

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-09-14 Nr. KI-92
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-09-11/14;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušėckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Asta Tamulėnė, Daiva Žaromskienė, Skaistė Žukauskienė, Eglė Balčiūnienė (kvorumas yra);

Komisijos sekretoriatas: Agnė Grušėckienė;

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) filialo Nacionalinio vėžio centro (toliau – NVC) 2026-08-18 prašymas (EVIS Nr. 3099) kompensuoti vaistinio preparato *Nivolumab (Opdivo)*, skirto gydyti krūtinplėvės mezoteliomą (TLK-10-AM kodas – C45.0) ir mezoteliomą, piktybinę (TLK-10-AM kodas – M9050/3), išsigijimo išlaidas.

2.2. Santaros klinikų 2026-06-25 prašymas (EVIS Nr. 3179) kompensuoti vaistinio preparato *Pedismof Junior*, skirto gydyti visišką storosios (gaubtinės) ir plonosios žarnos aganglionozę (TLK-10-AM kodas – Q43.13), išsigijimo išlaidas.

2.3. Santaros klinikų 2026-08-24 prašymas (EVIS Nr. 3382) kompensuoti vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), išsigijimo išlaidas.

2.4. Santaros klinikų 2026-08-20 prašymas (EVIS Nr. 3387 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti ektopinį adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), išsigijimo išlaidas.

2.5. Santaros klinikų 2026-08-25 prašymas (EVIS Nr. 3396 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), išsigijimo išlaidas.

2.6. Santaros klinikų 2026-08-26 prašymas (EVIS Nr. 3399 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti ektopinį adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), išsigijimo išlaidas.

2.7. Santaros klinikų 2026-08-25 prašymas (EVIS Nr. 3397 gydymui tęsti) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (HyQvia)*, skirto gydyti kitas uždegimines polineuropatijas (TLK-10-AM kodas – G61.8), išsigijimo išlaidas.

2.8. Santaros klinikų 2026-09-02 prašymas (EVIS Nr. 3400) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti generalizuotą miasteniją (Myasthenia gravis) (TLK-10-AM kodas – G70.0), išsigijimo išlaidas.

2.9. Santaros klinikų 2026-03-13 prašymas (EVIS Nr. 2836) kompensuoti vaistinio preparato *Beremagenas geperpavekas (Vyjuvek)*, skirto gydyti įgimtą distrofinę pūslinę epidermolizę, generalizuotą formą (TLK-10-AM kodas – Q81.2), išsigijimo išlaidas.

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

2.11. Santaros klinikų 2026-09-02 prašymas (EVIS Nr. 3402) kompensuoti vaistinių preparatų *Pembrolizumab (Keytruda)* ir *Bevacizumab (Oyavas)*, skirto gydyti vulvos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C51.8) ir papilinę plokščiakąstelinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – M8052/3), įsigijimo išlaidas.

2.12. Santaros klinikų 2026-09-02 prašymas (EVIS Nr. 3403) kompensuoti vaistinio preparato *Regorafenibum (Stivarga)*, skirto gydyti dubens kaulų, kryžkaulio ir uodegikaulio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C41.4) ir osteosarkomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9180/3), 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 2.1-2.12 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė V. Rutkauskaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Santaros klinikose, nusišalina priimant sprendimą dėl 2.1-2.12 darbotvarkės klausimų.

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

SVARSTYTA: 2.1. NVC 2026-08-18 prašymas (EVIS Nr. 3099) kompensuoti vaistinio preparato *Nivolumab (Opdivo)*, skirto gydyti krūtinplėvės mezoteliomą (TLK-10-AM kodas – C45.0) ir mezoteliomą, piktybinę (TLK-10-AM kodas – M9050/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-24 VLK pažyma Nr. 3K-31230, 2026-06-22 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-06-01 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir 2026-08-20 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1651 (DVS registracija Nr. 3K-31021).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-12-18 protokolą Nr. KI-114) sveikatos būklė krūtinplėvės mezotelioma (TLK-10-AM kodas – C45.0) ir mezotelioma, piktybinė (TLK-10-AM kodas – M9050/3) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Nivolumab (Opdivo)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus, iš dalies atitinka 10.1.2 papunktyje nurodytą kriterijų ir neatitinka 10.1.1 ir 10.1.4 papunkčiuose nurodytų kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad NVC prašyme EVIS Nr. 3099 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Nivolumab (OPDIVO)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas nivolumabas 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 tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant leidimo vaistui *Nivolumab (Opdivo)* išrašyti 3 formos receptus ir **(konfidenciali informacija)**, gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3099) leidžiant išrašyti 3 formos receptus. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą **(konfidenciali informacija)**.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti NVC 2026-08-18 prašyme (EVIS Nr. 3099) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Nivolumabo (Opdivo)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymo kursui, 7 pakuočių *Nivolumab (Opdivo) 10 mg/ml 24 ml NI*), išrašant 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 *Nivolumab (Opdivo)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3099 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Nivolumab (Opdivo)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti gydymo įstaigą, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Nivolumab (Opdivo)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

SVARSTYTA: 2.2. Santaros klinikų 2026-06-25 prašymas (EVIS Nr. 3179) kompensuoti vaistinio preparato *Pedismof Junior*, skirto gydyti visiška storosios (gaubtinės) ir plonosios žarnos aganglionozę (TLK-10-AM kodas – Q43.13), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-06-25 prašymo (EVIS Nr. 3179) svarstytas 2026-07-17/20 Komisijos posėdyje (2026-07-20 protokolas Nr. KI-71), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3179 nagrinėjimą ir kreiptis Santaros klinika, prašant palyginti šiuo metu pacientui skiriamo gydymo

vaistų *tedugliutidu* naudą ir kartu skiriamos parenterinės mitybos preparatų kiekius, kilokalorijų skaičius bei palyginti, koks būtų skiriamas gydymas (ar būtų tęsiamas gydymas vaistu *tedugliutidu* ir kokiais parenterinės mitybos tirpalais), kai kažkuri dalis mitybos būtų pakeičiama gydymu vaistiniu preparatu *Pedismof Junior*.

2. Gavus Santaros klinikų atsakymą, prašyti gydymo išlaidų pasikeitimą įvertinti VLK, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Pedismof Junior* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-07-21 raštu Nr. 4K-20572 kreipėsi į Santaros klinikas, kurios 2026-08-04 raštu Nr. SR-5327 (DVS registracija Nr. 3K-28962) pateikė prašomą informaciją.

Pateikiama 2026-08-25 atnaujinta VLK pažyma Nr. 3K-31494.

VLK pažymoje nurodo, kad atsižvelgiant į Santaros klinikų 2026-08-04 raštu Nr. 3K-28962 pateiktą informaciją, kad (**konfidenciali informacija**).

Gydymo įstaiga pateikiamoje papildomoje informacijoje nurodo, kad šiuo metu yra prašoma 1 mėn. laikotarpiui reikalingas kiekis – stebėti mišinio toleravimą, jeigu nepageidaujamų reakcijų nebus, tada *Pedismof junior* tirpalas galėtų būti skiriamas kasdien.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3179) gydymui vaistinio preparato *Pedismof Junior* 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 pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Pedismof Junior* gamintojo atstovą Lietuvoje UAB Fresenius Kabi Baltics, prašant Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3179 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pedismof Junior* (**konfidenciali informacija**). Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Pedismof Junior* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Pedismof Junior* gamintojo atstovą Lietuvoje UAB Fresenius Kabi Baltics, prašant Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3179 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pedismof Junior* (**konfidenciali informacija**).

2. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Pedismof Junior* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.3. Santaros klinikų 2026-08-24 prašymas (EVIS Nr. 3382) kompensuoti vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-25 VLK pažyma Nr. 3K-31491, 2026-08-16 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-16 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-08-25 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2R-1672 (DVS registracija Nr. 3K-31496).

VLK pažymyje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-04-19 protokolą 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 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3, ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.4 papunkčio kriterijų.

VLK pažymyje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3382 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateikta 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. 3382). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-24 prašyme (EVIS Nr. 3382) 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>	5		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3382 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: 2.4. Santaros klinikų 2026-08-20 prašymas (EVIS Nr. 3387 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti ektopinį adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-08-20 prašymo (EVIS Nr. 3387) svarstytas 2026-08-20/24 Komisijos posėdyje (2026-08-24 protokolą Nr. KI-82), kurio metu, bendru Komisijos narių sutarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3387) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato

Osilodrostatum (Isturisa) skirto gydyti ektopinio adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), **(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 atitiktai Aprašo 10 punkte nurodytiems kriterijams įvertinti.

Pateikiama 2026-08-25 VLK pažyma Nr. 3K-31492, 2026-08-19 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-17 Vilniaus endokrinologų draugijos raštas ir 2026-08-21 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1661 (DVS registracija Nr. 3K-31146).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-12-17 protokolas Nr. RLK-85) sveikatos būklė – ektopinis adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromas (TLK-10-AM kodas – E24.3) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3387 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* 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 (*Osilodrostatum (Isturisa 5 mg N60)*) ir pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (*Osilodrostatum (Isturisa 1 mg N60)*).

VLK **(konfidenciali informacija)**.

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

VLK pristato informaciją apie vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa 1 mg N60)* EURIPID kainas, **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis dėl vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa 1 mg N60)* ir dėl VLK su gamintoju atstovu sudarytos gydymo klinikinio efektyvumo vertinimo sutarties tęsimo dėl vaisto *Osilodrostatum (Isturisa 5 mg N60)*, kuri galioja iki 2026-12-31, kainos, teikiant pradinį derybinį siūlymą **(konfidenciali informacija)**:

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* gamintojo atstovu, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo pateikiant tokį pradinį derybinį siūlymą **(konfidenciali informacija)**:

2. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 3387) svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.5. Santaros klinikų 2026-08-25 prašymas (EVIS Nr. 3396 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-08-25 prašymo (EVIS Nr. 3396) svarstytas 2026-08-25 Komisijos posėdyje (2026-08-26 protokolas Nr. KI-85), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3396) gydymo išlaidas ir pavesti VVK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), **(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 2026-08-26 VVK pažyma Nr. 3K-31634, 2026-08-21 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-16 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-08-25 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1674 (DVS registracija Nr. 3K-31498).

VVK 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 10.1.1, 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. 3396 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Mitotane (Lysodren)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos pateikta 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. 3396). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VVK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-25 prašyme (EVIS Nr. 3396) 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>	6		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3396 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 2026-08-26 prašymas (EVIS Nr. 3399 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)*, skirto gydyti ektopinį adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-08-26 prašymo (EVIS Nr. 3399) buvo svarstytas 2026-08-26/28 Komisijos posėdyje (2026-08-28 protokolą Nr. KI-87), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3399) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Santaros klinikoms dėl vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* skirto gydyti ektopinio adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromą (TLK-10-AM kodas – E24.3), **(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 2026-09-02 VLK pažyma Nr. 3K-32412, 2026-08-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-24 Vilniaus endokrinologų draugijos raštas ir 2026-08-31 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1709 (DVS registracija Nr. 3K-32023).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2024-12-17 protokolą Nr. RLK-85) sveikatos būklė – ektopinis adrenokortikotropinio hormono ACTH sindromas (TLK-10-AM kodas – E24.3) – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3399 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* 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 (*Osilodrostatum (Isturisa) 5 mg N60*) ir pagal gydymo įstaigos pateiktą kainą (*Osilodrostatum (Isturisa) 1 mg N60*)).

VLK **(konfidenciali informacija)**.

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

VLK pristato informaciją apie vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa 1 mg N60)* EURIPID kainas, **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į Derybų komisiją prašant derėtis dėl vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa 1 mg N60)* kainos, teikiant pradinį derybinį siūlymą **(konfidenciali informacija)**:

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* gamintojo atstovu, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo pateikiant tokį pradinį derybinį siūlymą **(konfidenciali informacija)**;
- Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *Osilodrostatum (Isturisa)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 3399) svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.7. Santaros klinikų 2026-08-25 prašymas (EVIS Nr. 3397 gydymui tęsti) kompensuoti vaistinio preparato *Žmogaus normaliojo imunoglobulino (HyQvia)*, skirto gydyti kitas uždegimines polineuropatijas (TLK-10-AM kodas – G61.8), įsigijimo išlaidas.

Prašymas dėl paciento, pagal gydymo įstaigos prašymą EVIS Nr. 3397, buvo svarstytas 2026-02-04/05 Komisijos posėdyje (2026-02-05 protokolai Nr. KI-16), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia)* įsigijimo išlaidas, gydymo tęsimas nebuvo numatytas.

Pateikiama 2026-08-13 gydytojų konsiliumo išvada, kurioje nurodoma, kad išanalizavus kliniką, anamnezę, tyrimų rezultatus neurologų konsiliume nutarta tęsti gydymą žmogaus normaliuoju imunoglobulinu. Taip pat nurodoma, kad paciento sveikatos būklė pagerėjusi, vaistinių preparatų toleruoja gerai. Taip pat gydytojų konsiliumo išvadoje pateikiami gydymo efektyvumo stebėjimas ir vertinimas, gydymo tęsimo ir nutraukimo kriterijai **(konfidenciali informacija)**:

Gydymo efektyvumo vertinimo kriterijus	Kriterijaus vertinimo data	Vertinamo kriterijaus reikšmė	Efektyvumas (+/-)	Pastabos

Vaistas žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia) yra įtraukti 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.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti kompensuoti 6 mėn. gydymo tęsimui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3397). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-08-25 prašyme (EVIS Nr. 3397) nurodyto paciento gydymo tęsimui vaistinio preparato *Žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui, 17 pakuočių (*HyQvia HyQvia 100 mg/ml N1 (300 ml) + N1 (15 ml)*) (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).
2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3397 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu.
3. Dėl tolesnio gydymo vaistiniu preparatu *Žmogaus normalusis imunoglobulinas (HyQvia)* 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 2026-09-02 prašymas (EVIS Nr. 3400) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti generalizuotą miasteniją (*Myasthenia gravis*) (TLK-10-AM kodas – G70.0), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-07 VLK pažyma Nr. 3K-32854, 2026-08-24 gydytojų konsiliumo išvados, 2025-11-24 Neurologų draugijos raštas ir 2026-09-07 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1754 (DVS registracija Nr. 3K-32795).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-05-16 protokolo nutarimas Nr. KI-36) sveikatos būklė – generalizuota miastenija (TLK-10-AM kodas – G70.0), kai nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorius (AChR), yra atlikta timektomija ir būklė labai refraktorinė arba atspari gydymui – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3400 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**) pirmaisiais gydymo metais, apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK (**konfidenciali informacija**)

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3400). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 punktu, visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-02 prašyme (EVIS Nr. 3400) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* 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 kursų kaina
Ravulizumab	<i>Ultomiris 300 mg/3 ml NI</i>	9		
Ravulizumab	<i>Ultomiris 1100 mg/11 ml NI</i>	9		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą Santaros klinikų 2026-09-02 prašyme (EVIS Nr. 3400) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* kaina buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* 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: 2.9. Santaros klinikų 2026-03-13 prašymas (EVIS Nr. 2836) kompensuoti vaistinio preparato *Beremagenas geperpavekas (Vyjuvek)*, skirto gydyti įgimtą distrofinę pūslinę epidermolizę, generalizuotą formą (TLK-10-AM kodas – Q81.2), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-03-13 prašymo (EVIS Nr. 2836) svarstytas 2026-06-17/18 Komisijos posėdyje (2026-06-19 protokolai Nr. KI-56), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Pritarti vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams (**konfidenciali informacija**):

GYDYMO VAISTU <i>BEREMAGENO GEPERPAVEKU (VYJUVEK)</i> SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI

1. Gydytas vaistu <i>Beremageno geperpaveku (Vyjuvek)</i> skiriamas, kai pacientas atitinka visas nurodytas sąlygas:
2. Gydomo kompensavimo pradžioje yra atlikti šie vertinimai ir tyrimai:
3. Gydomo efektyvumo vertinimo periodiškumas:
4. Gydomo vaistu <i>Beremageno geperpaveku (Vyjuvek)</i> efektyvumo vertinimas:
5. Gydytas vaistu <i>Beremageno geperpaveku (Vyjuvek)</i> nutraukiamas, jei pacientas atitinka bent vieną nurodytą kriterijų:

2. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* gamintojo atstovu Swixx Biopharma UAB, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo pateikiant tokį derybinį siūlymą (***konfidenciali informacija***):

3. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Kauno klinikų prašymo (EVIS Nr. 2836) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisija 2026-06-19 raštu Nr. 4K-17817 kreipėsi į Derybų komisiją, kuri 2026-08-26 el. paštu pateikė paklausimą (DVS registracija Nr. 3K-31658) vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų tikslinimo (***konfidenciali informacija***):

GYDYMO VAISTU BEREMAGENU GEPERPAVEKU (VYJUVEK) SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydytas vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) skiriamas, kai pacientas atitinka visas nurodytas sąlygas:
2. Gydomo kompensavimo pradžioje yra atlikti šie vertinimai ir tyrimai:
3. Gydomo efektyvumo vertinimo periodiškumas:
4. Gydomo vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) efektyvumo vertinimas:
5. Gydytas vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) nutraukiamas, jei pacientas atitinka bent vieną nurodytą kriterijų:

Komisija, įvertinusi Derybų komisijos teiktus siūlymus ir patikslino vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus (***konfidenciali informacija***):

GYDYMO VAISTU BEREMAGENU GEPERPAVEKU (VYJUVEK) SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydytas vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) skiriamas, kai pacientas atitinka visas nurodytas sąlygas:
2. Gydomo kompensavimo pradžioje yra atlikti šie vertinimai ir tyrimai:
3. Gydomo efektyvumo vertinimo periodiškumas:
4. Gydomo vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) efektyvumo vertinimas:

5. Gydymas vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) nutraukiamas, jei pacientas atitinka bent vieną nurodytą kriterijų:

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti patikslintiems vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Pritarti patikslintiems vaistinio preparato *Beremageno geperpaveko (Vyjuvek)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijams **(konfidenciali informacija)**:

GYDYMO VAISTU BEREMAGENU GEPERPAVEKU (VYJUVEK) SKYRIMO, EFEKTYVUMO VERTINIMO IR NUTRAUKIMO KRITERIJAI
1. Gydymas vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) skiriamas, kai pacientas atitinka visas nurodytas sąlygas:
2. Gydomo kompensavimo pradžioje yra atlikti šie vertinimai ir tyrimai:
3. Gydomo efektyvumo vertinimo periodiškumas:
4. Gydomo vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) efektyvumo vertinimas:
5. Gydymas vaistu beremagenu geperpaveku (Vyjuvek) nutraukiamas, jei pacientas atitinka bent vieną nurodytą kriterijų:

SVARSTYTA: 2.10. Santaros klinikų 2026-07-31 prašymas (EVIS Nr. 3281 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)*, skirto gydyti hemolizinį ureminį sindromą, atipinį (aHUS) (TLK-10-AM kodas – D59.3) ir trombinę mikroangiopatiją (TLK-10-AM kodas –M31.1), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Santaros klinikų 2026-07-31 prašymo (EVIS Nr. 3281) 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 29.6 p. kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* gamintojo atstovu Lietuvoje UAB AstraZeneca Lietuva, prašant derėtis dėl gydymo išlaidų sumažinimo pateikiant tokį derybinį siūlymą **(konfidenciali informacija)**:

2. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Santaros klinikų prašymo (EVIS Nr. 3281) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

3. Komisijai kreiptis į vaistinio preparato gamintoją, siūlant teikti paraišką Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai įrašyti vaistinį preparatą *Ravulizumab (Ultomiris)* į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910

„Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, dėl šio vaistinio preparato gydymo išlaidų kompensavimo visiems pacientams.

Komisija 2026-08-18 raštu Nr. 4K-23318 kreipėsi į Derybų komisiją.

Komisija 2026-09-08 el. paštu gavo informaciją, kad **(konfidenciali informacija)**.

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

Vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui 3 ml NI)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**, o vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris 1100 mg koncentratas infuziniam tirpalui 11 ml NI)* 1 pakuotės kaina, įskaičius mokesčius yra **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3281). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK. Informuoti Derybų komisiją, kad šiuo metu vykdyti derybų dėl vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* kainos sumažinimo nėra poreikio ir Komisijos 2026-08-18 raštą Nr. 4K-23318 Derybų komisijai laikyti negaliojančiu.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai Santaros klinikų 2026-07-31 prašyme (EVIS Nr. 3281) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui **(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 kursų kaina
Ravulizumab	<i>Ultomiris 300 mg/3 ml NI</i>	13		
Bendra suma:				

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą Santaros klinikų 2026-07-31 prašyme (EVIS Nr. 3281) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* kaina buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Ravulizumab (Ultomiris)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Pavesti VLK informuoti gydymo įstaigą apie nustatytus gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Ravulizumab (Ultomiris)* 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.

5. Informuoti Derybų komisiją, kad šiuo metu vykdyti derybų dėl vaistinio preparato *Ravulizumab (Ultomiris)* kainos sumažinimo nėra poreikio ir Komisijos 2026-08-18 raštą Nr. 4K-23318 Derybų komisijai laikyti negaliojančiu.

SVARSTYTA: 2.11. Santaros klinikų 2026-09-02 prašymas (EVIS Nr. 3402) kompensuoti vaistinių preparatų *Pembrolizumab (Keytruda)* ir *Bevacizumab (Oyavas)*, skirtų gydyti vulvos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C51.8) ir papilinę plokščiąstelinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – M8052/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-08 VLK pažyma Nr. 3K-33119, 2026-08-26 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-24 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir 2026-09-08 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1755 (DVS registracija Nr. 3K-32811).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 50 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė vulvos išplitęs piktybinis navikas (kodas C51.8 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 39, 2023 m. – 46, 2024 m. – 47, 2025 m. – 38. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 44 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė vulvos išplitęs piktybinis navikas (kodas C51.8 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruota 10 naujų pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė papilinę plokščiąstelinę karcinoma (kodas M8052/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 12, 2023 m. – 9, 2024 m. – 11, 2025 m. – 19. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 12 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė papilinę plokščiąstelinę karcinoma (kodas M8052/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis vulvos plokščiąstelinės karcinomos (angl. *Vulvar squamous cell carcinoma*), ORPHA 494448 paplitimas ar sergamumas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3402) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistiniai preparatai *Pembrolizumab (Keytruda)* ir *Bevacizumab (Oyavas)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2 ir 10.1.4 papunkčių kriterijų.

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3402 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingų vaistinių preparatų *Pembrolizumab (Keytruda)* ir *Bevacizumab (Oyavas)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur) ir centralizuotai perkamo vaistinio preparato *Bevacizumab* kainą.

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**).

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 2875) 12 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 turi derėtis su vaisto gamintoju dėl naujo

paciento gydymo išlaidų sumažinimo. Vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)* gamintojo atstovas UAB „Merck Sharp & Dohme“ 2026-04-24 rašte Nr. 72 nurodė, kad **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – vulvos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C51.8) ir papilinę plokščiakąstelinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – M8052/3) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda)* įsigijimo išlaidas, leidžiant išrašyti 3 formos receptus ir vaistinio preparato *Bevacizumab (Oyavas)* įsigijimo išlaidas, panaudojant iš VLK centralizuotai nupirkto šių vaistų kiekio, pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3402). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-09-08 VLK pažymyje Nr. 3K-33119 pateiktą informaciją, nurodytą ligą – vulvos išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C51.8) ir papilinę plokščiakąstelinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – M8052/3) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-02 prašyme (EVIS Nr. 3402) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Pembrolizumab (Keytruda 395 mg N1)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui, 9 pakuočių (išrašant 3 formos receptus, nurodant 100 proc. vaisto bazinės kainos kompensavimo dydį, leidžiant išrašyti vaisto ne daugiau kaip vienam gydymo kursui ant vieno recepto blanko).
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-02 prašyme (EVIS Nr. 3402) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Bevacizumab (Oyavas)* 27 pakuočių įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui, leidžiant panaudoti vaistą iš centralizuotai nupirkto šių vaistų kiekio.
4. Informuoti Santaros klinikas, kad dėl gydymo vaistiniais preparatais *Pembrolizumab (Keytruda)* ir *Bevacizumab (Oyavas)* 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 2026-09-02 prašymas (EVIS Nr. 3403) kompensuoti vaistinio preparato *Regorafenibum (Stivarga)*, skirto gydyti dubens kaulų, kryžkaulio ir uodegikaulio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C41.4) ir osteosarkomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9180/3), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-09 VLK pažyma Nr. 3K-33134, 2026-08-12 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-25 Lietuvos onkologų draugijos raštas ir 2026-09-07 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1756 (DVS registracija Nr. 3K-32817).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 22 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dubens kaulų, kryžkaulio ir uodegikaulio piktybinis navikas (kodas C41.4 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 15, 2023 m. – 36, 2024 m. – 32, 2025 m. – 38. 2021-2025 m. buvo

registruoti vidutiniškai 29 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė dubens kaulų, kryžkaulio ir uodegikaulio piktybinis navikas (kodas C41.4 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 9 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė osteosarkoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9180/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 10, 2023 m. – 14, 2024 m. – 19, 2025 m. – 8. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 12 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė osteosarkoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9180/3 pagal TLK-10-AM).

Interneto tinklapio www.orpha.net duomenimis osteosarkomos (angl. *Osteosarcoma*), ORPHA668 paplitimas 1-9/100 000, o sergamumas Europoje 0,23/100 000. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3403) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Santaros klinikų prašyme EVIS Nr. 3403 nurodyto paciento 12 mėn. gydymui reikalingo vaistinio preparato *Regorafenibum* (*Stivarga*) įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas regorafenibas yra įrašyti į 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 tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – dubens kaulų, kryžkaulio ir uodegikaulio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C41.4) ir osteosarkomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9180/3), priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, prašant leidimo vaistui *Regorafenibum* (*Stivarga*) išrašyti 3 formos receptus ir (**konfidenciali informacija**), gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Regorafenibum* (*Stivarga*) įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3403) leidžiant išrašyti 3 formos receptus. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
6	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Daiva Žaromskienė Skaistė Žukauskienė Eglė Balčiūnienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-09-09 VLK pažymoje Nr. 3K-33134 pateiktą informaciją, nurodytą ligą – dubens kaulų, kryžkaulio ir uodegikaulio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C41.4) ir osteosarkomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9180/3) priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24¹ dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą, (**konfidenciali informacija**).

3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Santaros klinikų 2026-09-02 prašyme (EVIS Nr. 3403) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Regorafenibum (Stivarga)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui, 6 pakuočių *Regorafenibum (Stivarga 40 mg N84)*, išrašant 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.
4. Gavus vaistinio preparato *Regorafenibum (Stivarga)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3403 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Regorafenibum (Stivarga)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 3 punktu.
5. Informuoti gydymo įstaigą, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Regorafenibum (Stivarga)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušėckienė