

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-08-25 Nr. KI-84
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-08-24/25;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušeckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Žydrūnė Baigienė, Asta Tamulėnė, 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. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 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 (N25.8), įsigijimo išlaidas.

2.2. Santaros klinikų 2026-08-04 prašymas (EVIS Nr. 3276) kompensuoti vaistinio preparato *Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)*, skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK-10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

2.3. 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.

2.4. 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.

2.5. Santaros klinikų filialo Nacionalinio vėžio centro (toliau – NVC) 2026-07-31 prašymas (EVIS Nr. 3300) kompensuoti vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-08-03 prašymas (EVIS Nr. 3317) kompensuoti vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)*, skirto gydyti kojos, įskaitant klubą, odos piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C44.7) ir Merkel ląstelių karcinomą, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8247/6), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-08-04 prašymas (EVIS Nr. 3334) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Ipilimumab (Yervoy)*, skirtų gydyti krūtinplėvės mezoteliomą (TLK-10-AM kodas – C45.0) ir epitelioidinę mezoteliomą, piktybinę, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M9052/6), įsigijimo išlaidas.

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

2.9. Santaros klinikų 2026-08-04 prašymas (EVIS Nr. 3348 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibum (Xospata)*, skirta gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją [angl. AML], kai nėra duomenų apie remisiją (nustatyta FLT3 mutacija) (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

2.10. Santaros klinikų 2026-08-12 prašymas (EVIS Nr. 3353) kompensuoti vaistinio preparato *Agalsidazė beta (Fabrazyme)*, skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

2.11. Santaros klinikų 2026-08-07 prašymas (EVIS Nr. 3354) kompensuoti vaistinio preparato *Agalsidazė beta (Fabrazyme)*, skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

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

2.13. Santaros klinikų 2026-02-10 prašymas (EVIS Nr. 2765) kompensuoti vaistinio preparato *Iptacopan (FABHALTA)*, skirto gydyti lėtinį nefritinį sindromą, difuzinį endokapiliarinį proliferacinį glomerulonefritą - C3 komplemento glomerulopatija (TLK-10-AM kodas – N03.4), įsigijimo išlaidas.

Pastabos:

1. *Komisija veiktą 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 2.1-2.13 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.13 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. Santaros klinikų 2026-06-30 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.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-30 prašymo (EVIS Nr. 3122) svarstytas 2026-07-16 Komisijos posėdyje (2026-07-20 protokolai Nr. KI-70), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo 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.

Komisija 2026-07-20 raštu Nr. 4K-20521 kreipėsi į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti papildomą informaciją. Kauno klinikos 2026-07-23 rašte Nr. S-(1.26E)-5586 (DVS registracija 2026-07-24 Nr. 3K-27877) nurodė, kad 2021–2025 m. Genetikos ir molekulinės medicinos klinikos laboratorijoje genetiškai patvirtintų ligos „kiti pakitimai dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos“ (TLK-10-AM kodas – N25.8) atvejų, susijusių su patogeniniu SLC4A1 geno variantu, nenustatyta. Santaros klinikos 2026-08-12 rašte Nr. SR-5516 (DVS registracija Nr. 3K-30147) nurodė, kad 2021 – 2025 m. laikotarpiu Santaros klinikose SLC4A1 patogeniniai variantai nustatyti 4 pacientams.

Primenama, kad 2026-07-07 VLK pažymyje Nr. 3K-25663 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.

VLK pristato informaciją apie vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* EURIPID kainas.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3122) gydymui vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* išlaidoms 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 vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – kitus pakitimus dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (TLK-10-AM kodas – N25.8), su patogeniniu SLC4A1 geno variantu, 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 kreiptis į vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* gamintojo atstovą ExCEED Orphan Distribution d.o.o., prašant Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3122 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* (**konfidenciali informacija**). Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kitus pakitimus dėl sutrikusios inkstų kanalėlių funkcijos (TLK-10-AM kodas – N25.8), su patogeniniu SLC4A1 geno variantu, 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 *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* gamintojo atstovą ExCEED Orphan Distribution d.o.o., prašant Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3122 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* (**konfidenciali informacija**).

3. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *kalio citrato (kalii citras) ir kalio-vandenilo (kalii hydrogenocarbonas) (Sibnaya)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.2. Santaros klinikų 2026-08-04 prašymas (EVIS Nr. 3276) kompensuoti vaistinio preparato *Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)*, skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK-10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-13 VLK pažyma Nr. 3K-30276, 2026-07-15 gydytojų konsiliumo išvados, 2024-12-06 Lietuvos inkstų fondo raštas ir VVKT 2026-07-22 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1413 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-27602).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2017-07-25 protokolas Nr. RLK-26) sveikatos būklė – Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2) – priskirta labai retoms būklėms ir priimtas sprendimas dėl išlaidų kompensavimo.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)* 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. 3276 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK pažymoje nurodoma, kad VLK (**konfidenciali informacija**).

Taip pat VLK pažymoje nurodo, kad vaisto *pegunigalsidazės alfa (Elfabrio 2 mg/ml 2,5 ml N1)* EURIPID mažiausių trijų šalių kainų vidurkis yra (**konfidenciali informacija**) (vertinama pagal 2026 m. II pusm. EURIPID vaistų kainų duomenis)).

Informuojama, kad Komisija 2026-08-03 el. laišku Derybų komisijai pateikė atnaujintą 2026-06-19 teiktą derybinį siūlymą (**konfidenciali informacija**):

Atkreipiamas dėmesys, kad pacientui prašoma gydymo vaistu *pegunigalsidazės alfa* vietoje šiuo metu skiriamo gydymo *agalzidaze alfa (Replagal)* po 0,2 mg/kg kas 2 savaites, siekiant sumažinti neuropatinį skausmą, tačiau konsiliumo išvadoje nėra pateikta neuropatinio skausmo galūnėse vertinimo balais (sumažėjęs neuropatinis skausmas galūnėse (vertinama balais) yra vienas iš sėkmingo gydymo vertinimo kriterijų). Todėl siūloma gydymo įstaigai įvertinti šį paciento juntamą neuropatinį skausmą galūnėse (vertinama balais) ir pateikti Komisijai prieš priimant sprendimą dėl gydymo skyrimo po derybų rezultatų gavimo.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Derybų komisiją papildant Komisijos 2026-08-03 el. laišku teiktą atnaujintą 2026-06-19 derybinį siūlymą, prašant (**konfidenciali informacija**). Taip pat kreiptis į gydymo įstaigą, prašant įvertinti paciento juntamą neuropatinį skausmą

galūnėse (vertinama balais) ir pateikti Komisijai prieš priimant sprendimą dėl gydymo skyrimo po derybų rezultatų gavimo.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją papildant Komisijos 2026-08-03 el. laišku teiktą atnaujintą 2026-06-19 derybinį siūlymą, prašant (*konfidenciali informacija*).
2. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *pegunigalsidazė alfa (Elfabrio 2 mg/ml 10 ml N1)* ir *pegunigalsidazės alfa (Elfabrio 2 mg/ml 2,5 ml N1)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 3276) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.
3. Gydymo įstaigai siūloma įvertinti paciento juntamą neuropatinį skausmą galūnėse (vertinama balais) ir pateikti Komisijai prieš priimant sprendimą dėl gydymo skyrimo po derybų rezultatų gavimo.

SVARSTYTA: 2.3. 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.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-07-24 prašymo (EVIS Nr. 3297) svarstytas 2026-08-14/17 Komisijos posėdyje (2026-08-18 protokolai Nr. KI-80), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Komisijai kreiptis į vaisto *Teduglutido (Revestive 1,25 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.

UAB Takeda 2026-08-19 raštu Nr. 5-132 (DVS registracija Nr. 3K-30902) informavo, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 4 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Teduglutido (Revestive)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3297). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-24 prašyme (EVIS Nr. 3297) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Teduglutido (Revestive)* įsigijimo išlaidas 4 mėn. gydymui (*konfidenciali informacija*):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	konkretus vaisto pavadinimas		vaisto pakuotės kaina	4 mėn. gydymo kaina
<i>Teduglutidas</i>	<i>Revestine 1,25 mg N28</i>	4		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3297 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Teduglutido (Revestine)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Dėl tolesnio gydymo vaistiniu preparatu *Teduglutido (Revestine)* 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 2026-07-23 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 2026-08-14/17 Komisijos posėdyje (2026-08-18 protokolai Nr. KI-80), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* gamintojo atstovą, prašant (*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.

4. 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.

Vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* gamintojo atstovas 2026-08-18 el. laiške nurodė, kad (*konfidenciali informacija*).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* įsigijimo išlaidas pagal išrašytus 3 formos receptus pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3301). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. 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 NI)* 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.
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3301 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mepolizumab (Nucala)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. 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: 2.5. Santaros klinikų filialo Nacionalinio vėžio centro (toliau – NVC) 2026-07-31 prašymas (EVIS Nr. 3300) kompensuoti vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-12 VLK pažyma Nr. 3K-30096, 2026-07-21 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-05-13 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-08-04 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1564 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-29057).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-04-19 protokolas Nr. RLK-20) sveikatos būklė – antinksčio žievės piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C74.0) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Mitotane (Lysodren)* 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 NVC prašyme EVIS Nr. 3300 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3297). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti NVC 2026-07-31 prašyme (EVIS Nr. 3300) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymui (**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 kaina
<i>Mitotane</i>	<i>Lysodren 500 mg N100</i>	7		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3300 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Dėl tolesnio gydymo vaistiniu preparatu *Mitotane (Lysodren)* 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 2026-08-03 prašymas (EVIS Nr. 3317) kompensuoti vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)*, skirto gydyti kojos, įskaitant klubą, odos piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C44.7) ir Merkel ląstelių karcinomą, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8247/6), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-12 VLK pažyma Nr. 3K-30080, 2026-07-27 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-05-12 Lietuvos chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-08-07 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1594 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-29560).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta Merkelio ląstelių karcinoma (Merkel cell carcinoma) kojos odoje atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima C44.7, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Merkel cell carcinoma* (ORPHA: 79140).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 322 nauji pacientai, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė kojos, įskaitant klubą, odos piktybinis navikas (kodas C44.7 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 355, 2023 m. – 401, 2024 m. – 422, 2025 m. – 484. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 397 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kojos, įskaitant klubą, odos piktybinis navikas (kodas C44.7 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruotas 1 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė Merkel ląstelių karcinoma, metastazinė (morfo kodas M8247/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 3, 2023 m. – 4, 2024 m. – 8, 2025 m. – 4. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 4 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta Merkel ląstelių karcinoma, metastazinė (morfo kodas M8247/6 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis Merkel ląstelių karcinoma yra įtraukta į retų ligų sąrašą ORPHA79140 (angl. *Merkel cell carcinoma*), nurodytas paplitimas 1-9/100 000, o sergamumas Europoje 4/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3317) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Avelumab (Bavencio)* 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 pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3317 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. kompensuojamųjų vaistų kainyne nurodytą bazinę kainą (Eur).

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3317) gydymui vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)* išlaidoms 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 vaisto gamintoju dėl naujo paciento gydymo išlaidų sumažinimo.

Vaistas avelumabas 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 **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – kojos, įskaitant klubą, odos piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C44.7) ir Merkel ląstelių karcinomą, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8247/6) 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 vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaisto *Avelumab (Bavencio)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo **(konfidenciali informacija)**, ir gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3317). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

UŽ	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-08-12 VLK pažymyje Nr. 3K-30080 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – kojos, įskaitant klubą, odos piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C44.7) ir Merkel ląstelių karcinomą, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M8247/6) 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.
- Pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)* gamintojo atstovą, prašant taikyti tokią vaisto *Avelumab (Bavencio)* kainą, kuri nurodoma VLK ir vaisto gamintojo pasirašytoje prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo **(konfidenciali informacija)**.
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-03 prašymas (EVIS Nr. 3317) nurodyto paciento 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 24 pakuočių vaisto *Avelumab (Bavencio) 20 mg/ml 10 ml* 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.
- Gavus vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3317 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Avelumab (Bavencio)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
- Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Avelumab (Bavencio)* 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: 2.7. Santaros klinikų 2026-08-04 prašymas (EVIS Nr. 3334) kompensuoti vaistinių preparatų *Nivolumab (Opdivo)* ir *Ipilimumab (Yervoy)*, skirtų gydyti krūtinplėvės mezoteliomą (TLK-10-AM kodas – C45.0) ir epitelioidinę mezoteliomą, piktybinę, metastazinę (TLK-10-AM kodas – M9052/6), išigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-13 VLK pažyma Nr. 3K-30286, 2026-07-29 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-11-24 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-08-07 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1593 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-29559).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-12-18 protokolą Nr. KI-115) sveikatos būklė – krūtinplėvės mezotelioma (TLK-10-AM kodas – C45.0) ir epitelioidinė mezotelioma, piktybinė, metastazinė (TLK-10-AM kodas – M9052/6) – priskirta 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, iš dalies atitinka 10.1.2 papunkčio kriterijus ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčių kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3334 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumabas (Yervoy)* ir *Nivolumabas (Opdivo)* išigijimo išlaidos sudarytų **(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)**. 12 mėn. išlaidos **(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)* išigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3334), leidžiant išrašyti 3 formos receptus. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinių preparatų gamintojo atstovą, **(konfidenciali informacija)**.
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-04 prašyme (EVIS Nr. 3334) nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* išigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui reikalingų 12 pakuočių *Nivolumab (Opdivo 10 mg/ml 4 ml NI)*, 4 pakuočių *Nivolumab (Opdivo 10 mg/ml 24 ml NI)* ir 4 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. 3334 nurodyto paciento gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Ipilimumab (Yervoy)* ir *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

4. 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: 2.8. Santaros klinikų 2026-07-29 prašymas (EVIS Nr. 3322) kompensuoti medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais, skirtu gydyti nevienodą galūnių ilgį (įgytą), dubens sritis ir šlaunis (TLK-10-AM kodas – M21.75), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-07-29 prašymo (EVIS Nr. 3322) svarstytas 2026-08-14/17 Komisijos posėdyje (2026-08-18 protokolą Nr. KI-80), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo 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 artimiausiame Komisijos posėdyje.

UAB „Osteca“ 2026-08-19 raštu Nr. SR26-017 informavo, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti medicinos pagalbos priemonės teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3322).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-07-29 prašyme (EVIS Nr. 3322) nurodyto paciento gydymui reikalingos medicinos pagalbos priemonės Teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais įsigijimo išlaidas 12 mėn. gydymui **(konfidenciali informacija)**:

MPP pavadinimas	Kaina eurai, įskaitant 5 proc. PVM		
	MPP vieneto kaina	MPP kiekis	12 mėn. gydymo kaina
Teleskopinė aktyvios pavaros intramedulinė vinis su užrakinamais sraigtais		1	

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3322 nurodyto paciento gydymui reikalingos medicinos pagalbos priemonės Teleskopinės aktyvios pavaros intramedulinės vinies su užrakinamais sraigtais įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.9. Santaros klinikų 2026-08-04 prašymas (EVIS Nr. 3348 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibum (Xospata)*, skirto gydyti ūminę mieloblastinę leukemiją [angl. AML], kai nėra duomenų apie remisiją (nustatyta FLT3 mutacija) (TLK-10-AM kodas – C92.00), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-08-04 prašymo (EVIS Nr. 3348) svarstytas 2026-08-06/10 Komisijos posėdyje (2026-08-10 protokolas Nr. KI-77), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3348) gydymo išlaidas ir pavesti VVK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Gilteritinibas (Xospata)* skirto gydyti refrakterią ūminę mieloleukemiją su FLT3 geno mutacija (TLK10-AM kodas – C92.00), 2 gydymo kursams, 2 pakuočių vaistinio preparato *Gilteritinibum (Xospata 40 mg N84)* 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 2026-08-13 VVK pažyma Nr. 3K-30228, 2026-08-03 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-03-23 Lietuvos hematologų draugijos raštas ir VVK 2026-08-06 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1580 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-29285).

VVK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimais (2023-07-07 protokolas Nr. RLK-27, 2023-10-09 protokolas Nr. RLK-37, 2023-10-12 protokolas Nr. RLK-38, 2023-12-14 protokolas Nr. RLK-44) pacientų sveikatos būklė – recidyvavusi arba refrakteri ūminė mieloleukemija bei genetiniais tyrimais patvirtinama FLT3 geno mutacija (pagal TLK-10-AM žymima kodu C92.00) – priskirta labai retoms būklėms.

VVK pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Gilteritinibo (Xospata)* atitinka Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.4 papunkčio kriterijų.

VVK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3348 nurodyto paciento 2 mėn. (numatomas trumpalaikis gydymas) gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą.

Pažymime, kad 2022-02-22 buvo pateikta vaisto gilteritinibo paraiška dėl jo įtraukimo 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“.

Atkreipiame dėmesį į, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3348) 2 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, tačiau vaistinio preparato gamintojas 2025-04-22 el. laišku informavo Komisiją, kad Lietuvai gali pasiūlyti **(konfidenciali informacija)**. Komisija priėmė sprendimą, kad, vadovaujantis gamintojo pasiūlymu dėl vaisto kainos, kuris galiotų 3 metus, ateityje taikyti galutinę *Gilteritinibo (Xospata) 40 mg plėvele dengtos tabletės N84* pakuotės kainą tokią, kuri būtų nedidesnė kaip **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 2 mėn. gydymo kursui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3348).

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-04 prašyme (EVIS Nr. 3348) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)* įsigijimo išlaidas baigtiniam 4 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	2 mėn. gydymo kaina
Gilteritinibas	<i>Xospata 40 mg N84</i>	2		
Iš viso				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3348 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Gilteritinibo (Xospata)*, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

SVARSTYTA: 2.10. Santaros klinikų 2026-08-12 prašymas (EVIS Nr. 3353) kompensuoti vaistinio preparato *Agalsidazė beta (Fabrazyme)*, skirtą gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-14 VLK pažyma Nr. 3K-30416, 2026-08-04 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-04 Lietuvos vaikų nefrologų draugijos raštas ir VVKT 2026-08-13 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1622 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-30319),

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-17 protokolas Nr. KI-29) sveikatos būklė – Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2) – priskirta labai retoms būklėms

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Agalsidazė beta (Fabrazyme)* 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. 3353 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Agalsidazė beta (Fabrazyme)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**) apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje. VLK pažymoje nurodo, kad (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti vaistinio preparato *Agalsidazė beta (Fabrazyme)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3353). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-12 prašyme (EVIS Nr. 3353) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Agalsidazė beta (Fabrazyme)* 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
Agalsidazė beta	<i>Fabrazyme 5 mg NI</i>	65		
	<i>Fabrazyme 35 mg NI</i>	26		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3353 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Agalsidazė beta* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Agalsidazė beta* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Agalsidazė beta* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Agalsidazė beta* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Agalsidazė beta* 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: 2.11. Santaros klinikų 2026-08-07 prašymas (EVIS Nr. 3354) kompensuoti vaistinio preparato *Agalsidazė beta (Fabrazyme)*, skirtą gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-14 VLK pažyma Nr. 3K-30415, 2026-08-03 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-03 Lietuvos vaikų nefrologų draugijos raštas ir VVKT 2026-08-12 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1611 „Dėl informacijos pateikimo“ (DVS registracija Nr. 3K-30077).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-17 protokolas Nr. KI-29) sveikatos būklė – Fabri (Andersono) ligą (TLK10-AM kodas – E75.2) – priskirta labai retoms būklėms

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Agalsidazė beta (Fabrazyme)* 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. 3354 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Agalsidazė beta (Fabrazyme)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali**

informacija) apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri buvo suderinta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje. VLK pažymyje nurodo, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti vaistinio preparato *Agalsidazė beta* (*Fabrazyme*) įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3354). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-07 prašyme (EVIS Nr. 3354) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Agalsidazė beta* (*Fabrazyme*) 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
Agalsidazė beta	<i>Fabrazyme 5 mg NI</i>	60		
	<i>Fabrazyme 35 mg NI</i>	12		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3354 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Agalsidazė beta* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Agalsidazė beta* kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Agalsidazė beta* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Agalsidazė beta* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Agalsidazė beta* 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: 2.12. Santaros klinikų 2026-04-24 prašymas (EVIS Nr. 2946) kompensuoti vaistinio preparato *Luspaterceptum* (*Reblozyl*), skirtą 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 2026-07-16 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 posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą 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/10), 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 multiliniijine 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.

Komisija 2026-07-20 rašu Nr. 4K-20518 kreipėsi į vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* gamintojo atstovą Lietuvoje UAB Swixx Biopharma, kuris 2026-07-24 el. laišku (DVS registracija Nr. 3K-27957) informavo, kad **(konfidenciali informacija)**

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašyme nurodytą kainą (EVIS Nr. 2946). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-04-24 prašyme (EVIS Nr. 2946) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui **(konfidenciali informacija)**:

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurai, įskaitant 5 proc. PVM	
bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	konkretus vaisto pavadinimas		vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kaina
Luspaterceptum	<i>Reblozyl 75 mg NI</i>	7		
Luspaterceptum	<i>Reblozyl 25 mg NI</i>	27		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2946 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Luspaterceptum (Reblozyl)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.

