

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-09-02 Nr. KI-88

Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-08-28.

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė.

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušeckienė.

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (sistemos Teams pagalba).

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė (protokolo pasirašymo metu atostogavo), Aimė Dumšienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Vilma Rutkauskaitė, Skaistė Žukaitienė (kvorumas yra).

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušeckienė.

VLK atstovai: Jolita Volbekienė, Nijolė Bijanskienė.

DARBOTVARKĖ:

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

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

2.1. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-07-29 prašymas (EVIS Nr. 3306) kompensuoti vaistinio preparato *Acalabrutinibum* (*Calquence*), skirto gydyti lėtinę transplantato prieš šeimininką reakciją arba ligą (TLK-10-AM kodas – T86.0), įsigijimo išlaidas.

2.2. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 2026-08-13 prašymas (EVIS Nr. 3368) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib* (*VORANIGO*), skirto gydyti smilkininės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.2) ir oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3), įsigijimo išlaidas.

2.3. VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (toliau – Santaros klinikos) 2026-04-20 prašymas (EVIS Nr. 2924) apmokėti gydymo CD19 chimerinių antígeno receptorių T ląstelėmis paslaugos, skirtos gydyti kitą opinį kolitą (TLK-10-AM kodas – K51.8), teikimo išlaidas.

2.4. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3089) kompensuoti vaistinio preparato *Talquetamabum* (*Talvey*), skirto gydyti dauginę mielomą, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00) ir dauginę mielomą (TLK-10-AM kodas – M9732/3), įsigijimo išlaidas.

2.5. Santaros klinikų 2026-07-16 prašymas (EVIS Nr. 3258) kompensuoti vaistinio preparato *Pembrolizumab* (*Keytruda*), skirto gydyti išangės kanalo piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C21.1) ir plokščialąstelinę karcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/6), įsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-07-10 prašymas (EVIS Nr. 3263) kompensuoti vaistinio preparato *Lorlatinibum* (*Lorviqua*), skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/6), įsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-07-29 prašymas (EVIS Nr. 3319) kompensuoti vaistinio preparato *Tocilizumab*, skirto gydyti diseminuotą (išplitusį) gyslainės ir tinklainės uždegimą (TLK-10-AM kodas – H30.1) ir kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamą poveikį (TLK-10-AM kodas – Y57.8), įsigijimo išlaidas.

Pastabos:

1. Komisija veiklą vykdo ir sprendimus priima, vadovaudamasi Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašu (toliau – **Aprašas**) ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentu (toliau – **Komisijos darbo reglamentas**), patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015-12-30 įsakymu Nr. V-

1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“.

2. Valstybės duomenų agentūros duomenimis nuolatinių gyventojų skaičius 2025 metų pradžioje – 2 890 219 (<https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize?indicator=S3R167#/>).

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

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

NUTARTA:

1. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.3 – 2.7 darbotvarkės klausimų.

2. Komisijos narė S. Žukaitienė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1 darbotvarkės klausimo.

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

SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-07-29 prašymas (EVIS Nr. 3306) kompensuoti vaistinio preparato *Acalabrutinibum* (*Calquence*), skirto gydyti lėtinei transplantato prieš šeimininką reakciją arba ligą (TLK-10-AM kodas – T86.0), įsigijimo išlaidas.

Į klausimo svarstymą buvo kviečiamas pacientą gydantis gydytas D. Vaitiekus, tačiau posėdyje dalyvauti negalėjo.

Pateikiama 2026-08-04 VLK pažyma Nr. 3K-28914, 2026-07-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-07-22 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-31 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1542 (DVS registracija Nr. 3K-28677).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 14 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė transplantato prieš šeimininką reakcija arba liga (kodas T86.0 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 25, 2023 m. – 18, 2024 m. – 39, 2025 m. – 35. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 26 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė transplantato prieš šeimininką reakcija arba liga (kodas T86.0 pagal TLK-10-AM).

Tuo pačiu TLK-10-AM kodu žymima transplantato prieš šeimininką reakcija arba liga ir kaulų čiulpų transplantato atmetimas.

Interneto tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis transplantato prieš šeimininką ligos (angl. Graft versus host disease) ORPHA39812 paplitimas 1-9/100 000, o paplitimas Europoje 5/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3306) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Acalabrutinibum* (*Calquence*) 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 Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3306 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Acalabrutinibum* (*Calquence*) įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (Eur).

VLK pateikia informaciją, kad vaistinis preparatas Akalabrutinibas yra įtrauktas į A sąrašą lėtinei limfocitinei leukemijai (LLL) gydyti, taip pat yra **(konfidenciali informacija)**. Taip pat informuoja, kad yra pateiktos kitos paraiškos dėl vaistinio preparato *Acalabrutinibum (Calquence)* kompensavimo kitoms ligoms gydyti, tačiau iki šiol galutiniai sprendimai nėra priimti.

VLK ir vaistinio preparato *Acalabrutinibum (Calquence)* gamintojo atstovas **(konfidenciali informacija)**.

Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos rašte nurodoma, kad gliukokortikoidai yra pirmojo pasirinkimo gydymas lėtinei transplantato prieš šeimininką ligai, tačiau apie 50 proc. išsivysto steroidams atspari ligos forma. Janus kinazių (JAK) 1 ir 2 inhibitorių (ruxolitinibui) gydymui atspari ligos forma sudaro 50,3 proc. Atsižvelgiant į tai, Lietuvoje tokių pacientų galėtų būti apie 13 pacientų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – lėtinę transplantato prieš šeimininką reakciją arba ligą (TLK-10-AM kodas – T86.0), kai išsivysto atsparumas gydymui gliukokortikoidais ir Janus kinazių (JAK) 1 ir 2 inhibitoriais, 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 *Acalabrutinibum (Calquence)* gamintojo atstovą, prašant **(konfidenciali informacija)**. Gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Acalabrutinibum (Calquence)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3306). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-07-22 Kauno krašto onkologų, hematologų ir transfuziologų draugijos rašte pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – lėtinę transplantato prieš šeimininką reakciją arba ligą (TLK-10-AM kodas – T86.0), kai išsivysto atsparumas gydymui gliukokortikoidais ir Janus kinazių (JAK) 1 ir 2 inhibitoriais, 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 *Acalabrutinibum (Calquence)* gamintojo atstovą, prašant **(konfidenciali informacija)**.
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-07-29 prašyme (EVIS Nr. 3306) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Acalabrutinibum (Calquence)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui, 6 pakuotės *Acalabrutinibum (Calquence 100 mg N60)* (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).
- Gavus vaistinio preparato *Acalabrutinibum (Calquence)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3306 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Acalabrutinibum (Calquence)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
- Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Acalabrutinibum (Calquence)* 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.

Į posėdį 13.34 prisijungia Komisijos narė Skaistė Žukaitienė.

SVARSTYTA: 2.2. KUL 2026-08-13 prašymas (EVIS Nr. 3368) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)*, skirto gydyti smilkininės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.2) ir oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-20 VLK pažyma Nr. 3K-31033, 2026-08-12 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-11 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir VVKT 2026-08-14 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1625 (DVS registracija Nr. 3K-30401).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta 2 laipsnio oligodendroglioma atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima C71.2, tačiau pagal www.orpha.net yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Oligodendroglioma grade 2* (ORPHA: 251627).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 98 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė smilkininės skilties piktybinis navikas (kodas C71.2 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 86, 2023 m. – 95, 2024 m. – 87, 2025 m. – 85. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 90 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė smilkininės skilties piktybinis navikas (kodas C71.2 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 17 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė oligodendroglioma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9450/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 19, 2023 m. – 14, 2024 m. – 11, 2025 m. – 11. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 14 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė oligodendroglioma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9450/3 pagal TLK-10-AM).

Internetinio tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis 2 laipsnio oligodendroglioma (angl. *Oligodendroglioma grade 2*) (ORPHA: 251627) paplitimas ar sergamumas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3368) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Vorasidenib (VORANIGO)* atitinka Aprašo 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.4 papunktyje nurodyto kriterijaus.

VLK pažymoje nurodo, kad KUL prašyme EVIS Nr. 3368 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal kainą (Eur), kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK su gamintojo atstovu (**konfidenciali informacija**).

VLK pažymoje nurodoma, kad Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų vaistinio preparato išlaidoms kompensuoti nepakanka. Vadovaujantis Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo, patvirtinto VLK direktoriaus 2020 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1K-371 „Dėl Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 8.2 papunkčiu, (**konfidenciali informacija**).

Vadovaujantis VLK pažymoje pateikta informacija, paciento 12 mėn. gydymo kursui vaistiniu preparatu *Vorasidenib (VORANIGO)* išlaidos viršija 100 000 eurų. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisija turi kreiptis dėl derybų vaistinio preparato *Vorasidenib (VORANIGO)* kainai sumažinti su vaistinio preparato gamintoju į Derybų komisiją.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – smilkininės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.2) ir 2 laipsnio oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3), esant izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 ar izocitrato dehidrogenazės-2 (IDH2) R172 mutacijai ir būklei po operacijos, 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 Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti smilkininės skilties piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C71.2) ir 2 laipsnio oligodendrogliomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3), esant izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 ar izocitrato dehidrogenazės-2 (IDH2) R172 mutacijai ir būklei po operacijos, gydymo vaistiniu preparatu *Vorasidenib (VORANIGO)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda. Taip pat, paprašyti pateikti galimų gydyti pacientų skaičių per metus.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Vilma Rutkauskaitė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-08-20 VLK pažymoje Nr. 3K-31033 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – smilkininės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.2) ir 2 laipsnio oligodendrogliomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3), esant izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 ar izocitrato dehidrogenazės-2 (IDH2) R172 mutacijai ir būklei po operacijos, 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 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3368 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti smilkininės skilties piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C71.2) ir 2 laipsnio oligodendrogliomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M9450/3), esant izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 ar izocitrato dehidrogenazės-2 (IDH2) R172 mutacijai ir būklei po operacijos, gydymo vaistiniu preparatu *Vorasidenib (VORANIGO)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda. Taip pat, paprašyti pateikti galimų gydyti pacientų skaičių per metus.
- Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 3368 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Iš posėdžio 13.46 atsijungia komisijos narė Vilma Rutkauskaitė.

SVARSTYTA: 2.3. Santaros klinikų 2026-04-20 prašymas (EVIS Nr. 2924) apmokėti gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis paslaugos, skirtos gydyti kitą opinį kolitą (TLK-10-AM kodas – K51.8), teikimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-04-20 prašymo (EVIS Nr. 2924) buvo svarstytas 2026-05-29 Komisijos posėdyje (2026-06-02 protokolai Nr. KI-53), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2924 nagrinėjimą ir kreiptis į VLK, prašant pateikti duomenis kiek Lietuvoje 2021-2025 m. (kiekvienais metais atskirai) kasmet buvo pacientų, kuriems buvo skirtas gydymas kompensuojamaisiais vaistais nuo opinio kolito (K51) ir vėliau buvo atlikta kolektomija.
2. Gavus prašomą informaciją iš VLK, tęsti EVIS prašymo Nr. 2924 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

VLK pateikia prašomą informaciją:

2021 m. buvo 4 pacientai, kuriems dėl opinio kolito (ligos kodas pagal TLK-10-AM - K51) buvo atlikta kolektomija. Nė vienam iš jų iki operacijos nebuvo skirti kompensuojamieji iš PSDF biudžeto biologiniai vaistai.

2022 m. buvo 8 operuoti pacientai. Vaistus iki operacijos gavo 5 pacientai. Biologiniai vaistai neskirti.

2023 m. operuoti 3 pacientai. Vienam iš jų skirti Infliksimabas ir Vedolizumabas.

2024 m. operuoti 2 pacientai. Vienam pacientui skirtas Tofacitinibas.

2025 m. operuoti 6 pacientai. Iš jų 4 pacientams skirti biologiniai vaistai:

- Pacientui Nr. 1 skirti Adalimumabas, Infliksimabas, Tofacitinimas, Vedolizumabas;
- Pacientui Nr. 2 skirtas Ustekinumabas;
- Pacientui Nr. 3 skirtas Vedolizumabas;
- Pacientui Nr. 4 skirtas Ustekinumabas.

Primenama, kad 2026-05-14 VLK pažymoje Nr. 3K-19403 nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 2924 nurodyto paciento gydymo išlaidos, atliekant gydymą CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis, sudarytų (*konfidenciali informacija*).

Posėdžio metu svarstyta, kaip apibrėžti labai retos būklės opinio kolito pacientus, kuriems galėtų būti taikoma ši paslauga, siekiant išvengti arba atitolinti chirurginį gydymą – kolektomiją. Įvertinta, kad pagal papildomai pateiktus duomenis tokių pacientų galėtų būti apie 5 per metus. Buvo diskutuojama, kad vien atsparumo vienos farmakoterapinės grupės biologiniam vaistui kriterijaus nepakanka, nes opinio kolito gydymui taikomas gydymas kelių biologinių farmakoterapinių grupių vaistais, todėl tokiu atveju pacientų, kuriems būtų taikoma paslauga, galėtų būti daug, o tokios būklės nebūtų galima apibrėžti kaip labai retos sveikatos būklės.

Taip pat atkreiptas dėmesys į tai, kad kriterijus „pacientas ruošiamas kolektomijai“ yra subjektyvus ir sunkiai objektyviai patikrinamas. Todėl siūlyta labai retos būklės apibrėžimą grįsti gydymui atsparia opinio kolito forma, kai gydymas yra neefektyvus po ne mažiau kaip trijų skirtingų farmakoterapinių grupių biologinių vaistų gydymo, išlieka nepalanki ligos būklė ir pacientui būtų skiriama kolektomija.

Kaip objektyvesnį ligos sunkumo kriterijų, po skirto gydymo ne mažiau kaip trijų skirtingų farmakoterapinių grupių biologiniais vaistais, pasiūlyta įtraukti endoskopinį Mayo indeksą – 2 balus ar daugiau, pažymint, kad 0–1 balas atspindi geresnę būklę, o 2–3 balai rodo sunkesnę endoskopinį aktyvumą.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – atsparią opinio kolito (TLK-10-AM kodas – K51.8) formą, kai gydymas ne mažiau kaip trijų skirtingų farmakoterapinių grupių biologiniais vaistais buvo neefektyvus, nes išlieka endoskopinis Mayo indeksas 2 ar daugiau balų, ir pacientas yra tokios būklės, kai svarstoma ar numatoma skirti kolektomiją, 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 asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidas.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – atsparią opinio kolito (TLK-10-AM kodas – K51.8) formą, kai gydymas ne mažiau kaip trijų skirtingų farmakoterapinių grupių biologiniais vaistais buvo neefektyvus, nes išlieka endoskopinis Mayo indeksas 2 ar daugiau balų ir pacientas yra tokios būklės, kai svarstoma ar numatoma skirti kolektomiją, 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 2026-04-20 prašyme (EVIS Nr. 2924) nurodytos asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidas, vadovaujantis Asmens sveikatos priežiūros paslaugų (išskyrus aktyviojo gydymo), apmokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir jų bazinių kainų sąrašė, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. lapkričio 3 d. įsakymu Nr. V-1630 „Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir jų bazinių kainų sąrašo bei su šiomis paslaugomis susijusių priedų, mokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, sąrašų patvirtinimo“, patvirtinta bazine kaina.
3. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2924 nurodytos asmens sveikatos priežiūros paslaugos (gydymo CD19 chimerinių antigeno receptorių T ląstelėmis) išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

