

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-07-20 Nr. KI-70
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-07-16;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušėckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (sistemos Teams pagalba);

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

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušėckienė.

VLK atstovai: Jolita Volbekienė.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) darbo reglamento 7 punkto vykdymo.

2. Dėl gydymo įstaigų prašymų, pateiktų Eilių ir atsargų valdymo informacinėje sistemoje (toliau – EVIS) kompensuoti labai retos žmogaus sveikatos būklės gydymo išlaidas, svarstymas:

2.1. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-07-01 prašymas (EVIS Nr. 3177 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (ENHERTU)*, skirto gydyti šlapimo pūslės kaklelio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C67.5) ir pereinamųjų ląstelių karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8120/3), įsigijimo išlaidas.

2.2. 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.

2.3. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 2026-06-11 prašymas (EVIS Nr. 3136) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)*, skirto gydyti kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir glioblastomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9440/3), įsigijimo išlaidas.

2.4. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3049) kompensuoti vaistinio preparato *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonių Intratekalinėds baklofeno sistemos (ITB pompos, keteterių ir priedų operacijai) ir ITB pompos papildymo rinkinio, skirtų gydyti spazminę tetraplegiją, visišką, lėtinę (TLK-10-AM kodas – G82.44), įsigijimo išlaidas.

2.5. Santaros klinikų 2026-04-24 prašymas (EVIS Nr. 2946) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skirto gydyti refrakterinę anemiją su multiliniijine displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), įsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-05-22 prašymas (EVIS Nr. 3018) kompensuoti vaistinių preparatų *Imipenemo su cilastatinu*, *Amikacino*, *Klofazimino* ir *Linezolido*, skirtų gydyti mikobakterijų sukeltą plaučių infekciją (TLK-10-AM kodas – A31.0), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-05-22 prašymas (EVIS Nr. 3035 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro)*, skirto gydyti trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM kodas – M31.1), įsigijimo išlaidas.

2.8. Santaros klinikų 2026-05-18 prašymas (EVIS Nr. 3043 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Crizotinibum*, skirto gydyti apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir adenokarcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/6), įsigijimo išlaidas.

2.9. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3089) kompensuoti vaistinio preparato *Talquetamabum* (*Talvey*), skirto gydyti dauginę mielomą, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00) ir dauginę mielomą (TLK-10-AM kodas – M9732/3), įsigijimo išlaidas.

2.10. Santaros klinikų 2026-06-30 prašymas (EVIS Nr. 3122) kompensuoti vaistinio preparato *kalio citrato* (*kalii citras*) ir *kalio-vandenilo* (*kalii hydrogenocarbonas*) (*Sibnaya*), skirto gydyti kitus pakitimus dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (TLK-10-AM kodas – N25.8), įsigijimo išlaidas.

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

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.

NUTARTA:

1. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.4 – 2.11 darbotvarkės klausimų.

2. Komisijos narė S. Žukaitienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.2 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-07-01 prašymas (EVIS Nr. 3177 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan* (*ENHERTU*), skirto gydyti šlapimo pūslės kaklelio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C67.5) ir pereinamųjų ląstelių karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8120/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-09 VLK pažyma Nr. 3K-26053, 2026-06-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-22 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-03 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1274 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-25482).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 55 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimo pūslės kaklelio piktybinis navikas (kodas C67.5 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 54, 2023 m. – 34, 2024 m. – 72, 2025 m. – 51. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 53 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimo pūslės kaklelio piktybinis navikas (kodas C67.5 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 388 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė pereinamųjų ląstelių karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8120/3 pagal

TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 493, 2023 m. – 498, 2024 m. – 432, 2025 m. – 365. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 435 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė pereinamųjų ląstelių karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8120/3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 30 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimo pūslės kaklelio piktybinis navikas (kodas C67.5 pagal TLK-10-AM) ir pereinamųjų ląstelių karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8120/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 29, 2023 m. – 21, 2024 m. – 38, 2025 m. – 27. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 29 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimo pūslės kaklelio piktybinis navikas (kodas C67.5 pagal TLK-10-AM) ir pereinamųjų ląstelių karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8120/3 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3177) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

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

Komisija diskutuoja, kad pagal draugijos pateiktą informaciją, HER2 teigiamų urotelinių karcinomų dažnis metastazinėje ligos stadijoje siekia apie 13 proc. Atsižvelgiant į tai, kad 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 29 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šlapimo pūslės kaklelio piktybinis navikas (kodas C67.5 pagal TLK-10-AM) ir pereinamųjų ląstelių karcinoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M8120/3 pagal TLK-10-AM), pacientų, kuriems nustatyta HER2 teigiama, tokių pacientų Lietuvoje galėtų būti 3-4 pacientai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – šlapimo pūslės kaklelio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C67.5) ir pereinamųjų ląstelių karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8120/3), kai HER2 teigiama, 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 Asta Tamulėnė Vilma Rutkauskaitė Daiva Žaromskienė	-

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3177 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“ ir įrašytas į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

VLK **(konfidenciali informacija)**, tokiu atveju nereikėtų 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 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* įsigijimo išlaidas pagal Kauno klinikų prašymą (EVIS Nr. 3177). 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 Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Vilma Rutkauskaitė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą informaciją, nurodytą ligą – šlapimo pūslės kaklelio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C67.5) ir pereinamųjų ląstelių karcinomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8120/3), kai HER2 teigiama, 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 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**).
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-07-01 prašyme (EVIS Nr. 3177) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 40 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).
- Gavus vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3177 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
- 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.
- Vaistinio preparato *Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)* gamintojo atstovui nesutikus Kauno klinikų 2026-07-01 prašyme (EVIS Nr. 3177) nurodyto paciento gydymui taikyti su VLK pasirašytų sutarčių sąlygų, klausimo svarstymą tęsti Komisijoje.