3. Dėl tolesnio gydymo vaistiniu preparatu *Luspaterceptum (Reblozyl)* 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: 2.13. Santaros klinikų 2026-02-10 prašymas (EVIS Nr. 2765) kompensuoti vaistinio preparato *Iptacopan (FABHALTA)*, skirtą gydyti lėtinį nefritinį sindromą, difuzinį endokapiliarinį

proliferacinį glomerulonefritą - C3 komplemento glomerulopatiją (TLK-10-AM kodas – N03.4), išgijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-02-10 prašymo (EVIS Nr. 2765) buvo svarstytas 2026-05-14/15 Komisijos posėdyje (2026-01-20 Nr. KI-9), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Pritarti vaistinio preparato *Iptacopan (FABHALTA)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams **(konfidenciali informacija)**:

GYDYMO VAISTU <i>IPTAKOPANU</i> (FABHALTA) SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydymas vaistu <i>iptakopanu</i> skiriamas, jei pacientas atitinka visas nurodytas sąlygas:
2. Gydymo kompensavimo pradžioje yra atlikti šie tyrimai ir vertinimai:
3. Gydymo vaistu <i>iptakopanu</i> efektyvumo vertinimas:
4. Gydymas vaistu <i>iptakopanu</i> nutraukiamas, jei atitinka bent vieną iš nustatytų sąlygų:

2. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *Iptacopan (FABHALTA)* gamintojo atstovu Lietuvoje SIA Novartis Baltics Lietuvos filialu, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo pateikiant tokį derybinį siūlymą **(konfidenciali informacija)**:

3. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *Iptacopan (FABHALTA)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 2765) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-05-18 raštu Nr. 4K-14305 kreipėsi į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *Iptacopan (FABHALTA)* gamintojo atstovu Lietuvoje SIA Novartis Baltics Lietuvos filialu, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo, pateikiant derybinį pasiūlymą ir vaistinio preparato *Iptacopan (FABHALTA)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

Derybų komisija 2026-07-24 el. paštu kreipėsi į Komisiją, informuodama, kad Derybų komisija vaistinio preparato *Iptacopan (FABHALTA)* gamintojui buvo pateikusi Komisijos kartu su gydytojais specialistais parengtus gydymo vaistiniu preparatu *Iptacopan (FABHALTA)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus. Gamintojas, įvertinęs kriterijus, Derybų komisijai nurodė **(konfidenciali informacija)**.

Komisijai, įvertinus Derybų komisijos rašte pateiktą informaciją, siūloma:

1. Pritarti patikslintiems Gydymo vaistiniu preparatu *Iptacopan (FABHALTA)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams **(konfidenciali informacija)**:

GYDYMO VAISTU <i>IPTAKOPANU</i> (FABHALTA) SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydymas vaistu <i>iptakopanu</i> skiriamas, jei pacientas atitinka visas nurodytas sąlygas:
2. Gydymo kompensavimo pradžioje yra atlikti šie tyrimai ir vertinimai:
3. Gydymo vaistu <i>iptakopanu</i> efektyvumo vertinimas:
4. Gydymas vaistu <i>iptakopanu</i> nutraukiamas, jei atitinka bent vieną iš nustatytų sąlygų:

2. Papildyti Komisijos 2026-05-18 raštu Nr. 4K-14305 Derybų komisijai pateiktą informaciją dėl Gydymo vaistiniu preparatu *Iptacopan (FABHALTA)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė	-

Aimė Dumšienė Žydrūnė Baigienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė	
---	--

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Derybų komisija 2026-07-24 el. paštu pateikta informacija, pritarti patikslintiems Gydomo vaistiniu preparatu *Iptacopan (FABHALTA)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams (*konfidenciali informacija*):

GYDymo VAISTU <i>IPtakOPANu</i> (FABHALTA) SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydomas vaistu <i>iptakopanu</i> skiriamas, jei pacientas atitinka visas nurodytas sąlygas:
2. Gydomo kompensavimo pradžioje yra atlikti šie tyrimai ir vertinimai:
3. Gydomo vaistu <i>iptakopanu</i> efektyvumo vertinimas:
4. Gydomas vaistu <i>iptakopanu</i> nutraukiamas, jei atitinka bent vieną iš nustatytų sąlygų:

2. Papildyti Komisijos 2026-05-18 raštu Nr. 4K-14305 Derybų komisijai pateiktą informaciją dėl patikslintų Gydomo vaistiniu preparatu *Iptacopan (FABHALTA)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų pateikimo.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušėckienė