

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-08-18 Nr. KI-80
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-08-14/17;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Jolita Volbekienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, 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) 2026-06-29 prašymas (EVIS Nr. 3170) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab (OPDIVO)* ir *Ipilimumab (YERVOY)*, skirtų gydyti kiaušidės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C56) ir šviesių ląstelių adenokarcinomą, neklasifikuojama kitaip, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8310/6), įsigijimo išlaidas.

2.2. Santaros klinikų 2026-07-24 prašymas (EVIS Nr. 3297) kompensuoti vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)*, skirto gydyti malabsorbciją, išsivysčiusią po procedūrų, neklasifikuojamą kitur (TLK-10-AM kodas – K91.2), įsigijimo išlaidas.

2.3. Santaros klinikų 2026-07-23 prašymas (EVIS Nr. 3301 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)*, skirto gydyti idiopatinį hipereozinofilinį sindromą (TLK-10-AM kodas – D72.1), įsigijimo išlaidas.

2.4. Santaros klinikų 2026-07-29 prašymas (EVIS Nr. 3322) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais, skirto gydyti nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), įsigijimo išlaidas.

2.5. Santaros klinikų 2026-07-30 prašymas (EVIS Nr. 3323) kompensuoti vaistinio preparato *Imatinibum (Imatinibas)*, skirto gydyti kitų ir nepatikslingų lokalizacijų kaulo ir sąnarinės kremzlės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C41) ir chordomą, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM kodas – M9370/3), įsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-07-31 prašymas (EVIS Nr. 3281 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM – M31.1), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-07-31 prašymas (EVIS Nr. 3324) kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum (Yondelis)*, skirto gydyti jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM – C49.8) ir sinovinę sarkomą, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM – M9040/3), 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 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 2.1-2.7 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.7 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-06-29 prašymas (EVIS Nr. 3170) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab (OPDIVO)* ir *Ipilimumab (YERVOY)*, skirtų gydyti kiaušidės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C56) ir šviesių ląstelių adenokarcinomą, neklasifikuojama kitaip, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8310/6), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-05 VLK pažyma Nr. 3K- 29276, 2026-06-22 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-06-17 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-06-30 raštas Nr. (1.22 E)2 R- 1243 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS 2026-07-01 registracija Nr. 3K- 24987).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 761 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė kiaušidės piktybinis navikas (kodas C56 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 785, 2023 m. – 747, 2024 m. – 737, 2025 m. – 725. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 751 pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė kiaušidės piktybinis navikas (kodas C56 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 85 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šviesių ląstelių adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (kodas M8310/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 104, 2023 m. – 82, 2024 m. – 90, 2025 m. – 100. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 92 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė šviesių ląstelių adenokarcinoma, neklasifikuojama kitaip, metastazinė (kodas M8310/6 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis šviesių ląstelių kiaušidžių adenokarcinomos (angl. *Clear cell adenocarcinoma of the ovary*) ORPHA398971 sergamumas Europoje 0,32/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3170) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *Ipilimumabas (Yervoy)* ir *Nivolumabas (Opdivo)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2 ir 10.1.4 papunkčių kriterijų.

VLK pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3170 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.

(konfidenciali informacija).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – šviesių ląstelių kiaušidžių adenokarcinomą priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojų atstovus, prašant leidimo vaistus **(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. 3170) leidžiant išrašyti 3 formos receptus (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2026-08-05 VLK pažymyje Nr. 3K-29276 pateiktą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 3170) nurodytą ligą – šviesių ląstelių kiaušidžių adenokarcinomą, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, prašant gydymo kompensuojamaisiais vaistais *Nivolumabum* ir *Ipilimumabum* išlaidas įtraukti į VLK ir vaisto gamintojo **(konfidenciali informacija)**.
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-06-29 prašyme (EVIS Nr. 3170) nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 12 pakuočių *Nivolumab (Opdivo 10 mg/ml 10 ml N1)* ir 8 pakuočių *Ipilimumab (Yervoy 5 mg/ml 10 ml N1)* (išrašant 3 formos receptus, nurodant 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydį, leidžiant išrašyti vaisto ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko).
4. Gavus vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3170 nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
5. Informuoti Santaros klinikas, 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.

SVARSTYTA: 2.2. Santaros klinikų 2026-07-24 prašymas (EVIS Nr. 3297) kompensuoti vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)*, skirto gydyti malabsorbciją, išsivysčiusią po procedūrų, neklasifikuojamą kitur (TLK-10-AM kodas – K91.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-04 VLIK pažyma Nr. 3K- 28990, 2026-06-17 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-06-05 Lietuvos pediatrijos draugijos raštas ir VVKT 2026-07-29 raštas Nr. (1.22 E)2 R- 1512 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-28406).

VLIK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2015-12-30 protokolas Nr. 1RLK-49/202) paciento sveikatos būklė – malabsorbcija, išsivysčiusi po procedūrų, neklasifikuojama kitur (kodas K91.2 pagal TLK-10-AM) – priskirta labai retoms būklėms ir priimtas sprendimas dėl gydymo išlaidų kompensavimo.

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

VLIK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3297 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Vadovaujantis VLIK pažymoje pateikta informacija, paciento 12 mėn. gydymo kursui vaistinio preparato *Teduglutidas (Revestive)* išlaidos yra didesnės negu 29 000 eurų, bet mažesnės nei 100 000 eurų. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisija turi kreiptis į vaistinio preparato gamintoją UAB „Takeda“.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir Komisijai kreiptis į vaisto *Teduglutido (Revestive 1,28 mg milteliai, užpildytas švirkštas N28)* gamintojo atstovą (**konfidenciali informacija**) Gavus gamintojo atsakymą dėl vaistinio preparato *Teduglutido (Revestive)*, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 3297) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Komisijai kreiptis į vaisto *Teduglutido (Revestive 1,28 mg milteliai, užpildytas švirkštas N28)* gamintojo atstovą (**konfidenciali informacija**)
2. Gavus gamintojo atsakymą dėl vaistinio preparato *Teduglutido (Revestive)*, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 3297) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.3. Santaros klinikų 2026-07-23 prašymas (EVIS Nr. 3301 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)*, skirto gydyti idiopatinį hipereozinofilinį sindromą (TLK-10-AM kodas – D72.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-07-23 prašymo (EVIS Nr. 3301) svarstytas 2026-07-23/24 Komisijos posėdyje (2026-07-24 protokolas Nr. KI-72), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3301) gydymo išlaidas ir pavesti VVK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)*, gydyti idiopatinį hipereozinofilinį sindromą (TLK-10-AM – D72.1), **(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 2026-08-04 VVK pažyma Nr. 3K- 28988, 2026-07-16 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-07-23 Vilniaus krašto alergologų ir klinikinių imunologų draugijos raštas ir VVK 2026-07-27 raštas Nr. (1.22 E)2 R- 1482 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-28092).

VVK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-10-26 protokolas Nr. RLK-40) sveikatos būklė – idiopatinis hipereozinofilinis sindromas (TLK10-AM kodas – D72.1) – priskirta labai retoms būklėms.

VVK pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *mepolizumabas (Nucala)* 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.

VVK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3301 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas mepolizumabas 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.

(konfidenciali informacija).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VVK kreiptis į vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* gamintojo atstovą, prašant išlaidas įtraukti į VVK ir vaisto gamintojo pasirašytą **(konfidenciali informacija)**, ir gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3301). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VVK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Pavesti VVK kreiptis į vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* gamintojo atstovą, prašant išlaidas įtraukti į VVK ir vaisto gamintojo **(konfidenciali informacija)**.

2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-23 prašyme (EVIS Nr. 3301) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 18 pakuočių *Mepolizumab (Nucala 100 mg N1)* įsigijimo išlaidas, pagal išrašytus 3 formos receptus, kuriuose nurodytas 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydis, leidžiant išrašyti vaistų ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko.

3. Gavus vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3301 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

5. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Mepolizumab (Nucala)* 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 2026-07-29 prašymas (EVIS Nr. 3322) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais, skirto gydyti nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-07 VLK pažyma Nr. 3K- 29478, 2026-07-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-07-22 Lietuvos vaikų ortopedų traumatologų draugijos raštas ir Akreditavimo tarnybos raštas 2026-08-04 Nr. D2-7211 (DVS registracija Nr. 3K-29070).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-06-19 protokolas Nr. KI-53) sveikatos būklė – nevienodas galūnių ilgis (įgytas), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), kai pacientas yra vaikas ir galūnių ilgio skirtumas viršija 4 cm – priskirta labai retoms būklėms.

VLK pažymoje nurodyta, kad paciento galūnių skirtumas beveik 4,7 cm.

Akreditavimo tarnybos pateiktame rašte nurodoma, kad šlaunikaulio pailginimo operacija, naudojant elektromechaninę intramedulinę vinį, gali turėti teigiamą poveikį pacientų fizinei sveikatai, bent iš dalies sumažinti paciento neįgalumą, visiškai arba iš dalies sumažinti stuburo išlinkimą, pagerinti gyvenimo kokybę ir psichosocialinę sveikatą, tad vertinamos MPP terapinė nauda pagrįsta.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3322 nurodyto paciento gydymui reikalingos teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais įsigijimo išlaidos sudarytų (*konfidenciali informacija*).

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3322) gydymui minėta medicinos pagalbos priemonė kompensuoti reikalinga PSDF biudžeto lėšų suma viršija 29 tūkst. Eur, bet yra mažesnė nei 100 tūkst. Eur. Šiuo atveju, vadovaujantis Aprašo 30.1 papunkčiu, Komisija turi derėtis su medicinos pagalbos priemonės gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais tiekėją UAB „Osteca“, prašant (*konfidenciali informacija*) Gavus tiekėjo atsakymą, galutinį sprendimą dėl medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0

Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-
--	---

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais tiekėją UAB „Osteca“, prašant **(konfidenciali informacija)**
2. Gavus tiekėjo atsakymą, galutinį sprendimą dėl medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais kompensavimo priimti artimiausiam Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.5. Santaros klinikų 2026-07-30 prašymas (EVIS Nr. 3323) kompensuoti vaistinio preparato *Imatinibum (Imatinibas)*, skirto gydyti kitų ir nepatikslingų lokalizacijų kaulo ir sąvarnės kremzlės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C41) ir chordomą, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM kodas – M9370/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-12 VLK pažyma Nr. 3K- 30032, 2026-06-29 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-07-23 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-31 raštas Nr. (1.22 E)2 R- 1543 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-28678).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 140 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kitų ir nepatikslingų lokalizacijų kaulo ir sąvarnės kremzlės piktybinis navikas (kodas C41 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 137, 2023 m. – 160, 2024 m. – 138, 2025 m. – 142. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 143 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kitų ir nepatikslingų lokalizacijų kaulo ir sąvarnės kremzlės piktybinis navikas (kodas C41 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 4 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė chordoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9370/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 3, 2023 m. – 3, 2024 m. – 9, 2025 m. – 7. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 5 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė chordoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9370/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis chordomos (angl. *Chordoma*) ORPHA 178 paplitimas nurodytas 1/2 000 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3323) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3323 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Imatinibum (Imatinibas)* įsigijimo išlaidos sudarytų apie **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

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

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą - kaulo ir sąnarinės kremzlės piktybinį naviką, chordoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9370/3 pagal TLK-10-AM), 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 *Imatinibum (Imatinibas)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3323) leidžiant išrašyti 3 formos receptus (dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK).

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p. bei atsižvelgiant į 2026-08-12 VLK pažymoje Nr. 3K-30032 pateiktą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 3323) nurodytą ligą - kaulo ir sąnarinės kremzlės piktybinį naviką, chordoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9370/3 pagal TLK-10-AM), 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 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-30 prašyme (EVIS Nr. 3323) nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinio preparato *Imatinibum (Imatinibas)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 12 pakuočių *Imatinibum (Imatinibas 400 mg N30)* (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).
- Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Imatinibum (Imatinibas)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų 2026-07-31 prašymas (EVIS Nr. 3281 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM – M31.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-07-31 prašymo (EVIS Nr. 3281) svarstytas 2026-08-03 Komisijos posėdyje (2026-08-04 protokolai Nr. KI-74), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

- Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3281) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato Ravulizumabo (Ultomiris), skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM – M31.1), (*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 2026-08-05 VLK pažyma Nr. 3K-29275, 2026-07-17 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-11 Lietuvos inkstų fondo raštas ir VVKT 2026-08-05 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1575 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-29259).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-17 protokolo nutarimas Nr. KI-29) sveikatos būklė – atipinis hemolizinis ureminis sindromas (pagal TLK-10-AM žymima kodu D59.3) su trombine mikroangiopatija (TLK10-AM kodas – M31.1) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3281 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK ir vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* gamintojo atstovas **(konfidenciali informacija)** **(konfidenciali informacija)**.

Vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui 3 ml N1)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis dėl vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* kainos, teikiant derybinį siūlymą **(konfidenciali informacija)**:

Diskutuojama, kad pacientų, gydomų vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)*, skaičius nuolat didėja, todėl siūloma kreiptis Komisijai į vaistinio preparato gamintoją, kad jis teiktų paraišką Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai įrašyti vaistinį preparatą *Ravulizumab (Ultomiris)* į Ligos 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“, arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, dėl šio vaistinio preparato gydymo išlaidų kompensavimo visiems pacientams.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* gamintojo atstovu Lietuvoje UAB AstraZeneca Lietuva, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo pateikiant tokį derybinį siūlymą (**konfidenciali informacija**):
2. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 3281) svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.
3. Komisijai kreiptis į vaistinio preparato gamintoją, siūlant teikti paraišką Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai įrašyti vaistinį preparatą *Ravulizumab (Ultomiris)* 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“, arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, dėl šio vaistinio preparato gydymo išlaidų kompensavimo visiems pacientams.

SVARSTYTA: 2.7. Santaros klinikų 2026-07-31 prašymas (EVIS Nr. 3324) kompensuoti vaistinio preparato *Trabectedinum (Yondelis)*, skirto gydyti jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM – C49.8) ir sinovinę sarkomą, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM – M9040/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-12 VLK pažyma Nr. 3K-30034, 2026-07-214 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-07-23 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-08-04 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1565 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-29059).

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

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruotas 21 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitęs piktybinis navikas (kodas C49.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 22, 2023 m. – 27, 2024 m. – 25, 2025 m. – 29. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 25 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitęs piktybinis navikas (kodas C49.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 7 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė sinovinė sarkoma, neklasifikuojama kitaip (morfo kodas M9040/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 8, 2023 m. – 3, 2024 m. – 6, 2025 m. – 7. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 6 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta sinovinė sarkoma, neklasifikuojama kitaip (morfo kodas M9040/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis sinovinės sarkomos (angl. *Synovial sarcoma*) ORPHA3273 sergamumas ar paplitimas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3324) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3324 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum (Yondelis)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal suderėtą vaisto kainą (Eur).

Primenama, kad Komisija 2026-02-27 raštu Nr. 4K-6076 kreipėsi į vaistinio preparato *Trabectedinum* (*YONDELIS*) gamintojo atstovą AM Immedica Pharma, kuris 2026-02-27 raštu (DVS registracija Nr. 3K-9191), kuriame nurodo, kad **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitusį piktybinį naviką, sinovinę sarkomą, neklasifikuojama kitaip (morfo kodas M9040/3 pagal TLK-10-AM) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum* (*YONDELIS*) įsigijimo išlaidas pagal Santaros klinikų prašymą (EVIS Nr. 3324). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, Eglė Balčiūnienė, Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-08-12 VLK pažymoje Nr. 3K-30034 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą– jungiamojo ir minkštųjų audinių išplitusį piktybinį naviką, sinovinę sarkomą, neklasifikuojama kitaip (morfo kodas M9040/3 pagal TLK-10-AM) 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 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-31 prašyme (EVIS Nr. 3324) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum* (*YONDELIS*) įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui **(konfidenciali informacija)**:
- Pavesti VLK pasirašyti su vaisto gamintoju AM Immedica Pharma susitarimą dėl vaisto kainos taikymo. Sudarius susitarimą dėl vaistinio preparato *Trabectedinum* (*YONDELIS* 1 mg N1) konfidencialios kainos taikymo 2026 metais visiems galimiems pacientams, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3324 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Trabectedinum* (*YONDELIS*) įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Trabectedinum* (*YONDELIS*) kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Trabectedinum* (*YONDELIS*) kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Trabectedinum* (*YONDELIS*) vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.
- Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Trabectedinum* (*YONDELIS*) išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Jolita Volbekienė