

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-07-30 Nr. KI-73

Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-07-29;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Jolita Volbekienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Jūratė Povilavičienė, Eglė Balčiūnienė, Raimonda Klimaitė (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Jolita Volbekienė.

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

2.2. 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.

2.3. Santaros klinikų 2024-11-13 prašymas (EVIS Nr. 1514) kompensuoti vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)*, skirto gydyti nodulinės sklerozės (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfomą C81.1), 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 2.1 – 2.3 darbotvarkės klausimų.

2. Komisijos narys V. Sutkus, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1 – 2.3 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. 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 2026-07-16 Komisijos posėdyje (2026-07-20 protokolas Nr. KI-70), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo 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***);
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.

VLK informavo, kad vaistas Obinutuzumabas yra įrašytas į sąrašą (A sąrašą), kuris patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, ir jo bazinė kaina įrašyta į 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyno papildymą.

Taip pat VLK nurodė, kad paciento 1 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro)* įsigijimo išlaidos sudarytų (***konfidenciali informacija***),

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) pagal išrašytus 3 formos receptus. 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, Aimė Dumšienė, Jūratė Povilavičienė, Eglė Balčiūnienė, Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-05-22 prašyme (EVIS Nr. 3035) nurodyto paciento 1 mėn. baigtiniam gydymo kursui reikalingų 4 pakuočių vaistinio preparato *Obinutuzumab (Gazyvaro 1000 mg NI)* 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).

SVARSTYTA: 2.2. 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 2026-07-16 Komisijos posėdyje (2026-07-20 protokolas Nr. KI-70), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. 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.

2. 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)**

3. 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)**:

4. 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.

5. 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.

Komisija 2026-07-20 raštu Nr. 4K-20519 kreipėsi į vaistinio preparato *Crizotinibum* gamintojo atstovo Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, prašant sumažinti vaistinio preparato kainą. Gamintojo atstovas 2026-07-20 el. paštu (2026-07-21 DVS registracija Nr. 3K-27417) informavo, kad **(konfidenciali informacija)**

VLK informavo, kad **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Crizotinibum* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3043). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

UŽ	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Jūratė Povilavičienė, Eglė Balčiūnienė, Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. 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**):
2. 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.
3. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto Crizotinibum kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto Crizotinibum kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto Crizotinibum vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

SVARSTYTA: 2.3. Santaros klinikų 2024-11-13 prašymas (EVIS Nr. 1514) kompensuoti vaistinio preparato *Pembrolizumab* (Keytruda), skirto gydyti nodulinės sklerozės (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfomą C81.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2024-11-13 prašymo (EVIS Nr. 1514) paskutinį kartą buvo svarstytas 2025-05-13 Komisijos posėdyje (2025-05-16 protokolai Nr. KI-36), kurio metu bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2025-04-18 atnaujintoje VLK pažymoje Nr. 3K-5104 pateiktą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 1514) nurodytos ligos – nodulinės sklerozės (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfomos (TLK-10-AM kodas – C81.1) nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji neatitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus, ir nekompensuoti vaistinio preparato *Pembrolizumab* (Keytruda) įsigijimo išlaidų.
2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą, prašymą pateikusią gydymo įstaigą ir pacientą gydantį gydytoją.

Regionų administracinis teismas 2026-06-20 raštu Nr. AB-90659-3-61-3-03251-2025-3 (DVS registracija 3K-7790) informavo apie priimtą sprendimą dėl 2025-05-13 Komisijos posėdyje (2025-05-16 protokolai Nr. KI-36) priimto sprendimo panaikinimo ir galimo pacientų skaičiaus vertinimo, kad esant tikslių duomenų trūkumui (intervalui „nuo iki“), Komisija privalėjo pasirinkti pacientui palankiausią dėmenį – šiuo atveju 14.

Pateiktoje 2025-04-18 atnaujintoje VLK pažymoje Nr. 3K-5104, nurodyta, kad informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2023 m. nodulinės sklerozės (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfoma (kodas C81.1 pagal TLK-10-AM) buvo pirmą kartą diagnozuoti 103 pacientai, atitinkamai 2022 m. – 111 pacientų, 2021 m. – 83 pacientai, 2020 m. – 69 pacientai, 2019 m. – 101 pacientas, t. y. per 5 metus vidutinis naujų pacientų skaičius buvo 93 pacientai.

Interneto tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis Hodžkino (Hodgkin) limfoma yra įtraukta į retų ligų sąrašą ORPHA391 (*Classic Hodgkin lymphoma*), sergamumas Europoje – 2,463/100 000.

Lietuvos hematologų draugijos rašte (2024-11-11) nurodyta, kad 15-22 proc. pacientų, sergančių Hodžkino (Hodgkin) limfoma, yra refrakteri gydymui.

Pagal IS „Sveidra“ duomenis per pastaruosius 5 metus nodulinė sklerozė (klasikinė) Hodžkino (Hodgkin) limfoma buvo nustatyta vidutiniškai 93 pacientams. Atsižvelgiant į tai, prognozuojama, kad pacientų, kuriems nustatyta refrakteri gydymui liga, galėtų būti apie 14–21, o vidutinis pacientų skaičius per metus – 17.

Vaistas pembrolizumabas 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 pasirašiusi su gamintojo atstovu sutartį „Dėl gydymo kompensuojamu vaistu pembrolizumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“. (*konfidenciali informacija*).

Gamintojo atstovas 2026-04-24 raštu Nr. 72 informavo, kad (*konfidenciali informacija*)

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta ir vadovaujantis Regionų administracinio teismo sprendimu, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – nodulinę sklerozę (klasikinę) Hodžkino (Hodgkin) limfomą (TLK-10-AM kodas – C81.1), kai nustatyta refrakteri gydymui liga, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir, pritarti kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 1514) leidžiant išrašyti 3 formos receptus. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Jūratė Povilavičienė, Eglė Balčiūnienė, Raimonda Klimaitė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į Regionų administracinio teismo sprendimą, nurodytą ligą – nodulinę sklerozę (klasikinę) Hodžkino (Hodgkin) limfomą (TLK-10-AM kodas – C81.1), kai nustatyta refrakteri gydymui liga, 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 2024-11-13 prašymas (EVIS Nr. 1514) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui, 8 pakuočių (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. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Pembrolizumab (Keytruda)* 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

Jolita Volbekienė