

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-08-06 Nr. KI-75
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-08-04/05;
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, Skaistė Žukaitienė (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) 2026-07-10 prašymas (EVIS Nr. 3252 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)*, skirto gydyti suaugusiųjų Stilio (Still) ligą (TLK-10-AM – M06.10), įsigijimo išlaidas.

2.2. Santaros klinikų 2026-07-13 prašymas (EVIS Nr. 3257) kompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto gydyti intrahepatinio tulžies latako karcinomą, cholangiokarcinomą, nustatyta paveldima BRCA 2 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C22.1), metastazinė (kodas M8160/6 pagal naviko morfologijos kodavimą), įsigijimo išlaidas.

2.3. Santaros klinikų 2026-07-13 prašymas (EVIS Nr. 3260) kompensuoti vaistinių preparatų *Lenvatinibum (Lenvatinibum)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)*, skirtų gydyti kiaušidės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C56) ir mezonefromą, piktybinę (TLK-10-AM kodas – M9110/3), įsigijimo išlaidas.

2.4. Santaros klinikų 2026-07-17 prašymas (EVIS Nr. 3172) kompensuoti vaistinio preparato *Velmanaze alfa (Lamzed)*, skirto gydyti alfa manozidozę (TLK-10-AM kodas – E77.1), 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 2026 metų pradžioje – 2 887 592 (<https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize?indicator=S3R167#/>).

SVARSTYTA: 1. Dėl Komisijos darbo reglamento 7 punkto vykdymo.

Pirmininkė informavo Komisijos narius apie pareigą nusišalinti nedelsiant, atsiradus galimam interesų konfliktui, taip pat pasikeitus nešališkumo deklaracijoje ir (ar) interesų deklaracijoje nurodytai informacijai, nedelsiant (ne vėliau kaip per 1 darbo dieną) užpildyti šiuos dokumentus iš naujo. Šio

posėdžio metu Komisijos nariai neinformavo apie nešališkumo deklaracijoje ir (ar) interesų deklaracijoje nurodytos informacijos pasikeitimą.

NUTARTA:

1. Komisijos narys V. Sutkus, atsižvelgdamas į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.4 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.4 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-07-10 prašymas (EVIS Nr. 3252 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)*, skirto gydyti suaugusiųjų Stilio (Still) ligą (TLK-10-AM – M06.10), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-07-10 prašymo (EVIS Nr. 3252) svarstytas 2026-07-10/13 Komisijos posėdyje (2026-07-13 protokolas Nr. KI-66), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3252) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)*, skirto gydyti suaugusiųjų Stilio (Still) ligą (TLK-10-AM – M06.10), **(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 2026-07-17 VLK pažyma Nr. 3K-27124, 2026-07-02 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-07-02 Lietuvos reumatologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-17 raštas Nr. (1.22 E)2R-1360 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-26823).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 20 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė suaugusiųjų Stilio (Still) liga, dauginės vietos (kodas M06.10 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 14, 2023 m. – 21, 2024 m. – 16, 2025 m. – 10. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 16 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė suaugusiųjų Stilio (Still) liga, dauginės vietos (kodas M06.10 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 12 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė hemofagocitinė limfohistiocitozė (kodas D76.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 7, 2023 m. – 7, 2024 m. – 10, 2025 m. – 3. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 8 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė hemofagocitinė limfohistiocitozė (kodas D76.1 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021-2025 m. buvo registruota 0 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė suaugusiųjų Stilio (Still) liga, dauginės vietos (kodas M06.10 pagal TLK-10-AM) ir hemofagocitinė limfohistiocitozė (kodas D76.1 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis suaugusiųjų Stilio (Still) ligos (angl. *Adult-onset Still disease*) ORPHA 829 paplitimas nurodytas 1-9/100 000.

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis antrinės hemofagocitinės limfohistiocitozės (angl. *Secondary hemophagocytic lymphohistiocytosis*) ORPHA 158041 paplitimas nežinomas.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3252 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (Eur). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3252) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – suaugusiųjų Stilio (Still) liga, dauginės vietos (kodas M06.10 pagal TLK-10-AM) ir hemofagocitinė limfohistiocitozė (kodas D76.1 pagal TLK-10-AM, makrofagų aktyvacijos sindromas (MAS)) 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 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašyme nurodytą kainą (EVIS Nr. 3252). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

UŽ	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė, Aimė Dumšienė, Jūratė Povilavičienė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-07-17 VLK pažymoje Nr. 3K-27124 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – suaugusiųjų Stilio (Still) liga, dauginės vietos (kodas M06.10 pagal TLK-10-AM) ir hemofagocitinė limfohistiocitozė (kodas D76.1 pagal TLK-10-AM, makrofagų aktyvacijos sindromas (MAS)) 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 2026-07-10 prašyme (EVIS Nr. 3252) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):
3. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3252 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Anakinra (Kineret)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Dėl tolesnio gydymo vaistiniu preparatu *Anakinra (Kineret)* 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. Santaros klinikų 2026-07-13 prašymas (EVIS Nr. 3257) kompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)*, skirto gydyti intrahepatinio tulžies latako karcinomą, cholangiokarcinomą, nustatyta paveldima BRCA 2 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C22.1), metastazinė (kodas M8160/6 pagal naviko morfologijos kodavimą), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl vaisto Olaparibo kompensavimo pacientui (Santaros klinikų 2026-02-23 prašymo (EVIS Nr. 2797)) svarstytas 2026-05-29 Komisijos posėdyje (2026-06-02 protokolas Nr. KI-53), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.3 p. ir VVKT 2026-05-13 rašte Nr. (1.22 E)2 R-905 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-19140) pateikta išvada (vaistinis preparatas *Olaparibum (Lynparza)* neatitinka Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų), nekompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2797 (atnaujintas prašymas Nr. 3257), nes prašomo vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* terapinė nauda pagal VVKT pateiktą išvadą neatitinka nė vieno iš Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

2. Kreiptis į SAM dėl Aprašo 10.1.3 papunkčio pakeitimo, numatant galimybę vertinti vaisto terapinę naudą ne tik pagal oficialias tarptautines gydymo gaires, bet ir pagal vaisto veikimo mechanizmą, atsižvelgiant į klinikinių tyrimų duomenis ir mokslinės literatūros įrodymus. Tai leistų aiškiau reglamentuoti atvejus, kai vaistas turi biologinį veikimo pagrindimą, tačiau tai nėra įrašyta į tarptautines gydymo gaires. Pagal Aprašo 10.2 papunktį vaistinio preparato terapinė nauda turi būti pagrįsta pateiktais klinikinių tyrimų duomenimis ir kita reikšminga medicinine informacija, tačiau nagrinėjamu atveju 10.2 papunktis nesuderintas su 10.1.3 papunkčio formuluote.

3. Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą ir prašymą pateikusią gydymo įstaigą.

Pateikiama 2026-07-20 VLK pažyma Nr. 3K- 27320, 2026-07-09 gydytojų konsiliumo išvados, 2024-09-23 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-05-13 raštas Nr. (1.22 E)2 R-905 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija 2026-05-13 Nr. 3K- 19140).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-05-20 protokolo nutarimas Nr. RLK-26) paciento sveikatos būklė intrahepatinio tulžies latako karcinoma, cholangiokarcinoma, nustatyta paveldima BRCA 2 geno mutacija (TLK-10-AM kodas – C22.1), metastazinė (kodas M8160/6 pagal naviko morfologijos kodavimą) – priskirta labai retoms būklėms.

Komisija atsižvelgdama į tai, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2026-07-07 įsakymu Nr. V-669 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymo 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“ pakeitimo“ buvo pakeista Aprašo 10.1.3. papunkčio redakcija, kad „*vaistinis preparatas gali būti skiriamas, atsižvelgiant į jo veikimo mechanizmą, pagal oficialiai skelbiamas tarptautines gydymo rekomendacijas, metodikas, gaires arba tais atvejais, kai toks jo skyrimas nurodomas tarptautinėje mokslinėje literatūroje ar klinikinių tyrimų aprašymuose, gydytojų konsiliumo išvadose aprašyti būklei gydyti, nors ši būklė nenurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje kaip terapinė indikacija*“, siūlo VVKT 2026-05-13 rašte Nr. (1.22 E)2 R-905 „Dėl informacijos pateikimo“ teiktas išvadas dėl pirmiau minėto papunkčio 10.1.3 laikyti atitinkančias vieną iš 10.1 papunkčio kriterijų ir gydymo vaistiniu preparatu *Olaparibum (Lynparza)* terapinė nauda yra pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3257 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* įsigijimo išlaidos sudarytų (***konfidenciali informacija***), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

(***konfidenciali informacija***).

(***konfidenciali informacija***).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3257) pagal išrašytus 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, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* gamintojų atstovą, prašant gydymo kompensuojamuoju vaistiniu preparatu *Olaparibum (Lynparza)* išlaidas (**konfidenciali informacija**).
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-13 prašyme (EVIS Nr. 3257) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza 150 mg N56)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 3 pakuočių *Olaparibum (Lynparza)* (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 *Olaparibum (Lynparza)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3257 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Olaparibum (Lynparza)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Olaparibum (Lynparza)* 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: 2.3. Santaros klinikų 2026-07-13 prašymas (EVIS Nr. 3260) kompensuoti vaistinių preparatų *Lenvatinibum (Lenvatinibum)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)*, skirtų gydyti kiaušidės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C56) ir mezonefromą, piktybinę (TLK-10-AM kodas – M9110/3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl vaistų *Lenvatinibum (LENVIMA)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* kompensavimo pacientei (Santaros klinikų 2026-03-17 prašymo (EVIS Nr. 2861) (atnaujintas prašymas Nr. 3260) svarstytas 2026-04-30 Komisijos posėdyje (2026-05-05 protokolas Nr. KI-46)), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-03-31 VLK pažymoje Nr. 3K-13499 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kiaušidės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C56), kai nustatyta mezonefroma, piktybinė (TLK-10-AM kodas – M9110/3), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.3 p. ir VVKT 2026-03-24 rašte Nr. (1.22 E)2 R-565 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-12560) pateikta išvada (vaistiniai preparatai *Keytruda* ir *Lenvima*, kurių veikliosios medžiagos pembrolizumabas ir lenvatinibas iš dalies atitinka Aprašo 10.2 papunktyje nurodytą kriterijų ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų), nekompensuoti vaistinių preparatų *Lenvatinibum (LENVIMA)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 2861, nes prašomų vaistinių preparatų *Lenvatinibum (LENVIMA)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* terapinė nauda pagal VVKT pateiktą išvadą iš dalies atitinka Aprašo 10.2 papunktyje nurodytą kriterijų ir neatitinka nė vieno iš 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.
3. Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą ir prašymą pateikusią gydymo įstaigą, gydymo įstaigai pateikiant VVKT 2026-03-24 rašte Nr. (1.22 E)2 R-565 pateiktą išvadą.

Pateikiama 2026-07-20 VLK pažyma Nr. 3K- 27318, 2026-06-08 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-09 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-03-24 raštas Nr. (1.22 E)2 R- 565 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-12560).

Komisija atsižvelgdama į tai, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2026-07-07 įsakymu Nr. V-669 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 30 d. įsakymo 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“ pakeitimo“ buvo pakeista Aprašo 10.1.3. papunkčio redakcija, kad „*vaistinis preparatas gali būti skiriamas, atsižvelgiant į jo veikimo mechanizmą, pagal oficialiai skelbiamas tarptautines gydymo rekomendacijas, metodikas, gaires arba tais atvejais, kai toks jo skyrimas nurodomas tarptautinėje mokslinėje literatūroje ar klinikinių tyrimų aprašymuose, gydytojų konsiliumo išvadose aprašyti būklei gydyti, nors ši būklė nenurodoma vaistinio preparato charakteristikų santraukoje kaip terapinė indikacija*“, siūlo VVKT 2026-03-24 rašte Nr. (1.22 E)2 R-565 „Dėl informacijos pateikimo“ teiktas išvadas dėl pirmiau minėto papunkčio 10.1.3 laikyti atitinkančias vieną iš 10.1 papunkčio kriterijų ir gydymo vaistiniais preparatais *Lenvatinibum (LENVIMA)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* terapinė nauda yra pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3260 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Lenvatinibum (Lenvatinibum)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidos sudarytų (***konfidenciali informacija***), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistai lenvatinibas ir pembrolizumabas 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.

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos pasirašė su gamintojų atstovais sutartis. Pagal konfidencialią pembrolizumabo pakuotės kainą 12 mėn. gydymo išlaidos kartu su vaistu lenvatinibu sudarytų (***konfidenciali informacija***).

(***konfidenciali informacija***).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinių preparatų *Lenvatinibum (Lenvatinibum)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidas ir pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų *Lenvatinibum (Lenvatinibum)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* gamintojų atstovus, prašant gydymo kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais *Lenvatinibum (Lenvatinibum)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* išlaidas įtraukti į vieną iš VLK ir vaisto gamintojo pasirašytų, ir gavus atsakymus iš vaistinių preparatų *Lenvatinibum (Lenvatinibum)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* gamintojų atstovų, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinių preparatų *Lenvatinibum (Lenvatinibum)* ir *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3260). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

UŽ	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Jūratė Povilavičienė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų *Lenvatinibum* (*Lenvatinibum*) ir *Pembrolizumab* (*Keytruda*) gamintojų atstovus, (**konfidenciali informacija**).
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-13 prašyme (EVIS Nr. 3260) nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Lenvatinibum* (*Lenvatinibum*) ir *Pembrolizumab* (*Keytruda*) įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 12 pakuočių *Lenvatinibum* (*Lenvatinibum 10 mg N30*) ir 18 pakuočių *Pembrolizumab* (*Keytruda 25 mg/ml 4 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 *Lenvatinibum* (*Lenvatinibum*) ir *Pembrolizumab* (*Keytruda*) gamintojų atstovų atsakymus, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3260 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistiniaisiais preparatais *Lenvatinibum* (*Lenvatinibum*) ir *Pembrolizumab* (*Keytruda*) įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniaisiais preparatais *Lenvatinibum* (*Lenvatinibum*) ir *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.

SVARSTYTA: 2.4. Santaros klinikų 2026-07-17 prašymas (EVIS Nr. 3172) kompensuoti vaistinio preparato *Velmanaze alfa* (*Lamzede*), skirto gydyti alfa manozidozę (TLK-10-AM kodas – E77.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-07-17 prašyme (EVIS Nr. 3172) nurodyto paciento buvo svarstytas 2025-08-07 Komisijos posėdyje (2025-08-07 protokolai Nr. KI-66), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2025-07-28 VLK pažymojame Nr. 3K-11774 pateiktą informaciją, nurodytą ligą – glikoproteinų degradacijos sutrikimai: Alfa manozidozę (TLK-10-AM kodas – E77.1), 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 2025-07-10 prašyme (EVIS Nr. 2180) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Velmanaze alfa* (*Lamzede*) įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (iš viso 195 vaistinio preparato pakuočių (130 pakuočių suteiks gamintojas ir 65 pakuotė bus apmokama PSDF lėšomis)) įsigijimo išlaidas (**konfidenciali informacija**):
3. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2180 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Velmanaze alfa* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Velmanaze alfa* kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Velmanaze alfa* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Velmanaze alfa* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
4. Dėl tolesnio gydymo vaistiniu preparatu *Velmanaze alfa* (*Lamzede*) išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama 6 mėn. gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į Komisiją.

Pateikiamos 2026-06-19 gydytojų konsiliumo išvadose pateikiamas gydymo efektyvumo stebėjimas ir vertinimas (**konfidenciali informacija**):

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti Santaros klinikų prašyme (EVIS Nr. 3172) nurodyto paciento gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato *Velmanaze alfa* (*Lamzede*) įsigijimo išlaidų kompensavimui 6 mėn. gydymo kursui. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Jūratė Povilavičienė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2025-07-17 prašyme (EVIS Nr. 3172) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Velmanaze alfa (Lamzede)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui įsigijimo išlaidas (**konfidenciali informacija**):
- Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3172 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Velmanazė alfa* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Velmanazė alfa* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Velmanazė alfa* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Velmanazė alfa* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
- Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Velmanaze alfa (Lamzede)* 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