

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-07-17 Nr. KI-69
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-07-17;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušeckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

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

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušeckienė;

VLK atstovai: Jolita Volbekienė.

DARBOTVARKĖ:

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

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

2.1. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-07-03 prašymas (EVIS Nr. 3240) kompensuoti vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)*, skirto gydyti poliarteritą su plaučių pažeidimu (Čargo-Strauso [Churg-Strauss]) (TLK10-AM kodas – M30.1), įsigijimo išlaidas.

2.2. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 2026-07-03 prašymas (EVIS Nr. 3218 su žyma skubus) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Ipilimumab (Yervoy)*, skirtų gydyti akies (dešinės) gyslainės melanomą (TLK10-AM kodas – C69.3), 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.

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

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

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-07-03 prašymas (EVIS Nr. 3240) kompensuoti vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)*, skirto gydyti poliarteritą su plaučių pažeidimu (Čargo-Strauso [Churg-Strauss]) (TLK10-AM kodas – M30.1), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-10 VLK pažyma Nr. 3K-26337, 2026-06-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-30 Lietuvos pulmonologų ir alergologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-07 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1290 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-25711).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta eozinofilinė granulomatozė su poliangitu atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima M30.1, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis* (ORPHA: 183). Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-10-21 protokolas Nr. KI-93) sveikatos būklė – eozinofilinė granulomatozė su poliangitu (TLK10-AM kodas – M30.1) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3240 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas benralizumabas 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 (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią faktinę vaisto *Benralizumab (Fasenra)*, kainą ir sutarties sąlygas, (**konfidenciali informacija**), gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 4 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* įsigijimo išlaidas pagal Kauno klinikų prašymą (EVIS Nr. 3240), dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

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

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią faktinę vaisto *Benralizumab (Fasenra)*, kainą ir sutarties sąlygas, (**konfidenciali informacija**).

2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-07-03 prašyme (EVIS Nr. 3240) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* įsigijimo išlaidas 4 mėn. gydymo kursui, 4 pakuotės *Benralizumab (Fasenra 30 mg 1 ml NI)* (išrašant 3 formos receptus, nurodant 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydį, leidžiant išrašyti vaisto ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko).
3. Gavus vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3240 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Benralizumab (Fasenra)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Benralizumab (Fasenra)* 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: 2.2. KUL 2026-07-03 prašymas (EVIS Nr. 3218 su žyma skubus) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Ipilimumab (Yervoy)*, skirtų gydyti akies (dešinės) gyslainės melanomą (TLK10-AM kodas – C69.3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl KUL 2026-07-03 prašymo (EVIS Nr. 3218) svarstytas 2026-07-07/08 Komisijos posėdyje (2026-07-08 protokolai Nr. KI-64), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3218) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą KUL dėl vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Ipilimumab (Yervoy)*, skirtų gydyti gyslainės piktybinę naviką (TLK-10-AM – C69.3), 3 mėn. gydymo kursui, **(konfidenciali informacija)**.
2. Sąlyginiame garantiniame rašte nurodyti, kad šios išlaidos bus kompensuojamos tik gavus reikiamą informaciją iš Aprašo 15 ir 16 punktuose nurodytų institucijų ir įsitikinus, kad jos pakanka vaistinio preparato atitikčiai Aprašo 10 punkte nurodytiems kriterijams įvertinti.

Pateikiama 2026-07-10 VLK pažyma Nr. 3K-26214, 2026-07-01 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-26 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-07 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1291 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-25710).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-10-31 protokolai Nr. RLK-66) sveikatos būklė – akies gyslainės melanoma (pagal TLK-10-AM žymimą kodu C69.3) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *Ipilimumabas (Yervoy)* ir *Nivolumabas (Opdivo)* 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 KUL prašyme EVIS Nr. 3218 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumabas (Yervoy)* ir *Nivolumabas (Opdivo)* įsigijimo išlaidos sudarytų apie **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

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

VLK (konfidenciali informacija).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojų atstovus, prašant leidimo vaistus *Ipilimumabą (Yervoy)* ir *Nivolumabą (Opdivo)* išrašyti 3 formos receptus ir **(konfidenciali informacija)**, gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo,

kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3218), leidžiant išrašyti 3 formos receptus. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

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

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, **(konfidenciali informacija)**.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti KUL 2026-07-03 prašyme (EVIS Nr. 3218) nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 8 pakuočių *Nivolumab (Opdivo 10 mg/ml 4 ml N1)*, 2 pakuočių *Nivolumab (Opdivo 10 mg/ml 24 ml N1)* ir 16 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).
3. Gavus vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3218 nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti KUL, kad dėl gydymo vaistiniais preparatais *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* 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