SVARSTYTA: 2.2. 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 2026-07-03 Komisijos posėdyje (2026-07-07 protokolas Nr. KI-63), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

- 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 preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-07-07 raštu Nr. 4K-19154 kreipėsi į vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* gamintojo atstovą, kuris 2026-07-13 el. laišku (DVS registracija Nr. 3K-26442) pateikė atsakymą, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* išigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui Kauno klinikų prašyme (EVIS Nr. 3002) nurodyto paciento gydymui. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Vilma Rutkauskaitė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-04-29 prašyme (EVIS Nr. 3002) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* išigijimo išlaidų 3 mėn. 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>Enfortumabum vedotinum</i>	<i>Padcev 20 mg NI</i>	36		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3002 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Garantiniame rašte nurodyti, kad vaisto *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios.

4. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* 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.

Į posėdį 13.35 prisijungia Komisijos narė S. Žukaitienė.

2.3. KUL 2026-06-11 prašymas (EVIS Nr. 3136) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)*, skirto gydyti kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir glioblastomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9440/3), įsigijimo išlaidas.

Klausimo svarstyme dalyvauja pacientą gydantis gydytojas Alvydas Česas (prisijungia 13.41, atsijungia 13.47).

Pateikiama 2026-07-01 VLK pažyma Nr. 3K-24979, 2026-06-10 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-04 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-17 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1168 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-23573).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 118 naujų pacientų kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kaktinės skilties piktybinis navikas (kodas C71.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 110, 2023 m. – 149, 2024 m. – 91, 2025 m. – 90. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 112 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kaktinės skilties piktybinis navikas (kodas C71.1 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 162 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė glioblastoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9440/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 167, 2023 m. – 202, 2024 m. – 173, 2025 m. – 144. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 170 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė glioblastoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9440/3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis 2021 m. buvo registruotas 48 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatytos diagnozės kaktinės skilties piktybinis navikas (kodas C71.1 pagal TLK-10-AM) ir glioblastoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9440/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai registruota 2022 m. – 53, 2023 m. – 65, 2024 m. – 48, 2025 m. – 35. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 50 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatytos kaktinės skilties piktybinis navikas (kodas C71.1 pagal TLK-10-AM) ir glioblastoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9440/3 pagal TLK-10-AM).

Internetinio tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis 2 laipsnio astrocitomos (angl. *Astrocytoma grade 2*) (ORPHA: 251595) paplitimas ar sergamumas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3136) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta 2 laipsnio astrocitoma atskiros TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima C71.1, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Astrocytoma grade 2* (ORPHA: 251595)

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Vorasidenib (VORANIGO)* 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 KUL prašyme EVIS Nr. 3136 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* 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 Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų vaistinio preparato išlaidoms kompensuoti nepakanka. Vadovaujantis Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo, patvirtinto VLK direktoriaus 2020 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1K-371 „Dėl Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų

įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 8.2 papunkčiu, prognozuojamų vieno paciento 12 mėnesių gydymo išlaidų kompensavimo suma yra didesnė negu 100 000 Eur ir visų per metus numatomų gydyti pacientų, kuriems nustatyta ta pati labai reta būklė, prognozuojamų gydymo išlaidų kompensavimo suma yra didesnė negu 4 proc. metinių PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retų būklių gydymo išlaidoms kompensuoti. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**.

Komisija pacientą gydančiam gydytojui A. Česui pateikė informaciją, kad dėl vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* derybos jau yra įvykdytos, vaistinio preparato įsigijimo išlaidos gali būti kompensuojamas pacientams, **(konfidenciali informacija)**, todėl prašymas neatitinka patvirtintos indikacijos.

Gydytojas A. Česas paaiškino, kad pagal dabartinę CNS navikų klasifikaciją galutinė diagnozė nustatoma ne vien remiantis pataloginiu tyrimu, bet ir molekulinį tyrimų rezultatais. Gydytojas nurodė, kad po molekulinį tyrimų pacientui galutinai patvirtinta difuzinė II laipsnio astrocitoma su IDH1 R132 mutacija, o ši diagnozė ir atitinkamas morfologinis kodas (M9400/3 pagal TLK-10-AM) patenka į indikaciją, kuriai vaistinis preparatas *Vorasidenib (VORANIGO)* gali būti skiriamas. Jis pabrėžė, kad pacientui atlikti naujos kartos sekoskaitos tyrimai patvirtino molekulinį profilį, kuris siejamas su geresne prognoze ir leidžia atidėti radioterapijos bei chemoterapijos taikymą.

Protokolo rašymo metu pacientą gydantis gydytojas el. laišku patvirtino, kad pacientui nustatyta astrocitoma, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3).

Komisija atkreipia dėmesį, kad 2025-12-17/18 posėdžio metu (2025-12-18 protokolą Nr. KI-115) bendru Komisijos narių pritarimu, liga – galvos smegenų išplitęs piktybinis navikas (TLK-10-AM – C71.8) ir astrocitoma, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM – M9400/3), su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 ar izocitrato dehidrogenazės-2 (IDH2) R172 mutacija priskirta labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų. Atkreipiamas dėmesys, kad derybų metu buvo svarstomas klausimas dėl kitos lokalizacijos naviko (TLK-10-AM – C71.1), tačiau turinčio tas pačias IDH 1/2 tipo mutacijas, kaip nurodoma svarstomame prašyme.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis 2021 m. buvo registruoti 7 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės kaktinės skilties piktybinis navikas (kodas C71.1 pagal TLK-10-AM) ir astrocitoma, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM – M9400/3), atitinkamai registruota 2022 m. – 10, 2023 m. – 17, 2024 m. – 7, 2025 m. – 11. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 10 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatytos kaktinės skilties piktybinis navikas (kodas C71.1 pagal TLK-10-AM) ir astrocitoma, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM – M9400/3).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 ar izocitrato dehidrogenazės-2 (IDH2) R172 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
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Skaistė Žukaitienė	-

VLK pažymyje nurodo, kad KUL prašyme EVIS Nr. 3136 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal kainą, kuri buvo 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 siūlyti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* gamintojo atstovą, prašant papildyti (**konfidenciali informacija**). Papildžius sutartį, kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3136). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą informaciją, nurodytą ligą – kaktinės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.1) ir astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 ar izocitrato dehidrogenazės-2 (IDH2) R172 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. Siūlyti VLK papildyti su vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* gamintojo atstovu sudarytą (**konfidenciali informacija**).

3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p. ir nutarimo 1 punktu, visiškai kompensuoti KUL 2026-06-11 prašyme (EVIS Nr. 3136) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (Voranigo)* įsigijimo išlaidas 3 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	3 mėn. gydymo kursų kaina
Vorasidenibas	<i>Voranigo 40 mg N30</i>	3		
Bendra suma:				

4. Pavesti VLK po sutarties papildymo išduoti KUL 2026-06-11 prašyme (EVIS Nr. 3136) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (Voranigo)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Vorasidenib (Voranigo)* 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 *Vorasidenib (Voranigo)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Vorasidenib (Voranigo)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

5. Informuoti KUL, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Vorasidenib (Vorango)* 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.

Iš posėdžio 13.51 atsijungia Komisijos narė V. Rutkauskaitė.

SVARSTYTA: 2.4. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3049) kompensuoti vaistinio preparato *Baclofenum-Lioresal Intrathecal* ir medicinos pagalbos priemonių Intratekalinės baklofeno sistemos (ITB pompos, kateterių ir priedų operacijai) ir ITB pompos papildymo rinkinio, skirtų gydyti spazminę tetraplegiją, visišką, lėtinę (TLK-10-AM kodas – G82.44), įsigijimo išlaidas.

Į klausimo svarstymą buvo kviečiama pacientą gydanti gydytoja Jūratė Kiesienė, tačiau į posėdį neprisijungė.

Pateikiama 2026-06-11 VLK pažyma Nr. 3K-23003, 2026-04-30 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-01-28 Lietuvos fizinės medicinos ir reabilitacijos draugijos raštas, 2026-05-28 Akreditavimo tarnybos raštas Nr. D2-5048 (DVS registracija Nr. 3K-21204) ir VVKT 2026-05-27 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1025 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-20903).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 26 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė spazminė tetraplegija, visiška, lėtinė (kodas G82.44 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 17, 2023 m. – 31, 2024 m. – 25, 2025 m. – 16. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 23 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė spazminė tetraplegija, visiška, lėtinė (kodas G82.44 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3049) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti 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 intratekalinė baklofeno terapija galėtų turėti teigiamą poveikį spazminės tetraplegijos, susijusios su trauma ir nugaros smegenų pažeidimu, valdymui, padėti sumažinti spastiškumą bei su juo susijusį funkcinį neįgalumą ir pagerinti paciento gyvenimo kokybę, todėl galima daryti išvadą, kad terapinė nauda būtų pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3049 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.

Komisija aptarė ankstesnius analogiškus atvejus. Buvo nustatyta, kad vaistinio preparato ir MPP įsigijimo išlaidos anksčiau buvo kompensuojamas pacientams, kuriems labai retos būklės įvertinimui kartu su pagrindine diagnoze spazminė tetraplegija (G82.4) buvo vertinama ir papildoma diagnozė – kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis (TLK-10-AM kodas Y57.8). Tačiau nagrinėjamo paciento dokumentuose ši papildoma diagnozė nebuvo nurodyta nei konsiliumo išvadoje, nei peržiūrėjus suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų kodavimą. Nors konsiliume aprašyta, kad pacientui buvo išbandytos visos medikamentinio ir nemedikamentinio gydymo galimybės ir jos buvo neveiksmingos, šis atsparumas nebuvo oficialiai diagnozuotas ir užkoduotas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti papildomą informaciją, ar pacientui, gydant spazminę tetraplegiją, visiška, lėtinė (kodas G82.44 pagal TLK-10-AM), buvo nustatyta diagnozė – kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis (TLK-10-AM kodas Y57.8).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3049 nagrinėjimą ir kreipkis į Santaros klinikas, prašant pateikti papildomą informaciją, ar pacientui, gydant spazminę tetraplegiją, visiška, lėtinė (kodas G82.44 pagal TLK-10-AM), buvo nustatyta diagnozė – kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis (TLK-10-AM kodas Y57.8).
2. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų, tęsti EVIS prašymo Nr. 3049 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.5. Santaros klinikų 2026-04-24 prašymas (EVIS Nr. 2946) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skirto gydyti refrakterinę anemiją su multiliniu displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-04-24 prašymo (EVIS Nr. 2946) svarstytas 2026-05-29 Komisijos posėdyje (2026-06-02 protokolai 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. 2946 nagrinėjimą ir kreipkis į Santaros klinikas, prašant pateikti papildomą informaciją, kuri pagrįstų paciento sveikatos būklės retumą, ir į VLK, prašant pateikti duomenis apie naujų pacientų skaičių, kuriems nustatyta refrakterinė anemija su multiliniu displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5) ir gavo gydymą vaistiniu preparatu eritropoetinu, kad būtų galima nustatyti potencialių pacientų, kuriems būtų galima taikyti gydymą vaistiniu preparatu *Luspaterceptum (Reblozyl)*, skaičių.
2. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų ir VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 2946 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-06-03 raštu Nr. 4K-16170 kreipėsi į Santaros klinikas, prašydama pateikti papildomą informaciją. Santaros klinikos 2026-06-08 raštu Nr. SR-4088 (DVS registracija Nr. 3K-22428) pateikė Komisijos prašomą informaciją, kurią posėdžio metu pristato VLK.

Taip pat pristatoma 2026-06-16 pateikta VLK papildoma informacija:

Metai	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė D46.5 ir atlikta intervencija 13706-03
2021 m.	6
2022 m.	13
2023 m.	9
2024 m.	13
2025 m.	10
Iš viso	51

Posėdžio metu buvo pažymėta, kad pacientui gydymas eritropoetinu nėra tinkamas, nes endogeninio serumo eritropoetino koncentracija yra labai didelė (737 V/l), todėl standartinis gydymas negali būti taikomas.

Svarstant buvo analizuojami Lietuvos duomenys ir gydytojų pateikta informacija. Remiantis „Sveidros“ duomenimis, per pastaruosius penkerius metus pacientų, kuriems nustatyta D46.5 diagnozė ir buvo atliekamos eritrocitų masės transfuzijos, vidutiniškai buvo apie 10–11 per metus. Komisija aptarė, kad vienos diagnozės nepakanka labai retai būklei apibrėžti, todėl būtina papildomai apibrėžti pacientų grupę, nes daliai pacientų gali būti skiriamas gydymas eritropoetino preparatais.

Diskusijos metu buvo aptarta, kokia serumo eritropoetino koncentracijos riba turėtų būti taikoma, kad būtų pradėtas gydymas vaistiniu preparatu *Luspaterceptum (Reblozyl)*, nes negalima skirti gydymo eritropoetino preparatais. Atsižvelgiant į tai, kad papildomai gydytojų pateiktame straipsnyje nurodyta, kada serumo eritropoetino koncentracija yra labai didelė kaip daugiau kaip - 500 V/l, Komisija nusprendė remtis kriterijumi, kad prašomas gydymas galėtų būti skiriamas, kai serumo eritropoetino koncentracija didesnė negu 500 V/l.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – refrakterinę anemiją su multiliniu displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), kai pacientui reikalingos eritrocitų masės transfuzijos ir gydymas eritropoetino preparatais netinkamas dėl padidėjusios serumo eritropoetino koncentracijos (didesnė nei 500 V/l), 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 Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2946 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Komisija 2025-10-15 raštu Nr. 4K-14361 kreipėsi į vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* gamintojo atstovo UAB Swixx Biopharma, prašant sumažinti vaistinio preparato kainą. Gamintojo atstovas 2025-10-27 el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-23048) informavo, kad **(konfidenciali informacija)**. Atkreipiamas dėmesys, kad gydymo įstaigos prašyme nurodyta vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl) inj. 75mg NI* kaina buvo **(konfidenciali informacija)**, tačiau kaina buvo nustatyta pacientams, sergantiems refrakterine anemija su žiediniais sideroblastais (TLK-10-AM kodas – D46.1). Atsižvelgiant į tai, reikalinga kreiptis dėl vaistinio preparato kainos taikymo ir pacientams, sergantiems refrakterine anemija su multiliniu displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), kai pacientui reikalingos eritrocitų masės transfuzijos ir gydymas eritropoetino preparatais netinkamas dėl padidėjusios serumo eritropoetino koncentracijos (didesnė nei 500 V/l).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* gamintojo atstavą Lietuvoje UAB Swixx Biopharma, prašant pacientų, sergančių refrakterine anemija su multiliniu displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), kai pacientui reikalingos eritrocitų masės transfuzijos ir gydymas eritropoetino preparatais netinkamas dėl padidėjusios serumo eritropoetino koncentracijos (didesnė nei 500 V/l), gydymui būtų taikoma tokia pati vaistinio

preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* kaina kaip šiuo metu yra taikoma pacientams, sergantiems refrakterine anemija su žiediniais sideroblastais (TLK-10-AM kodas – D46.1).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – refrakterinę anemiją su multiliniuota displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), kai pacientui reikalingos eritrocitų masės transfuzijos ir gydymas eritropoetino preparatais netinkamas dėl padidėjusios serumo eritropoetino koncentracijos (didesnė nei 500 V/l), 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 *Luspaterceptum (Reblozyl)* gamintojo atstovą Lietuvoje UAB Swixx Biopharma, prašant pacientų, sergančių refrakterine anemija su multiliniuota displazija (TLK-10-AM kodas – D46.5), kai pacientui reikalingos eritrocitų masės transfuzijos ir gydymas eritropoetino preparatais netinkamas dėl padidėjusios serumo eritropoetino koncentracijos (didesnė nei 500 V/l), gydymui būtų taikoma tokia pati vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* kaina kaip šiuo metu yra taikoma pacientams, sergantiems refrakterine anemija su žiediniais sideroblastais (TLK-10-AM kodas – D46.1).
3. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Luspaterceptum (Reblozyl)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų 2026-05-22 prašymas (EVIS Nr. 3018) kompensuoti vaistinių preparatų *Imipenemo su cilastatinu*, *Amikacino*, *Klofazimino* ir *Linezolido*, skirtų gydyti mikobakterijų sukeltą plaučių infekciją (TLK-10-AM kodas – A31.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-06-29 VLK pažyma Nr. 3K-24687, 2026-04-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-24 Lietuvos pulmonologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-29 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1073 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-21372).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 23 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė mikobakterijų sukelta plaučių infekcija (kodas A31.0 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 53, 2023 m. – 48, 2024 m. – 70, 2025 m. – 75. 2021-2025 m. laikotarpyje per metus buvo registruoti vidutiniškai 54 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė mikobakterijų sukelta plaučių infekcija (kodas A31.0 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis plaučių ne tuberkuliozinės mikobakterinės infekcijos (*Pulmonary non-tuberculous mycobacterial infection*) ORPHA411703 nurodytas paplitimas yra 1-9/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3018) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *amikacinas*, *imipenemas su cilastatinu*, *linezolidas* atitinka Aprašo 10.1.3 papunktyje nurodytą kriterijų, iš dalies atitinka 10.2 papunktyje nurodytą kriterijų ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų. Taip pat vaistinis preparatas *klofaziminas* iš dalies atitinka 10.1.1, 10.1.2 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus, atitinka 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytus kriterijus.

VLK pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3018 nurodyto paciento 3 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Imipenemo su cilastatinu*, *Amikacino*, *Klofazimino* ir *Linezolido* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal centralizuotai perkamų vaistų kainą.

Vaistai amikacinas, klofaziminas ir linezolidas yra perkami centralizuotai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2023 m. lapkričio 20 d. įsakymu Nr. V-1187 „Dėl tuberkuliozės profilaktikos, diagnostikos, gydymo ir kontrolės 2024-2030 metų veiksmų plano patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. rugpjūčio 22 d. įsakymu Nr. V-1012 „Dėl tuberkuliozės diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, pacientams, kuriems nustatyta: kvėpavimo organų tuberkuliozė, patvirtinta bakteriologiškai ir histologiškai (A15 su pakodžiais), kvėpavimo organų tuberkuliozė, nepatvirtinta bakteriologiškai ar histologiškai (A16 su pakodžiais), nervų sistemos tuberkuliozė (A17 su pakodžiais), kitų organų tuberkuliozė (A18 su pakodžiais), miliarinė tuberkuliozė (A18 su pakodžiais). Linezolidą ir Klofaziminą galima skirti iš centralizuotai nupirkto kiekio, Amikacino negalima, nes baigėsi centralizuotai nupirkto kiekio.

Draugijos rašte nurodoma, kad M. abscessus sutinkamos rečiau, nei kitos NTM. M. abscessus taip pat skirstomos į kelis porūšius, kurie skiriasi pagal jautrumą antibiotikams. Turimais literatūros duomenimis M. abscessus sudaro 3-13 proc. visų NTM sukeltų plaučių ligų. Atsižvelgiant į tai, Lietuvoje tokių pacientų galėtų būti nuo 2 iki 7.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – M. abscessus (TLK-10-AM kodas – A31.0), kai yra genetinis ištyrimas dėl atsparumo makrolidams, 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 kompensuoti baigtiniam 3 mėn. gydymo kursui reikalingų vaistinių preparatų *Imipenemo su cilastatinu*, *Amikacino*, *Klofazimino* ir *Linezolido* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3018), leidžiant vaistinius preparatus *Amikaciną*, *Klofaziminą* ir *Linezolidą* panaudoti iš VPK centralizuotai nupirkto šių vaistų kiekio.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – M. abscessus (TLK-10-AM kodas – A31.0), kai yra genetinis ištyrimas dėl atsparumo makrolidams, 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 2026-05-22 prašyme (EVIS Nr. 3018) nurodyto paciento baigtiniam 3 mėn. gydymo kursui reikalingų vaistinių preparatų įsigijimo išlaidas: 2.1. 90 pakuočių vaistinio preparato *Amikacinas* (250 mg/ml 4 ml N1), 1 pakuotę vaistinio preparato *Klofazimino* (100 mg N100) ir 18 pakuočių vaistinio preparato *Linezolidas* (600 mg N10) įsigijimo išlaidas, leidžiant panaudoti vaistą iš centralizuotai nupirktų šių vaistų kiekio.

2.2.

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrasis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	3 mėn. gydymo kursų kaina
Imipenemas su cilastatinu	<i>Imipenemas su cilastatinu 500 mg/500 mg N1</i>	180		
Bendra suma:				

3. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3018 nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Imipenemo su cilastatinu*, *Amikacino*, *Klofazimino* ir *Linezolido* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

SVARSTYTA: 2.7. Santaros klinikų 2026-05-22 prašymas (EVIS Nr. 3035 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro)*, skirto gydyti trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM kodas – M31.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-05-22 prašymo (EVIS Nr. 3035) svarstytas 2026-05-25 Komisijos posėdyje (2026-05-26 protokolai Nr. KI-51), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3035) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro)*, skirto gydyti trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM – M31.1), 1 mėn. gydymo kursui 4 pakuočių vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro 1000 mg 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 2026-05-29 VLK pažyma Nr. 3K-21369, 2026-05-12 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-14 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-26 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1022 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-20827).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 19 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė trombinė mikroangiopatija (kodas M31.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 13, 2023 m. – 18, 2024 m. – 29, 2025 m. – 11. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 18 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė mikroangiopatija (kodas M31.1 pagal TLK-10-AM). Tuo pačiu kodu žymima ir trombinė trombocitopeninė purpura.

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis trombozinės mikroangiopatijos (angl. *Thrombotic microangiopathy*) ORPHA 93573 paplitimas ir sergamumas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3035) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

Komisija atkreipia dėmesį, kad šio paciento sveikatos būklė buvo pripažinta labai reta (2023-10-12 protokolai Nr. RLK-38), dėl to klausimas dėl būklės pripažinimo labai reta pakartotinai nebus svarstomas. Atkreipiamas dėmesys, kad 2023 m. priimto sprendimo metu nebuvo numatytas gydymo tęsimas, o dabar kreipiamasi dėl to paties gydymo tęsimo po pertraukos.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Obinutuzumab (Gazyvaro)* 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3035 nurodyto paciento 1 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyne nurodytą bazinę kainą.

Vaistas obinutuzumabas yra įrašytas 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.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 1 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3035). Jeigu gydymo įstaiga po pertraukos kreiptųsi dėl gydymo tęsimo, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-05-22 prašyme (EVIS Nr. 3035) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 1 mėn. gydymo kursui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrasis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	1 mėn. gydymo kaina
Obinutuzumab	<i>Gazyvaro 1000 mg N1</i>	4		
Iš viso				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3035 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Jeigu gydymo įstaiga po pertraukos kreiptųsi dėl gydymo tęsimo, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

SVARSTYTA: 2.8. Santaros klinikų 2026-05-18 prašymas (EVIS Nr. 3043 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Crizotinibum*, skirto gydyti apatinės skilties, broncho ar plaučio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.3) ir adenokarcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/6), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-05-18 prašymo (EVIS Nr. 3043) svarstytas 2026-05-18 Komisijos posėdyje (2026-05-19 protokolas Nr. KI-49), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3043) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Krizotinibo (Krizotinibo)*, skirto gydyti plaučių G3 adenokarcinomą (TLK-10-AM – C34.3), 6 mėn. gydymo kursui po 6 pakuočių vaistinio preparato *Krizotinibo (Krizotinibo 250 mg N60)* 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 2026-05-28 VLK pažyma Nr. 3K-21222, 2026-05-12 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-11 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-20 raštas Nr. (1.22 E)2 R-982 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-20113).

Gydytojų konsiliumo išvadoje nurodoma, kad pacientui nustatyta ROS1 geno mutacija. Literatūros duomenimis ROS1 geno translokacija nustatoma apie 1–2 proc. nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio atvejų.

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 registruoti 1 652 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 1 774, 2023 m. – 1 700, 2024 m. – 1 862, 2025 m. – 1 877. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 1 773 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/6 pagal TLK-10-AM).

Atsižvelgiant į tai, kad pacientui nustatyta plaučių G3 adenokarcinoma (konsiliumo 2.1 punktas), o informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 1 773 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/6 pagal TLK-10-AM), tai pacientų su ROS1 genu galėtų būti 17-35 pacientai. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3043) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Crizotinibum* 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. 3043 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Crizotinibum* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Vaistas krizotinibas yra įrašytas į sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, bet gamintojas informavo, kad neteiks paraiškos vaisto įrašyti į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną. 2025 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainyne šio vaistinio preparato kaina buvo (**konfidenciali informacija**).

Draugijos rašte nurodoma, kad 2017 m. Lietuvoje sergamumas plaučių bei trachėjos vėžiu buvo 55 atvejai 100 000 gyventojų. Tarp šių atvejų apie 85 proc. sudaro nesmulkių ląstelių plaučių vėžys, iš kurių apie 40 proc. atvejų pažengusi išplitusi liga. Iš literatūros žinoma, kad ROS1 geno translokacija nustatoma apie 1–2 proc. nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio atvejų.

Atsižvelgiant į tai, VLK pateikia skaičiavimus: remiantis Vėžio registro pateiktais epidemiologiniais skaičiavimais, kad per metus būtų nustatoma apie 1 921 naujas plaučių bei trachėjos vėžio atvejis. Jei 85 proc. šių pacientų turi nesmulkių ląstelių plaučių vėžį, tai sudarytų apie 1 633 pacientus. Iš jų maždaug 40 proc. būtų nustatyta pažengusi ligos stadija, todėl tokių pacientų skaičius siektų apie 653 per metus. Įvertinus, kad ROS1 mutacija nustatoma maždaug 1-2 proc. pacientų, tokių pacientų grupė sudarytų apie 7-13 pacientų per metus.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3043) 12 mėn. gydymui minėtu vaistu kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur.

Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turėtų derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta ir vadovaujantis Lietuvos onkologų draugijos rašte pateikta informacija, 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 – M8140/6), kai nustatyta ROS1 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 ir kreiptis į vaistinio preparato *Crizotinibum* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaistinio preparato *Crizotinibum* kainą, kuri buvo nustatyta 2025 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainyne, t. y. (**konfidenciali informacija**) už pakuotę, ir gavus atsakymą iš gamintojo atstovo, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Crizotinibum* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3043). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-05-11 Lietuvos onkologų draugijos rašte 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 – M8140/6), kai nustatyta ROS1 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.
- Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Crizotinibum* gamintojo atstovą Lietuvoje Pfizer, prašant Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3043 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Crizotinibum* pakuotei įsigyti taikyti 2025 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainyne buvusią vaistinio preparato pakuotės kainą, t. y. (**konfidenciali informacija**).
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-05-18 prašyme (EVIS Nr. 3043) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Crizotinibum* 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 kaina
Crizotinibum	<i>Krizotinibas 250 mg N60</i>	6		
Iš viso				

- Gavus vaistinio preparato *Crizotinibum* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3043 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Crizotinibum* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
- Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Crizotinibum* 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 *Crizotinibum* gamintojo atstovui nesutikus Santaros klinikų 2026-05-18 prašyme (EVIS Nr. 3043) nurodyto paciento gydymui taikyti 2025 m. II pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainyne buvusios kainos, klausimo svarstymą tęsti Komisijoje.

SVARSTYTA: 2.9. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3089) kompensuoti vaistinio preparato *Talquetamabum* (Talvey), skirto gydyti dauginę mielomą, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00) ir dauginę mielomą (TLK-10-AM kodas – M9732/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-01 VLK pažyma Nr. 3K-24981, 2026-05-16 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-18 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-12 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1158 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-23113).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 260 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (kodas C90.00 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 335, 2023 m. – 330, 2024 m. – 320, 2025 m. – 335. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 316 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (kodas C90.00 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 193 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma (morfo kodas M9732/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 224, 2023 m. – 233, 2024 m. – 248, 2025 m. – 182. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 216 pacientų, kuriam pirmą kartą nustatyta dauginė mieloma (morfo kodas M9732/3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 163 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (kodas C90.00 pagal TLK-10-AM) ir dauginė mieloma (morfo kodas M9732/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 215, 2023 m. – 202, 2024 m. – 212, 2025 m. – 151. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 189 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (kodas C90.00 pagal TLK-10-AM) ir dauginė mieloma (morfo kodas M9732/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis dauginės mielomos (*Multiple myeloma*) ORPHA 29073 paplitimas Europoje 11,9/100 000, bendras sergamumas – 6/100 000, o sergamumas Europoje 2,4/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3089) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Talquetamabum* (Talvey) 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 Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3089 nurodyto paciento 6 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Talquetamabum* (Talvey) įsigijimo išlaidos sudarytų (*konfidenciali informacija*), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Draugijos rašte nurodoma, kad tiesioginių duomenų apie paciento būklės retumą stokojama. Paciento ligos genetinis individualumas apibrėžiamas per nustatytas genetines aberacijas klasifikuoja paciento ligą į „triple-hit“ variantą arba itin aukštos rizikos grupę. „Triple-hit“ mieloma – pagal mSMART v4.0 ir EMN (Europos mielomos tinklo) klasifikaciją apibrėžiamas ypač agresyvus ligos fenotipas, kuriam būdingas trijų ar daugiau didelės rizikos citogenetinių aberacijų (HRCA) (del17p arba TP53 mutacija; didelės rizikos tranlokacijos: t(4;14); t(14;16); t(14;20) ir pirmos chromosomos aberacijų amplq / del1p) derinys. Šis fenotipas susijęs su refrakterumu standartiniam gydymui, trumpa išgyvenamumo ir RFS (relapse-free survival) trukme. Nepakanka duomenų, koks yra tikslus „triple-hit“ mielomos paplitimas tarp Lietuvos pacientų. Vertinant jog bendras naujai diagnozuojamų mielomų dažnis vakarų Europos ir JAV populiacijoje

siekia 4 atvejus 100 000 gyventojų, o „triple-hit“ mielomos sudaro 2-3% visų naujai diagnozuotų mielomų, apskaičiuota dažnis siekia 1 atvejį 1 000 000 gyventojų (0,08 – 0,12 atvejo 100 000 gyventojų).

Vadovaujantis draugijos pateiktais duomenimis, Lietuvoje tokių pacientų, kuriems nustatyta dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00) ir dauginė mieloma (TLK-10-AM kodas – M9732/3), kuriems yra *triple-hit* mieloma, vidutiniškai būtų 3-6 pacientai.

Komisijai pateikiama informacija, kad šiuo metu dėl vaistinio preparato *Talquetamabum (Talvey)* yra pateikta paraiška, vaistinį preparatą *Talquetamabum (Talvey)* įrašyti į A sąrašą, tačiau Komisija neturi informacijos, koks pacientų skaičius yra nurodytas gamintojo atstovo paraiškoje.

Diskutuojant Komisijai kilo klausimas dėl planuojamo taikyti gydymo kurso trukmės, nes gydymo įstaigos pateiktoje informacija nesutampa su vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta informacija, kad vaistas gali būti skiriamas ilgalaikiam gydymui.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kreiptis į VLK, prašant pateikti informaciją, koks pacientų skaičius yra nurodytas gamintojo atstovo paraiškoje, siekiant vaistinį preparatą *Talquetamabum (Talvey)* įrašyti į A sąrašą. Taip pat kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti informaciją, kokios trukmės visas gydymo kursas vaistiniu preparatu *Talquetamabum (Talvey)*, jeigu būtų efektyvus pradinis 6 mėnesių gydymas, yra planuojamas pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 3089.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3089 nagrinėjimą ir kreiptis į VLK, prašant pateikti informaciją, koks pacientų skaičius yra nurodytas gamintojo atstovo paraiškoje, siekiant vaistinį preparatą *Talquetamabum (Talvey)* įrašyti į A sąrašą. Taip pat kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti informaciją, kokios trukmės visas gydymo kursas vaistiniu preparatu *Talquetamabum (Talvey)*, jeigu būtų efektyvus pradinis 6 mėnesių gydymas, yra planuojamas pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 3089.

2. Gavus prašomą informaciją iš VLK ir Santaros klinikų, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Talquetamabum (Talvey)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.10. Santaros klinikų 2026-06-30 prašymas (EVIS Nr. 3122) kompensuoti vaistinio preparato kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya), skirtą gydyti kitus pakitimus dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (TLK-10-AM kodas – N25.8), išigijimo išlaidas.

Klausimo svarstyme dalyvauja pacientą gydanti gydytoja Agnė Kerpauskienė (prisijungia 14.23, atsijungia 14.34).

Pateikiama 2026-07-07 VLK pažyma Nr. 3K-25663, 2026-05-25 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-09 Lietuvos inkstų fondo raštas ir VVKT 2026-06-30 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1245 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 2026-07-01 Nr. 3K-24989).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 591 naujas pacientas, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kiti pakitimai dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (kodas N25.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 581, 2023 m. – 943, 2024 m. – 2 021, 2025 m. – 1 772. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 1 182 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kiti pakitimai dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (kodas N25.8 pagal TLK-10-AM).

Tuo pačiu kodu žymima Laitvudo-Olbraitio (Lightwood-Albright) sindromas, inkstų kanalėlių acidozė, neklasifikuojama kitaip bei inkstinės kilmės antrinis hiperparatiroidizmas.

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis autosominės dominantinės distalinės inkstų kanalėlių acidozės (angl. *Autosomal dominant distal renal tubular acidosis*), ORPHA93608 paplitimas ar sergamumas nežinomas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3122) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *kalio citratas (kalii citras) ir kalio-vandenilis (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* atitinka Aprašo 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1, 10.1.4 papunkčių kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3122 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Gydytoja A. Kerpauskienė pateikia informaciją apie paciento sveikos būklės retumą, apie šiuo metu pacientui taikomą gydymą ir su juo pasiekiamus rezultatus, gydymas yra nepakankamas. Taip pat gydytoja gydytoja A. Kerpauskienė paaiškino, kad nors TLK-10-AM diagnozės kodas apima įvairias inkstų kanalėlių patologijas, nagrinėjamas atvejis yra specifinė genetinė liga, turinti atskirą ORPHA kodą (ORPHA:18). Ji pabrėžė, kad ši liga diagnozuojama tik genetiniu tyrimu ir negali būti tapatinama su kitomis ligomis, patenkančiomis į tą patį TLK-10-AM diagnozės kodą. Gydytoja nurodė, kad Lietuvoje šiuo metu žinomi šeši genetiškai patvirtinti atvejai – keturi Santaros klinikose ir du Kauno klinikose.

VLK pateikia papildomą informaciją:

Metai	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė N25.8	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė N25.8 ir gavo paslaugą 3239	Asmenų skaičius, gavusių pirmą kartą paslaugą, kai buvo diagnozė N25.8 ir stacionare N20.0
2021 m.	600	132	8
2022 m.	585	117	3
2023 m.	951	225	8
2024 m.	2 028	454	12
2025 m.	1 775	393	11
Iš viso	5 939	1 321	42

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kreiptis į kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti oficialiai patvirtintą informaciją, kiek per pastaruosius penkerius metus (2021-2025 m.) šių gydymo įstaigų laboratorijose atlikta genetinių tyrimų, kai buvo genetiškai patvirtintų šios ligos (kiti pakitimai dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (TLK-10-AM kodas – N25.8)) atvejų su patogeniniu SLC4A1 geno variantu. Vadovaujantis Aprašo 4 punktu, prašome elektroninių stebėsenos sistemų duomenis patvirtinti duomenų administratoriaus parašu.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3122 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti informaciją, kiek per pastaruosius penkerius metus (2021-2025 m.) šių gydymo įstaigų laboratorijose atlikta genetinių tyrimų, kai buvo genetiškai patvirtintų šios ligos (kiti pakitimai dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (TLK-10-AM kodas – N25.8)) atvejų su patogeniniu SLC4A1 geno variantu. Vadovaujantis Aprašo 4 punktu, prašome elektroninių stebėsenos sistemų duomenis patvirtinti duomenų administratoriaus parašu.
2. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 3122 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.11. Santaros klinikų 2026-04-27 prašymas (EVIS Nr. 2977) kompensuoti vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)*, skirto gydyti skydliaukės medulinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – C73), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-04-27 prašymo (EVIS Nr. 2977) svarstytas 2026-06-16/17 Komisijos posėdyje (2026-06-19 protokolas Nr. KI-56), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

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

Komisija 2026-06-19 raštu Nr. 4K-17815 kreipėsi į vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* gamintojo atstovą, kuris 2026-06-29 raštu Nr. 3K-24637 pateikė atsakymą, kad (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui Santaros klinikų prašyme (EVIS Nr. 2977) nurodyto paciento gydymui, pagal gydymo įstaigos nurodytą vaistinio preparato kainą. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-04-27 prašyme (EVIS Nr. 2977) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Selpercatinibum (Retsevmo)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 3 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	3 mėn. gydymo kaina
<i>Selpercatinibum</i>	<i>Retsevmo 80 mg N112</i>	3		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2977 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Selpercatinibum* (*Retsevmo*), vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Selpercatinibum* (*Retsevmo*) 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