SVARSTYTA: 2.4. Santaros klinikų 2026-06-08 prašymas (EVIS Nr. 3089) kompensuoti vaistinio preparato *Talquetamabum* (Talvey), skirto gydyti dauginę mielomą, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00), ir dauginę mielomą (TLK-10-AM kodas – M9732/3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-08 prašymo (EVIS Nr. 3089) 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. 3089 nagrinėjimą ir kreiptis į VLK, prašant pateikti informaciją, koks pacientų skaičius yra nurodytas gamintojo atstovo paraiškoje, siekiant vaistinį preparatą *Talquetamabum* (Talvey) įrašyti į A sąrašą. Taip pat kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti informaciją, kokios trukmės visas gydymo kursas vaistiniu preparatu *Talquetamabum* (Talvey), jeigu būtų efektyvus pradinis 6 mėnesių gydymas, yra planuojamas pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 3089.
2. Gavus prašomą informaciją iš VLK ir Santaros klinikų, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Talquetamabum* (Talvey) kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-07-20 raštu Nr. 4K-20523 kreipėsi į Santaros klinikas, prašant pateikti informaciją, kokios trukmės visas gydymo kursas vaistiniu preparatu *Talquetamabum* (Talvey), jeigu būtų efektyvus pradinis 6 mėnesių gydymas, yra planuojamas pacientui pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 3089. Santaros klinikos 2026-08-04 raštu Nr. SR-5319 (DVS registracija Nr. 3K-28909) pateikė prašomą informaciją. Gydymo įstaiga rašte nurodė, kad prašomas gydymo laikotarpis (6 mėn.) pasirinktas, remiantis atsako į talkvetamabą kinetika, atsakas į gydymą pasireiškė: 0,9 mėn. (0,2 – 3,8 mėn.) ir 1,2 mėn. (0,6 – 6,8 mėn.) intervaluose. Vertiname, jog 6 mėn. nuo gydymo pradžios pacientui bus matomas aiškus atsakas į gydymą ir bus galima racionaliau planuoti tolimesnę terapiją. Jei pacientui per 6 mėn. gydymo talkvetamabu bus stebima ligos progresija (PD), gydymas bus nutraukiamas planuojant paliatyvų gydymą. Jei pacientui per 6 mėn. gydymo talkvetamabu bus stebimas dalinis ligos atsakas (PR), bus rašomas prašymas tolesniam

talkvetamabo kompensavimui, skiriant vaistą 1 kartą per 2 ar 4 savaites. Jei pacientui per 6 mėn. gydymo bus pasiekta labai gera dalinė remisija ar geresnis atsakas ($\geq$ VGPR), planuojama gelbstinčioji III-ioji autologinių kamieninių ląstelių transplantacija, siekiant pagilinti ir prailginti pasiektą atsaką, nebetęsiant gydymo talkvetamabu.

VLK 2026-07-28 el. paštu pateikė prašomą informaciją, kad pateiktoje gamintojo paraiškoje dėl vaistinio preparato *Talquetamabum (Talvey)* įrašymo į A sąrašą nurodyta indikacija yra: „TALVEY kaip monoterapija yra skirtas suaugusiųjų pacientų, sergančių recidyvuojančia ir atsparia daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai 3 gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu, gydymui (ši prašoma kompensuoti (įrašant į A sąrašą) terapinė indikacija tinka pagal svarstomą prašymą (EVIS Nr. 3089) gydomam pacientui. Paraiškoje nurodytas pacientų skaičių pirmaisiais-penktaisiais gydymo metais yra: pirmais – 41, antrais – 45, trečiais – 50, ketvirtais – 53, penktais – 55; informacijos, kiek laiko pacientai bus gydomi, pateikta nėra.

Pateikiama 2026-08-12 atnaujinta VLK pažyma Nr. 3K-30141.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 260 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (kodas C90.00 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 335, 2023 m. – 330, 2024 m. – 320, 2025 m. – 335. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 316 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (kodas C90.00 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 193 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma (morfologinis kodas M9732/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 224, 2023 m. – 233, 2024 m. – 248, 2025 m. – 182. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 216 pacientų, kuriam pirmą kartą nustatyta dauginė mieloma (morfologinis kodas M9732/3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 163 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (kodas C90.00 pagal TLK-10-AM) ir dauginė mieloma (morfologinis kodas M9732/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 215, 2023 m. – 202, 2024 m. – 212, 2025 m. – 151. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 189 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dauginė mieloma, kai nėra duomenų apie remisiją (kodas C90.00 pagal TLK-10-AM) ir dauginė mieloma (morfologinis kodas M9732/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis dauginės mielomos (*Multiple myeloma*) ORPHA 29073 paplitimas Europoje 11,9/100 000, bendras sergamumas – 6/100 000, o sergamumas Europoje 2,4/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3089) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3089 nurodyto paciento gydymo išlaidas (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM			
bendrinis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	konkretus vaisto pavadinimas	vaisto pakuotės kaina	6 mėn. gydymo kaina	12 mėn. gydymo kaina, jeigu po 6 mėn. vaistas būtų skiriamas kas 2 sav.	12 mėn. gydymo kaina, jeigu po 6 mėn. vaistas būtų skiriamas kas 4 sav.
Talkvetamabas	Talvey 2 mg/ml 1,5 ml N1				
Talkvetamabas	Talvey 40 mg/ml 1 ml N1				
Bendra suma:					

