinė sarkoma (TLK-10-AM kodas – M9930/3) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLIK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3067 nurodyto paciento 3 mėn. gydymui (numatomas trumpalaikis gydymas) reikalingo vaistinio preparato *Ipilimumab (YERVOY)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas ipilimumabas yra įrašytas 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.

VLIK (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLIK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant leidimo išrašyti vaistui *Ipilimumabą (Yervoy)* 3 formos receptus ir (**konfidenciali informacija**) ir gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti baigtiniam 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Ipilimumab (Yervoy)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3067) leidžiant išrašyti 3 formos receptus.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLIK kreiptis į vaistinio preparato *Ipilimumabą (Yervoy)* gamintojo atstovą, (**konfidenciali informacija**).
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-08 prašyme (EVIS Nr. 3067) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ipilimumabo (Yervoy)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 3 mėn. gydymo kursui, 40 pakuočių *Ipilimumab (Yervoy 5 mg/ml 10 ml 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).
4. Gavus vaistinio preparato *Ipilimumab (Yervoy)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLIK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3067 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ipilimumab (Yervoy)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.

SVARSTYTA: 2.12. Santaros klinikų 2026-06-30 prašymas (EVIS Nr. 3208) kompensuoti vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)*, skirtų gydyti pleomorfinę ksantoastrocitomą (TLK-10-AM kodas – M9424/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-09 VLK pažyma Nr. 3K-26036, 2026-06-26 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-08 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-03 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1275 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-25483).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta ir histologiniais tyrimais patvirtinta pleomorfinė ksantoastrocitoma atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima morfo kodu M9424/3 ir pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Pleomorphic xanthoastrocytoma* (ORPHA: 251607).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 0 naujų pacientų kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė pleomorfinė ksantoastrocitoma (kodas M9424/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 1, 2023 m. – 2, 2024 m. – 0, 2025 m. – 0. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 1 pacientas, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė pleomorfinė ksantoastrocitoma (kodas M9424/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis pleomorfinės ksantoastrocitomos (angl. *Pleomorphic xanthoastrocytoma*) ORPHA 251607 sergamumas Europoje yra 0,01/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3208) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2 ir 10.1.4 papunkčių kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3208 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal suderėtą vaisto kainą (Eur).

Vaistai dabrafenibas ir trametinibas yra įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir įrašytas į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

VLK (konfidenciali informacija**).**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – pleomorfinę ksantoastrocitomą (TLK-10-AM kodas – M9424/3) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, prašant taikyti tokias vaistų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* kainas, kurios nurodomos VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (**konfidenciali informacija**), ir gavus atsakymą iš vaistinių preparatų gamintojo atstovo, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingų vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* įsigijimo išlaidas pagal Santaros klinikų prašymą (EVIS Nr. 3208). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Rima Šileikienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-07-09 VLK pažymoje Nr. 3K-26036 pateiktą informaciją, nurodytą ligą – pleomorfinę ksantoastrocitomą (TLK-10-AM kodas – M9424/3) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, prašant taikyti tokias vaistų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* kainas, kurios nurodomos VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (**konfidenciali informacija**).
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-30 prašyme (EVIS Nr. 3208) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 6 pakuočių vaisto *Dabrafenibo (Tafinlar 75 mg kapsulės N120)* ir 6 pakuočių vaisto *Trametinibo (Mekinist 2 mg tabletės N30)* įsigijimo išlaidas, pagal išrašytus 3 formos receptus, kuriuose nurodytas 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydis (kompensacijos rūšies kodas 16), leidžiant išrašyti vaistų ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko.
4. Gavus vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3208 nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
5. Santaros klinikoms kreipiantis dėl gydymo tęsimo vaistiniais preparatais *Dabrafenibum (Tafinlar)* ir *Trametinibum (Mekinist)* 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.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušeckienė