

# LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-09-16 Nr. KI-93  
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-09-15/16;

Posėdžio pirmininkė – Irma Medžiaušaitė;

Posėdžio sekretorius – Agnė Grušėckienė;

Posėdis vyko nuotoliniu būdu (susirašinėjant el. paštu);

Dalyvavo Komisijos nariai: Irma Medžiaušaitė, Aimė Dumšienė, Asta Tamulėnė, Žydrūnė Baigienė, Vilma Rutkauskaitė, Viktoras Sutkus, Daiva Žaromskienė (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. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikų (toliau – Kauno klinikos) 2026-08-25 prašymas (EVIS Nr. 3383) kompensuoti vaistinio preparato *Idebenone (Raxone)*, skirto gydyti Leberio optinę neuropatiją (TLK-10-AM kodas – H47.2), įsigijimo išlaidas.

2.2. Kauno klinikų 2026-08-27 prašymas (EVIS Nr. 3390) kompensuoti vaistinio preparato *Efgartigimodum alfa (Vyvgart)*, skirto gydyti generalizuotą miasteniją (TLK-10-AM kodas – G70.0), įsigijimo išlaidas.

2.3. Kauno klinikų 2026-08-28 prašymas (EVIS Nr. 3398) kompensuoti vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)*, skirto gydyti kitą sfingolipidozę: Gošė ligą III tipą (TLK-10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.

2.4. Kauno klinikų 2026-08-31 prašymas (EVIS Nr. 3412 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.

2.5. Kauno klinikų 2026-08-20 prašymas (EVIS Nr. 3373) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (Vorango)*, skirto gydyti momeninės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.3) ir astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), įsigijimo išlaidas.

2.6. VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės (toliau – KUL) 2026-08-18 prašymas (EVIS Nr. 3372 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Entrectinibum (Rozlytrek)*, skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir pleomorfinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – M8022/3), įsigijimo išlaidas.

## Pastabos:

1. Komisija veiklą vykdo ir sprendimus priima, vadovaudamasi Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašu (toliau – **Aprašas**) ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamentu (toliau – **Komisijos darbo reglamentas**), patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015-12-30 įsakymu Nr. V-1566 „Dėl Sprendimų dėl labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo priėmimo tvarkos aprašo ir šių išlaidų kompensavimo komisijos darbo reglamento patvirtinimo“.

2. Valstybės duomenų agentūros duomenimis nuolatinių gyventojų skaičius 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. Šio posėdžio metu Komisijos nariai neinformavo apie nešališkumo deklaracijoje ir (ar) interesų deklaracijoje nurodytos informacijos pasikeitimą.

1. Komisijos narė S. Žukaitienė, atsižvelgdamas į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.5 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė E. Balčiūnienė, atsižvelgdamas į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.5 darbotvarkės klausimų.

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

### SVARSTYTA: 2.1. Kauno klinikų 2026-08-25 prašymas (EVIS Nr. 3383) kompensuoti vaistinio preparato *Idebenone (Raxone)*, skirto gydyti Leberio optinę neuropatiją (TLK-10-AM kodas – H47.2), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-08-26 VLK pažyma Nr. 3K-31633, 2026-08-19 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-24 Lietuvos akių gydytojų draugijos raštas ir 2026-08-25 raštas Nr.(1.22 E)2 R-1675 (DVS registracija Nr. 3K-31499).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta Leberio optinė neuropatija atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima H47.2, tačiau pagal [www.orpha.net](http://www.orpha.net) yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Leber hereditary optic neuropathy* (ORPHA: 104). Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2023-12-06 protokolais Nr. RLK-43) sveikatos būklė – Leberio optinė neuropatija (TLK-10-AM kodas – H47.2) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Idebenone (Raxone)* 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 Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3383 nurodyto paciento 12 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Idebenone (Raxone)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal suderėtą ir sutartyje nurodyta vaisto kainą (Eur).

VLK (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Idebenone (Raxone)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3383). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

### Balsavimas:

| Už                                                                                                                                    | Prieš |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 7                                                                                                                                     | 0     |
| Irma Medžiausaitė<br>Aimė Dumšienė<br>Asta Tamulėnė<br>Žydrūnė Baigienė<br>Vilma Rutkauskaitė<br>Viktoras Sutkus<br>Daiva Žaromskienė | -     |

**NUTARTA:**

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-08-25 prašyme (EVIS Nr. 3383) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Idebenone (Raxone)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

| Vaisto pavadinimas                                         |                              | Vaisto kiekis<br>(pakuotėmis) | Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM |                     |
|------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Bendrasis pavadinimas<br>(vaistinės medžiagos pavadinimas) | Konkretus vaisto pavadinimas |                               | Vaisto pakuotės kaina               | 6 mėn. gydymo kaina |
| Idebenone                                                  | <i>Raxone 150 mg N180</i>    | 6                             |                                     |                     |
| <b>Bendra suma:</b>                                        |                              |                               |                                     |                     |

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3383 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Idebenone (Raxone)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Idebenone (Raxone)* 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 *Idebenone (Raxone)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Idebenone (Raxone)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Idebenone (Raxone)* 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. Kauno klinikų 2026-08-27 prašymas (EVIS Nr. 3390) kompensuoti vaistinio preparato *Efgartigimodum alfa (Vyvgart)*, skirto gydyti generalizuotą miasteniją (TLK-10-AM kodas – G70.0), įsigijimo išlaidas.**

Pateikiama 2026-09-02 VLK pažyma Nr. 3K-32428, 2026-08-26 gydytojų konsiliumo išvada, 2025-02-24 Neurologų draugijos raštas ir 2026-09-01 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1720 (DVS registracija Nr. 3K-32253).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorių (AChR); gydymui atspari ligos forma. Taip pat nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2025-04-10 protokolas Nr. RLK-26) sveikatos būklė – generalizuota miastenija (TLK10-AM kodas – G70.0) juvenilinė ligos forma, kai nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorių (AChR), ir yra gydymui atspari ligos forma – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Efgartigimodum alfa (Vyvgart)* 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 Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3390 nurodyto paciento 12 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Efgartigimodum alfa (Vyvgart)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal konfidencialią vaisto 1 pakuotės kainą, kuri buvo suderėta Tarpinstitucinėje derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijoje.

VLK (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir kompensuoti 2 gydymo ciklams reikalingo vaistinio preparato *efgartigimodo alfa (Vyvgart)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3390). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

#### Balsavimas:

| Už                                                                                                                                    | Prieš |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 7                                                                                                                                     | 0     |
| Irma Medžiaušaitė<br>Aimė Dumšienė<br>Asta Tamulėnė<br>Žydrūnė Baigienė<br>Vilma Rutkauskaitė<br>Viktoras Sutkus<br>Daiva Žaromskienė | -     |

#### NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-08-27 prašyme (EVIS Nr. 3390) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *efgartigimodo alfa (Vyvgart)* įsigijimo išlaidas 2 gydymo ciklams (**konfidenciali informacija**):

| Vaisto pavadinimas                                         |                                  | Vaisto kiekis<br>(pakuotėmis) | Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM |                      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Bendrinis pavadinimas<br>(vaistinės medžiagos pavadinimas) | Konkretus vaisto pavadinimas     |                               | Vaisto pakuotės kaina               | 2 gydymo ciklų kaina |
| Efgartigimodas alfa                                        | <i>Vyvgart 20 mg/ml 20 ml NI</i> | 16                            |                                     |                      |
| <b>Bendra suma:</b>                                        |                                  |                               |                                     |                      |

2. Pavesti VLK išduoti Kauno klinikų 2026-08-27 prašyme (EVIS Nr. 3390) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *efgartigimodo alfa (Vyvgart)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *efgartigimodo alfa (Vyvgart)* 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 *efgartigimodo alfa (Vyvgart)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *efgartigimodo alfa (Vyvgart)* 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 *efgartigimodu alfa (Vyvgart)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus.

4. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *efgartigimodu alfa (Vyvgart)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

**SVARSTYTA: 2.3. Kauno klinikų 2026-08-28 prašymas (EVIS Nr. 3398) kompensuoti vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)*, skirto gydyti kitą sfingolipidozę: Gošė ligą III tipą (TLK-10-AM kodas – E75.2), įsigijimo išlaidas.**

Pateikiama 2026-09-07 VLK pažyma Nr. 3K-32857, 2026-08-25 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-27 Lietuvos vaikų onkohematologų draugijos raštas ir 2026-09-02 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1730 (DVS registracija Nr. 3K-32421).

VLK pažymoje nurodyta, kad Komisijos sprendimu (2021-04-15 protokolas Nr. RLK-15) sveikatos būklė – Kita sfingolipidozė: Gošė liga III tipas (TLK10-AM kodas – E75.2) – priskirta labai retoms būklėms.

VVKT pateiktame rašte nurodoma, kad vaistinis preparatas *Imiglucerase (Cerezyme)* 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 Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3398 nurodyto paciento 12 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)* įsigijimo išlaidos **(konfidenciali informacija)**.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr.) gydymui vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)* 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 *Imiglucerase (Cerezyme)* gamintojo atstovą Lietuvoje UAB Swixx Biopharma, prašant Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3398 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)* **(konfidenciali informacija)**. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

#### Balsavimas:

| Už                                                                                                                                    | Prieš |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 7                                                                                                                                     | 0     |
| Irma Medžiaušaitė<br>Aimė Dumšienė<br>Asta Tamulėnė<br>Žydrūnė Baigienė<br>Vilma Rutkauskaitė<br>Viktoras Sutkus<br>Daiva Žaromskienė | -     |

#### NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme)* gamintojo atstovą Lietuvoje UAB Swixx Biopharma, prašant Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3398 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Imiglucerase (Cerezyme 400 VV koncentratas infuziniam tirpalui N1)* **(konfidenciali informacija)**.
- Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Imiglucerase (Cerezyme)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA: 2.4. Kauno klinikų 2026-08-31 prašymas (EVIS Nr. 3412 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C74.0), įsigijimo išlaidas.**

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-08-31 prašymo (EVIS Nr. 3412) svarstytas 2026-09-02/03 Komisijos posėdyje (2026-09-03 protokolas Nr. KI-89), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

- Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3412) gydymo išlaidas ir pavesti VLK išduoti sąlyginį garantinį raštą Kauno klinikoms dėl vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)*, skirto gydyti antinksčio žievės piktybinį naviką (pagal TLK-10-AM žymima kodu C74.0), **(konfidenciali informacija)**.
- 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 2026-09-07 VLK pažyma Nr. 3K-32856, 2026-08-26 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-27 Kauno krašto onkologų hematologų ir transfuziologų draugijos raštas, 2026-09-02 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1729 (DVS registracija Nr. 3K-32420).

VLK pažymyje 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 *Cabozantinibum (CABOMETYX)* atitinka Aprašo 10.1.3 ir 10.2 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir neatitinka 10.1.1, 10.1.2, ir 10.1.4 papunkčių kriterijų.

VLK pažymyje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3412 nurodyto paciento 12 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal 2026 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno bazinę kainą (Eur).

Vaistas *kabozantinibas* 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.

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3412) gydymui vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* 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. VLK **(konfidenciali informacija)**.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* gamintojo atstovą, prašant sutikimo vaisto *Cabozantinibum (CABOMETYX)* gydymo išlaidas kompensuoti pagal išrašytus 3 formos receptus ir **(konfidenciali informacija)**, gavus atsakymą iš vaistinio preparato gamintojo atstovo, kompensuoti 6 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3412) leidžiant išrašyti 3 formos receptus. Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

#### Balsavimas:

| Už                                                                                                                                    | Prieš |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 7                                                                                                                                     | 0     |
| Irma Medžiausaitė<br>Aimė Dumšienė<br>Asta Tamulėnė<br>Žydrūnė Baigienė<br>Vilma Rutkauskaitė<br>Viktoras Sutkus<br>Daiva Žaromskienė | -     |

#### NUTARTA:

1. Pavesti VLK kreiptis į vaistinio preparato gamintojo atstovą **(konfidenciali informacija)**.
2. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-08-31 prašyme (EVIS Nr. 3412) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidas 6 mėn. gydymo kursui, 6 pakuočių *Cabozantinibum (CABOMETYX 60 mg N30)* 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 *Cabozantinibum (CABOMETYX)* gamintojo atstovo atsakymą, pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3412 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Cabozantinibum (CABOMETYX)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 2 punktu.
4. Informuoti gydymo įstaigą, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Cabozantinibum (CABOMETYX)* išlaidų kompensavimo tęsimo gydymo įstaiga, pagrįsdama gydymo efektyvumą, turėtų kreiptis į VLK. Jei pagal

gydymo įstaigos pateiktas išvadas būtų nustatytas ligos progresavimas, sprendimą dėl gydymo išlaidų kompensavimo tęsimo arba netęsimo turėtų priimti Komisija.

**SVARSTYTA: 2.5. Kauno klinikų 2026-08-20 prašymas (EVIS Nr. 3373) kompensuoti vaistinio preparato *Vorasidenib (Voranigo)*, skirto gydyti momeninės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.3) ir astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), įsigijimo išlaidas.**

Pateikiama 2026-09-04 VLK pažyma Nr. 3K-32736, 2026-08-11 gydytojų konsiliumo išvada, 2026-08-12 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-08-21 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1660 (DVS registracija Nr. 3K-31145).

VLK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta difuzinė 2 laipsnio astrocitoma, kai nustatyta IDH mutacija, atskiro TLK-10-AM kodo neturi, todėl IS „Sveidra“ žymima C71.3, tačiau pagal [www.orpha.net](http://www.orpha.net) yra atskiras retos būklės diagnozės kodas – *Astrocytoma grade 2* (ORPHA: 251595).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 69 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė momeninės skilties piktybinis navikas (kodas C71.3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 82, 2023 m. – 72, 2024 m. – 63, 2025 m. – 54. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 68 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė momeninės skilties piktybinis navikas (kodas C71.3 pagal TLK-10-AM).

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruoti 24 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė astrocitoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9400/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 22, 2023 m. – 25, 2024 m. – 24, 2025 m. – 34. 2021-2025 m. buvo registruoti vidutiniškai 26 pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė astrocitoma, neklasifikuojama kitaip (kodas M9400/3 pagal TLK-10-AM).

Internetinio tinklalapio <http://www.orpha.net> duomenimis 2 laipsnio astrocitomos (angl. *Astrocytoma grade 2*) (ORPHA: 251595) paplitimas ar sergamumas nenurodytas. VLK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3373) nurodytos sveikatos būklės nepriskirti 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 pateikia papildomą informaciją (**konfidenciali informacija**):

Atsižvelgiant į tai, kad per 2021-2025 m. buvo registruoti 15 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatytos diagnozės momeninės skilties piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C71.3) ir astrocitoma, neklasifikuojama kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), tai per metus tokių naujų pacientų vidutiniškai buvo 3 pacientai, siūloma balsuoti ir ligą – momeninės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.3) ir difuzinę 2 laipsnio astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), kai nustatyta IDH mutacijos, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms.

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 – momeninės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.3) ir difuzinę 2 laipsnio astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), kai nustatyta IDH mutacijos, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> 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 momeninės skilties piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C71.3) ir difuzinės 2 laipsnio astrocitomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), kai nustatytos IDH mutacijos, gydymo vaistiniu preparatu *Vorasidenib (VORANIGO)* gydymo skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus, pagal kuriuos būtų vertinama skiriamo gydymo terapinė nauda.

#### Balsavimas:

| Už                                                                                                                                    | Prieš |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 7                                                                                                                                     | 0     |
| Irma Medžiausaitė<br>Aimė Dumšienė<br>Asta Tamulėnė<br>Žydrūnė Baigienė<br>Vilma Rutkauskaitė<br>Viktoras Sutkus<br>Daiva Žaromskienė | -     |

#### NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į posėdžio metu pateiktą papildomą informaciją, prašyme nurodytą ligą – momeninės skilties piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C71.3) ir difuzinę 2 laipsnio astrocitomą, neklasifikuojamą kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), kai nustatytos IDH mutacijos, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> 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. 3373 nagrinėjimą ir kreiptis į Santaros klinikų Retų ligų koordinavimo centrą ir Kauno klinikų Retų ir nediagnozuotų ligų koordinacinį centrą, prašant pateikti momeninės skilties piktybinio naviko (TLK-10-AM kodas – C71.3) ir difuzinės 2 laipsnio astrocitomos, neklasifikuojamos kitaip (TLK-10-AM kodas – M9400/3), (kai nustatytos IDH mutacijos ir būklė po chirurginio gydymo) gydymo vaistiniu preparatu *Vorasidenib (VORANIGO)* 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. 3373 svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

**SVARSTYTA: 2.6. KUL 2026-08-18 prašymas (EVIS Nr. 3372 su žyma skubus) kompensuoti vaistinio preparato *Entrectinibum (Rozlytrek)*, skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir pleomorfinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – M8022/3), įsigijimo išlaidas.**

Klausimas dėl KUL 2026-08-18 prašymo (EVIS Nr. 3372) svarstytas 2026-08-19/20 Komisijos posėdyje (2026-08-20 protokolai Nr. KI-81), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.4 p., sąlygiškai kompensuoti paciento (EVIS prašymo Nr. 3372) gydymo išlaidas ir pavesti VLIK išduoti sąlyginį garantinį raštą KUL dėl vaistinio preparato *Entrectinibo (Rozlytrek)*, skirto gydyti broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM – C34.8) ir pleomorfinę karcinomą (TLK-10-AM – M8022/3), **(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 2026-08-25 VLIK pažyma Nr. 3K-31495, 2026-08-14 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-04-15 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-08-19 raštas Nr. (1.22 E)2 R-1643 (DVS registracija Nr. 3K-30841).

VLIK pažymoje nurodoma, kad pacientui nustatyta ROS1 geno mutacija.

Informacinės sistemos „Sveidra“ duomenimis, 2021 m. buvo registruotas 901 naujas pacientas, kuriems 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 registruoti 7 nauji pacientai, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė pleomorfinė karcinoma (kodas M8022/3 pagal TLK-10-AM), atitinkamai 2022 m. – 12, 2023 m. – 13, 2024 m. – 10, 2025 m. – 12. 2021-2025 m. buvo registruota vidutiniškai 11 pacientų, kuriems pirmą kartą nustatyta diagnozė pleomorfinė karcinoma (kodas M8022/3 pagal TLK-10-AM). VLIK siūlo prašyme (EVIS Nr. 3372) nurodytą sveikatos būklę priskirti labai retoms būklėms.

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

VLIK pažymoje nurodo, kad KUL prašyme EVIS Nr. 3372 nurodyto paciento 12 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Entrectinibum (Rozlytrek)* įsigijimo išlaidos sudarytų **(konfidenciali informacija)**, apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos kainą (Eur).

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3372) 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.

VLIK pristato informaciją apie vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* EURIPID kainas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir ligą – broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir pleomorfinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – M8022/3), kai nustatyta ROS1 geno mutacija, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* gamintojo atstovą UAB „Roche Lietuva“, prašant **(konfidenciali informacija)**. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

#### Balsavimas:

|    |       |
|----|-------|
| Už | Prieš |
|----|-------|

| 7                                                                                                                                     | 0 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Irma Medžiaušaitė<br>Aimė Dumšienė<br>Asta Tamulėnė<br>Žydrūnė Baigienė<br>Vilma Rutkauskaitė<br>Viktoras Sutkus<br>Daiva Žaromskienė | - |

**NUTARTA:**

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-08-25 VLK pažymoję Nr. 3K-31495 pateiktą informaciją, prašyme nurodytą ligą – broncho ir plaučio išplitusį piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C34.8) ir pleomorfinę karcinomą (TLK-10-AM kodas – M8022/3), kai nustatyta ROS1 geno mutacija, priskirti labai retoms žmogaus sveikatos būklėms, nes ji atitinka Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 24<sup>1</sup> dalyje nurodytame labai retos žmogaus sveikatos būklės apibrėžime nurodytą paplitimo kriterijų.
2. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Entrectinibum* (ROZLYTREK) gamintojo atstovą UAB „Roche Lietuva“, prašant (**konfidenciali informacija**) VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės prašyme EVIS Nr. 3372 nurodyto paciento.
3. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Entrectinibum* (ROZLYTREK) kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Komisijos pirmininkė

Irma Medžiaušaitė

Posėdžio sekretorė

Agnė Grušėckienė