*gydymo įstaigos pateikta kaina

** teikiamos išlaidos tik 6 mėn. gydymui pagal konsiliumo 7 punktą

*** teikiamos išlaidos 12 mėn. gydymui pagal 2028-08-04 gydymo įstaigos raštu Nr. 3K-28909 pateiktą informaciją.

VLK nurodoma, kad PSDF biudžeto lėšų vaistinio preparato įsigijimo išlaidoms kompensuoti nepakanka. Vadovaujantis Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo, patvirtinto VLK direktoriaus 2020 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1K-371 „Dėl Labai retoms būklėms gydyti skirtų vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimo išlaidų įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetui nustatymo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 8.2 papunkčiu, **(konfidenciali informacija)**.

2026-05-18 Lietuvos hematologų draugijos rašte nurodyta, kad paciento ligos genetinis individualumas apibrėžiamas per nustatytas genetines aberacijas klasifikuoja paciento ligą į „triple-hit“ variantą arba itin aukštos rizikos grupę. „Triple-hit“ mieloma – pagal mSMART v4.0 ir EMN (Europos mielomos tinklo) klasifikaciją apibrėžiamas ypač agresyvus ligos fenotipas, kuriam būdingas trijų ar daugiau didelės rizikos citogenetinių aberacijų (HRCA) (del17p arba TP53 mutacija; didelės rizikos translokacijos: t(4;14); t(14;16); t(14;20) ir pirmos chromosomos aberacijų amp1q / del1p) derinys. Šis fenotipas susijęs su refrakteriškumu standartiniam gydymui, trumpa išgyvenamumo ir RFS (relapse-free survival) trukme. Nepakanka duomenų, koks yra tikslus „triple-hit“ mielomos paplitimas tarp Lietuvos pacientų. Tačiau remiantis mokslinės literatūros duomenimis ir klinicine praktika, 1,5-2,5% visų naujai diagnozuotų mielomos pacientų gali būti nustatytos „triple hit“ aberacijos, kalbant apie recidyvavusią / refrakterią mielominę ligą „triple hit“ genetinių aberacijų derinys nustatomas 4-7% pacientų. Atsižvelgiant į tai, Lietuvoje tokių pacientų galėtų būti nuo 2,8 pac. iki 4,2 paciento.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – dauginę mielomą, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00), ir dauginę mielomą (TLK-10-AM kodas – M9732/3), kuri priskiriama itin aukštos rizikos grupei „triple-hit“ variantui, kuriam būdingas trijų ar daugiau didelės rizikos citogenetinių aberacijų (HRCA) (del17p arba TP53 mutacija; didelės rizikos translokacijos: t(4;14); t(14;16); t(14;20) ir pirmos chromosomos aberacijų amp1q / del1p) derinys, 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.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

Svarstyta autologinės kraujodaros ląstelių transplantacijos gydymo trukmė ir su tuo susijusios išlaidos. Atkreiptas dėmesys, kad nors šiuo metu prašoma kompensuoti šešių mėnesių gydymą, klinikinių tyrimų duomenys aprašyti vaistinio preparato charakteristikų santraukoje rodo, jog paciento gydymas (atsako trukmė) gali trukti gerokai ilgiau – kai kuriais atvejais iki maždaug 10-19 mėnesių. Todėl ateityje gali tekti spręsti ir ilgalaikio gydymo kompensavimo klausimą.

Vadovaujantis VLK pažymoje pateikta informacija, paciento 12 mėn. gydymo kursui vaistiniu preparatu *Talquetamabum (Talvey)* išlaidos viršija 100 000 eurų. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisija turi kreiptis dėl derybų su vaistinio preparato gamintoju į Derybų komisiją.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti dauginės mielomos, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00), ir dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas – M9732/3), kuri priskiriama itin aukštos rizikos grupei „triple-hit“ variantui, kuriam būdingas trijų ar daugiau didelės rizikos citogenetinių aberacijų (HRCA) (del17p arba TP53 mutacija; didelės rizikos translokacijos: t(4;14); t(14;16); t(14;20) ir pirmos chromosomos aberacijų amp1q / del1p) derinys, gydymo vaistiniu preparatu *Talquetamabum (Talvey)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-05-18 Lietuvos hematologų draugijos rašte pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – dauginę mielomą, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00), ir dauginę mielomą (TLK-10-AM kodas – M9732/3), kuri priskiriama itin aukštos rizikos grupei „triple-hit“ variantui, kuriam būdingas trijų ar daugiau didelės rizikos citogenetinių aberacijų (HRCA) (del17p arba TP53 mutacija; didelės rizikos translokacijos: t(4;14); t(14;16); t(14;20) ir pirmos chromosomos aberacijų amp1q / del1p) derinys, 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 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3089 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti dauginės mielomos, kai nėra duomenų apie remisiją (TLK-10-AM kodas – C90.00) ir dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas – M9732/3), kuri priskiriama itin aukštos rizikos grupei „triple-hit“ variantui, kuriam būdingas trijų ar daugiau didelės rizikos citogenetinių aberacijų (HRCA) (del17p arba TP53 mutacija; didelės rizikos translokacijos: t(4;14); t(14;16); t(14;20) ir pirmos chromosomos aberacijų amp1q / del1p) derinys, gydymo vaistiniu preparatu

Talquetamabum (Talvey) gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.

3. Gavus prašomą informaciją iš Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centro ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinio centro, tęsti EVIS prašymo Nr. 3089 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.5. Santaros klinikų 2026-07-16 prašymas (EVIS Nr. 3258) kompensuoti vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)*, skirto gydyti išangės kanalo piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C21.1) ir plokščialąstelinę karcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/6), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-05 pažyma 3K-29273, 2026-07-08 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-07-08 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-23 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1427 (DVS registracija Nr. 3K-27768).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 59 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė išangės kanalo piktybinis navikas (kodas C21.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 59, 2023 m. – 60, 2024 m. – 46, 2025 m. – 56. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 56 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė išangės kanalo piktybinis navikas (kodas C21.1 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 419 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė plokščialąstelinė karcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8070/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 414, 2023 m. – 458, 2024 m. – 464, 2025 m. – 474. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 446 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė plokščialąstelinė karcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8070/6 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis išangės kanalo plokščialąstelinės karcinomos (angl. *Squamous cell carcinoma of the anal canal*), ORPHA 424019 sergamumas Europoje 0,81/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3258) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Pembrolizumab (Keytruda)* 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 pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3258 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas pembrolizumabas yra įtrauktas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir įrašytas į 2025 m. kompensuojamųjų vaistų kainyną.

VLK yra pasirašiusi su gamintojo atstovu (**konfidenciali informacija**).

Posėdžio metu VLK pateikia papildomą informaciją (**konfidenciali informacija**):

Atsižvelgiant į tai, kad per 2021-2025 m. buvo registruoti 26 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės išangės kanalo piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C21.1) ir plokščialąstelinė karcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/6), tai per metus tokių naujų pacientų vidutiniškai buvo 5,2 pacientai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – išangės kanalo piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C21.1) ir plokščialąstelinę karcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/6) 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.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

Svarstyta, kad prieš priimant galutinį sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo reikėtų papildomai įvertinti paciento naviko ląstelių PD-L1 raišką. Pateiktuose dokumentuose nurodyta, kad vaisto parinkimas grindžiamas naviko mutacija ir jo veikimo mechanizmu, susijusiu su PD-L1 raiška, tačiau konkretaus paciento PD-L1 raiškos rodiklis konsiliume nepateiktas. Aptarta, kad terapinė nauda esant PD-L1 raiškai yra didesnė – geras atsako dažnis siekia apie 14 proc., o nesant PD-L1 raiškos – apie 3,3 proc. Todėl, atsižvelgiant į tai, kad vaisto veikimo mechanizmas tiesiogiai susijęs su PD-L1 raiška, nutarta prieš priimant galutinį sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo kreiptis į gydymo įstaigą ir paprašyti pateikti konkretaus paciento naviko ląstelių PD-L1 raiškos rodiklį.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti pacientui atliktą naviko ląstelių PD-L1 raiškos tyrimą.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – išangės kanalo piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C21.1) ir plokščialąstelinę karcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8070/6), 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.
2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3258 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikas, prašant pateikti pacientui atliktą naviko ląstelių PD-L1 raiškos tyrimą.

SVARSTYTA: 2.6. Santaros klinikų 2026-07-10 prašymas (EVIS Nr. 3263) kompensuoti vaistinio preparato *Lorlatinibum* (*Lorviqua*), skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomą, metastazinę, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/6), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-07-20 VLK pažyma Nr. 3K-27313, 2026-06-29 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-07-07 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir VVKT 2026-07-16 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1367 (DVS registracija Nr. 3K-26997).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruotas 901 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 910, 2023 m. – 914, 2024 m. – 951, 2025 m. – 891. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 913 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 1 656 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 1 777, 2023 m. – 1 701, 2024 m. – 1 863, 2025 m. – 1 878. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 1 775 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė adenokarcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/6 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 172 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM) ir adenokarcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/6 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 181, 2023 m. – 183, 2024 m. – 192, 2025 m. – 150. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 176 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė broncho ir plaučio išplitęs piktybinis navikas (kodas C34.8 pagal TLK-10-AM) ir adenokarcinoma, metastazinė, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/6 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3263) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Lorlatinibum* (*Lorviqua*) 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 pažymyje nurodo, kad Santaros klininkų prašyme EVIS Nr. 3263 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Lorlatinibum* (*Lorviqua*) įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas lorlatinibas 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.

Primenama, kad dėl to paties paciento gydymo vaistu lorlatinibu (EVIS prašymas Nr. 2078) klausimas buvo svarstytas 2025-11-26 Komisijos posėdyje (2025-12-02 protokolą Nr. KI-107), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2025-11-17 atnaujintoje VLK pažymyje Nr. 3K-26092 pateiktą informaciją ir į 2025-10-15 NVI el. paštu (DVS registracija Nr. 3K-21730) teiktą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 2078) nurodytos ligos – broncho ir plaučio išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C34.8) su adenokarcinoma, metastazine, neklasifikuojama kitaip (kodas M8140/6 pagal TLK-10-AM), kai nustatyta anaplazinės limfomos kinazės geno translokacija (ALK), nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji neatitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir nekompensuoti vaistinio preparato *Lorlatinibum* (*Lorviqua*) įsigijimo išlaidų.

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

Minėto posėdžio metu buvo svarstoma, kad teikiamas prašymas dėl plaučių piktybinio naviko gydymo vaistu lorlatinibu, prašymą grindžiant anaplazinės limfomos kinazės (ALK) geno translokacijos paplitimu, kai tuo tarpu į A sąrašą yra įrašyta 4 kompensuojamieji vaistai, kurie priskiriami ALK inhibitoriams (krizotinibas, ceritinibas, alektinibas ir brigatinibas), tai pačiai sveikatos būklei gydyti.

2026-07-07 Lietuvos onkologų draugijos rašte nurodoma, kad ALK geno translokacija (ALK teigiama mutacija) yra vienas iš retesnių onkogeninių mechanizmų nesmulkių ląstelių plaučių vėžio (NSCLC) biologijoje. ALK-EML4 fuzinis baltymas sukelia nekontroliuojamą ląstelių dauginimąsi ir yra nustatomas tik nedidelėje pacientų dalyje. Pasaulinė mokslinė literatūra rodo, kad ALK geno translokacija aptinkama 3–7 proc. NSCLC atvejų, dauguma serga neplokščialąstelinio plaučių vėžiu. Kliniškai ALK+ NSCLC būdingi šie požymiai: jaunesnis amžius diagnozės metu (mediana apie 52 metai), rūkančiųjų rečiau tarp sergančiųjų (apie 2/3 – nerūkantys), lytys pasiskirsto tolygiau nei kitų tipų plaučių vėžyje. Dėl šių savybių ALK+ NSCLC laikomas atskira onkologine būkle, kuriai reikalingas specifinis molekulinis diagnozavimas ir tikslinė terapija.

Diskusijoje išreikšta abejonė, ar plaučių adenokarcinoma su ALK teigiama mutacija galėtų būti pripažįstama labai reta būkle. Pažymėta, kad tai yra tas pats paciento atvejis ir ta pati būklė, kuri anksčiau nebuvo pripažinta labai reta (galimų pacientų skaičius buvo grįstas NVI pateikta patikslinta informacija apie broncho ir plaučio išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C34.8) su adenokarcinoma pacientų skaičių per paskutinius 5 metus, kai nustatyta ALK mutacija), o naujų aplinkybių, galinčių pagrįsti kitokį sprendimą, šiuo metu nėra. Atkreiptas dėmesys į pacientų skaičių: tiek ankstesniame vertinime, tiek dabartinėje paraiškoje remiamasi Vėžio registro duomenimis, o pagal juos ALK mutaciją turinčių ir gydomų pacientų skaičius nėra labai mažas – 2025 m. pirmąjį pusmetį buvo gydyti 41, o 2026 m. pirmąjį pusmetį – 43 pacientai. Todėl pateikiami skaičiavimai nepatvirtina, kad ši būklė atitiktų labai retos būklės kriterijus. Be to, kompensuojamųjų vaistų sąrašė yra keli ALK mutacijai gydyti skirti vaistai, dauguma jų gali būti skiriami pirmaeiliam gydymui, įskaitant ir prašomą kompensuoti vaistą lorlatinibą, kuris yra įrašytas į A sąrašą, gydyti šios būklės pacientus – „Skiriamas monoterapijai anksčiau ALK inhibitorių nevartojusiems suaugusiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu NSLPV“. Taip pat į A sąrašą yra įrašytas vaistas ceritinibas, kuris gali būti skiriamas antros eilės gydymui po gydymo krizotinibu. Todėl Komisija negali vieno vaisto atžvilgiu išskirti antraeilį gydymą ir tokią gydymo situaciją pripažinti labai reta būkle, kai tos pačios būklės gydymui (NSLPV su ALK teigiama mutacija) jau yra kompensuojami keli kompensuojamieji vaistai tiek pirmos eilės, tiek antros eilės gydymui. Pažymėta, kad toks sprendimas sudarytų nevienodas konkurencines sąlygas vaistų gamintojams, todėl, jeigu būtų poreikis kompensuoti gydymą po kitų ALK inhibitorių, tikslingusia būtų svarstyti atitinkamų vaistų kompensavimo sąlygų išplėtimą (siūlyti pareiškėjams įrašyti į A sąrašą ir vaistą lorlatinibą antros eilės gydymui), o ne pripažinti būklę labai reta. Pažymėta, kad broncho ir plaučio išplitusio piktybinio naviko, adenokarcinomų, esant NSLPV su ALK teigiama mutacija, gydymo tvarkos aprašas reglamentuoja visų pacientų gydymą kompensuojamaisiais vaistiniais preparatais, vadovaujantis Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-127 „Dėl Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligos – broncho ir plaučio išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomos, metastazinės, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/6) su ALK teigiama mutacija, nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji neatitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir nekompensuoti vaistinio preparato *Lorlatinibum* (*Lorviqua*) įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3263). Taip pat siūloma kreiptis į vaisto gamintojo atstovą Lietuvoje Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje ir į Lietuvos onkologų draugiją, ir informuoti apie galimybę parengti ir teikti paraišką įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Lorlatinibum* (*Lorviqua*)

antraeiliam NSLPV su ALK teigiama mutacija gydymui, nes vaistinis preparatas *Lorlatinibum* (*Lorviqua*) turi tokią registruotą terapinę indikaciją – „Lorviqua monoterapija skirta suaugusiems pacientams, sergantiems ALK atžvilgiu teigiamu pažengusiu NSLPV, gydyti, kai liga progresavo po terapijos: • alektinibu arba ceritinibu kaip pirminiu ALK tirozinkinazės inhibitoriumi (TKI), arba • krizotinibu ir bent vienu kitu ALK TKI“. Paraiškos gali būti teikiamos, vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002-04-05 įsakymu Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., atsižvelgiant į 2026-07-20 VLK pažymoje Nr. 3K-27313 pateiktą informaciją, bei posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme (EVIS Nr. 3263) nurodytos ligos – broncho ir plaučio išplitusio piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir adenokarcinomos, metastazinės, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M8140/6) su ALK teigiama mutacija, nepriskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji neatitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodyto paplitimo kriterijaus ir nekompensuoti vaistinio preparato *Lorlatinibum* (*Lorviqua*) įsigijimo išlaidų pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3263).
2. Vadovaujantis Aprašo 22 p., apie priimtą sprendimą informuoti pacientą ir prašymą pateikusią gydymo įstaigą apie svarstymo metu pateiktus argumentus.
3. Kreiptis į vaisto gamintojo atstovą Lietuvoje Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje ir į Lietuvos onkologų draugiją, ir informuoti apie galimybę parengti ir teikti paraišką įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) vaistinį preparatą *Lorlatinibum* (*Lorviqua*) antraeiliam NSLPV su ALK teigiama mutacija gydymui, nes vaistinis preparatas *Lorlatinibum* (*Lorviqua*) turi tokią registruotą terapinę indikaciją – „Lorviqua monoterapija skirta suaugusiems pacientams, sergantiems ALK atžvilgiu teigiamu pažengusiu NSLPV, gydyti, kai liga progresavo po terapijos: • alektinibu arba ceritinibu kaip pirminiu ALK tirozinkinazės inhibitoriumi (TKI), arba • krizotinibu ir bent vienu kitu ALK TKI“. Paraiškos gali būti teikiamos vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002-04-05 įsakymu Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

SVARSTYTA: 2.7. Santaros klinikų 2026-07-29 prašymas (EVIS Nr. 3319) kompensuoti vaistinio preparato *Tocilizumab*, skirto gydyti diseminuotą (išplitusį) gyslainės ir tinklainės uždegimą (TLK-10-AM kodas – H30.1) ir kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamą poveikį (TLK-10-AM kodas – Y57.8), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-12 VLK pažyma Nr. 3K-30110, 2026-07-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-07-21 Lietuvos akių gydytojų draugijos raštas ir VVKT 2026-08-05 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1574 (DVS registracija Nr. 3K-29258).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruotas 21 naujas pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė diseminuotas (išplitęs) gyslainės ir tinklainės uždegimas (kodas H30.1 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 16, 2023 m. – 29, 2024 m. – 24, 2025 m. – 29. 2021-2025 m. buvo

registruoti vidutiniškai 24 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė diseminuotas (išplitęs) gyslainės ir tinklainės uždegimas (kodas H30.1 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 30 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis (kodas Y57.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 34, 2023 m. – 122, 2024 m. – 275, 2025 m. – 323. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 157 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis (kodas Y57.8 pagal TLK-10-AM). VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3319) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Tocilizumab* 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 pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3319 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tocilizumab* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas tocilizumabas 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.

Posėdžio metu VLK pateikia papildomą informaciją (**konfidenciali informacija**):

Atsižvelgiant į tai, kad 2021-2025 m. buvo registruotas 1 pacientas, kuriam pirmą kartą nustatyta diagnozė diseminuotas (išplitęs) gyslainės ir tinklainės uždegimas (TLK-10-AM kodas – H30.1) ir kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis (TLK-10-AM kodas – Y57.8), tai vidutiniškai per metus tokių pacientų Lietuvoje yra apie 0,2 pacientų.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – diseminuotą (išplitusį) gyslainės ir tinklainės uždegimą (TLK-10-AM kodas – H30.1), kai nustatytas kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis (TLK-10-AM kodas – Y57.8), 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 *Tocilizumab* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3319). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
5	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukaitienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – diseminuotą (išplitusį) gyslainės ir tinklainės uždegimą (TLK-10-AM kodas – H30.1), kai nustatytas kitų vaistų ir medikamentų nepageidaujamas poveikis (TLK-10-AM kodas – Y57.8), 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 2026-07-29 prašyme (EVIS Nr. 3319) nurodyto paciento 6 mėn. gydymo kursui reikalingų 7 pakuočių *Tocilizumab* (20 mg/ml 20 ml N1) ir 2 pakuočių *Tocilizumab* (20 mg/ml 10 ml N4) 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. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3319 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Tocilizumab* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.

4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Tocilizumab* 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 pirmininko pavaduotoja

Aimė Dumšienė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušėckienė