

LABAI RETŲ ŽMOGAUS SVEIKATOS BŪKLIŲ GYDYMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2026-09-30 Nr. KI-97
Vilnius

Posėdis įvyko: 2026-09-29/30;

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, Dovilė Kalibatienė, 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) 2026-09-07 prašymas (EVIS Nr. 3414) kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)*, skirto gydyti šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), įsigijimo išlaidas.

2.2. Kauno klinikų 2025-12-17 prašymas (EVIS Nr. 2613) kompensuoti vaistinių preparatų *Ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro (Kaftrio)* ir *ivakaftoro (Kalydeco)*, skirto gydyti cistinę fibrozę (TLK-10-AM kodas – E84), įsigijimo išlaidas.

2.3. Kauno klinikų 2026-03-04 prašymas (EVIS Nr. 2832) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

2.4. Kauno klinikų 2026-03-05 prašymas (EVIS Nr. 2840) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

2.5. Kauno klinikų 2026-07-30 prašymas (EVIS Nr. 3327) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), 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 R. Klimaitė, atsižvelgdama į tai, kad dirba Kauno klinikose, nusišalina priimant sprendimus dėl 2.1-2.5 darbotvarkės klausimų.
2. Komisijos narė E. Balčiūnienė, atsižvelgdama 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 2026-09-07 prašymas (EVIS Nr. 3414) kompensuoti vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)*, skirto gydyti šlapimtakio piktybinį naviką (TLK-10-AM kodas – C66), įsigijimo išlaidas.

Pateikiama 2026-09-14 VLK pažyma Nr. 3K-33777, 2026-08-31 gydytojų konsiliumo išvados, 2026-08-25 Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos raštas ir 2026-09-09 VVKT raštas Nr. (1.22 E)2 R-1776 (DVS registracija Nr. 3K-33148).

VLK pažymoje nurodoma, kad Komisijos sprendimu (2026-07-07 protokolas Nr. KI-63) sveikatos būklė – šlapimtakio piktybinis navikas (TLK-10-AM kodas – C66), kai nėra pakankamas pirmos eilės bazinis gydymas kompensuojamaisiais vaistais – priskirta labai retoms būklėms.

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

VLK pažymoje nurodo, kad Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3414 nurodyto paciento 12 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* įsigijimo išlaidos sudarytų (**konfidenciali informacija**), apskaičiuotos pagal gydymo įstaigos nurodytą vaisto kainą (Eur).

Atkreipiamas dėmesys, kad paciento (EVIS prašymo Nr. 3414) gydymui vaistiniu preparatu *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* 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 pristato informaciją apie vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* EURIPID kainas.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kreiptis į vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* gamintojo atstovą Lietuvoje Astellas Pharma d.o.o., prašant Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3414 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* (**konfidenciali informacija**). Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Dovilė Kalibatienė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 30.1 p., Komisijai kreipti į vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* gamintojo atstovą Lietuvoje Astellas Pharma d.o.o., prašant Kauno klinikų prašyme EVIS Nr. 3414 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* (**konfidenciali informacija**).
2. Gavus gamintojo atstovo atsakymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio *Enfortumabum vedotinum (Padcev)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.2. Kauno klinikų 2025-12-17 prašymas (EVIS Nr. 2613) kompensuoti vaistinių preparatų *Ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro (Kaftrio)* ir *ivakaftoro (Kalydeco)*, skirtų gydyti cistinę fibrozę (TLK-10-AM kodas – E84), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2025-12-17 prašymo (EVIS Nr. 2613) buvo svarstytas 2026-05-19/20 Komisijos posėdyje (2026-05-20 protokolai Nr. KI-50), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.6 p. pakartotinai kreiptis į Derybų komisiją dėl derybų su vaistinių preparatų *Ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro (Kaftrio)* ir *ivakaftoro (Kalydeco)* gamintojo atstovu Lietuvoje UAB Medison Pharma Lithuania dėl sutarties pakeitimo, siūlant kad (**konfidenciali informacija**):
2. Gavus Derybų komisijos atsakymą dėl vaistinių preparatų *Ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro (Kaftrio)* ir *ivakaftoro (Kalydeco)* derybų rezultatų su gamintojo atstovu Lietuvoje, tęsti Kauno klinikų prašymo (EVIS Nr. 2613) svarstymą artimiausiame Komisijos posėdyje.

Derybų komisija 2026-09-11 raštu Nr. 4K-25555 (DVS registracija Nr. 3K-33587) pateikė informaciją, kad Derybų komisija 2026-09-10 vykusiam posėdyje nusprendė (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK pateikti atnaujintą išvadą, vadovaujantis Aprašo 10.3 papunkčiu (atsižvelgiant į derybų rezultatus), ar 2026 m. PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų šiame prašyme EVIS Nr. 2613 nurodyto paciento labai retai būklei gydyti reikalingų vaistinių preparatų *Ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro (Kaftrio)* ir *ivakaftoro (Kalydeco)* įsigijimo išlaidoms kompensuoti, vadovaujantis Derybų komisijos 2026-09-11 rašte Nr. 4K-25555 pateikta informacija. Gavus atnaujintą VLK pažymą, galutinį sprendimą dėl vaistinių preparatų *Ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro (Kaftrio)* ir *ivakaftoro (Kalydeco)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Dovilė Kalibatienė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2613 nagrinėjimą ir pavesti VLK pateikti atnaujintą išvadą, vadovaujantis Aprašo 10.3 papunkčiu (atsižvelgiant į derybų rezultatus), ar 2026 m. PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų šiame prašyme EVIS Nr. 2613 nurodyto paciento labai retai būklei gydyti reikalingų vaistinių preparatų *Ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro (Kaftrio)* ir *ivakaftoro (Kalydeco)* įsigijimo išlaidoms kompensuoti, vadovaujantis Derybų komisijos 2026-09-11 rašte Nr. 4K-25555 pateikta informacija.
2. Gavus atnaujintą VLK pažymą, galutinį sprendimą dėl vaistinių preparatų *Ivakaftoro/tezakaftoro/eleksakaftoro (Kaftrio)* ir *ivakaftoro (Kalydeco)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.3. Kauno klinikų 2026-03-04 prašymas (EVIS Nr. 2832) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-03-04 prašymo (EVIS Nr. 2832) svarstytas 2026-06-16/17 Komisijos posėdyje (2026-06-17 protokolai Nr. KI-55), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintoją atstovaujančią įmonę Swixx Biopharma UAB (**konfidenciali informacija**).
2. Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad sutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą kompensuoti 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2832).
3. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-03-04 prašyme (EVIS Nr. 2832) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas 2 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	2 mėn. gydymo kaina
Kanabidiolis	<i>Epidyolex 100 mg/ml 100 ml N1</i>	3		
Bendra suma:				

4. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2832 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* kaina buvo suderėta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

5. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Kanabidiolis (Epidyolex)* 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.

6. Gavus atstovaujančios įmonės UAB Swixx Biopharma atsakymą, kad nesutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 2832) svarstymą artimiausiame posėdyje.

Vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintojo atstovas UAB Swixx Biopharma 2026-09-17 el. paštu pateikė informaciją, apie Derybų komisijos ir vaistinio preparato gamintojo atstovo derybų metu priimtą sprendimą. Derybų komisija 2026-09-11 raštu Nr. 4K-25624 (DVS registracija Nr. 3K-33627) informavo, kad 2026-09-10 vykusiam posėdyje nusprendė derybas dėl vaistinio preparato *kanabidiolio (Epidyolex 100 mg/ml geriamasis tirpalas 100 ml N1)* (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK pateikti atnaujintą išvadą, vadovaujantis Aprašo 10.3 papunkčiu (atsižvelgiant į derybų rezultatus), ar 2026 m. PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų šiame prašyme EVIS Nr. 2832 nurodyto paciento labai retai būklei gydyti reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidoms kompensuoti, vadovaujantis gydymo įstaigos prašyme nurodyta vaistinio preparato kaina. Gavus atnaujintą VLK pažymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Dovilė Kalibatienė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

- Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2832 nagrinėjimą ir pavesti VLK pateikti atnaujintą išvadą, vadovaujantis Aprašo 10.3 papunkčiu (atsižvelgiant į derybų rezultatus), ar 2026 m. PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų šiame prašyme EVIS Nr. 2832 nurodyto paciento labai retai būklei gydyti reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidoms kompensuoti, vadovaujantis gydymo įstaigos prašyme nurodyta vaistinio preparato kaina.
- Gavus atnaujintą VLK pažymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.4. Kauno klinikų 2026-03-05 prašymas (EVIS Nr. 2840) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirtą gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-03-05 prašymo (EVIS Nr. 2840) svarstytas 2026-06-16/17 Komisijos posėdyje (2026-06-17 protokolai Nr. KI-55), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

- Kreiptis į vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintoją atstovaujančią įmonę Swixx Biopharma UAB (**konfidenciali informacija**).
- Gavus gamintoją atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad sutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą kompensuoti 2 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 2840).
- Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti Kauno klinikų 2026-03-05 prašyme (EVIS Nr. 2840) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidas 2 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	2 mėn. gydymo kaina
Kanabidiolis	<i>Epidyolex 100 mg/ml 100 ml N1</i>	10		
Bendra suma:				

4. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 2840 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* kaina buvo suderinta, todėl yra konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Kanabidiolis (Epidyolex)* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

5. Informuoti Kauno klinikas, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Kanabidiolis (Epidyolex)* 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.

6. Gavus atstovaujančios įmonės Swixx Biopharma UAB atsakymą, kad nesutinka taikyti būsimą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno faktinę bazinę kainą tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 2840) svarstymą artimiausiame posėdyje.

Vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintojo atstovas UAB Swixx Biopharma 2026-09-17 el. paštu pateikė informaciją, apie Derybų komisijos ir vaistinio preparato gamintojo atstovo derybų metu priimtą sprendimą. Derybų komisija 2026-09-11 raštu Nr. 4K-25624 (DVS registracija Nr. 3K-33627) informavo, kad 2026-09-10 vykusiam posėdyje nusprendė derybas dėl vaistinio preparato *kanabidiolio (Epidyolex 100 mg/ml geriamasis tirpalas 100 ml N1)* (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK pateikti atnaujintą išvadą, vadovaujantis Aprašo 10.3 papunkčiu (atsižvelgiant į derybų rezultatus), ar 2026 m. PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų šiame prašyme EVIS Nr. 2840 nurodyto paciento labai retai būklei gydyti reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidoms kompensuoti, vadovaujantis gydymo įstaigos prašyme nurodyta vaistinio preparato kaina. Gavus atnaujintą VLK pažymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiame Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiaušaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Dovilė Kalibatienė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 2840 nagrinėjimą ir pavesti VLK pateikti atnaujintą išvadą, vadovaujantis Aprašo 10.3 papunkčiu (atsižvelgiant į derybų rezultatus), ar 2026 m. PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų šiame prašyme

EVIS Nr. 2840 nurodyto paciento labai retai būklei gydyti reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidoms kompensuoti, vadovaujantis gydymo įstaigos prašyme nurodyta vaistinio preparato kaina.

2. Gavus atnaujintą VLK pažymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiam Komisijos posėdyje.

SVARSTYTA: 2.5. Kauno klinikų 2026-07-30 prašymas (EVIS Nr. 3327) kompensuoti vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)*, skirto gydyti kitokią epilepsiją ir epilepsinius sindromus, esant sunkiai gydomai epilepsijai, Lennox-Gastaut sindromą (TLK-10-AM kodas – G40.41), įsigijimo išlaidas.

Klausimas dėl Kauno klinikų 2026-07-30 prašymo (EVIS Nr. 3327) svarstytas 2026-08-25/26 Komisijos posėdyje (2026-08-26 protokolas Nr. KI-86), kurio metu, bendru Komisijos pritarimu buvo nutarta:

1. Informuoti Kauno klinikas, kad šiuo metu yra vykdomos derybos dėl vaistinio preparato *Kanabidiolio (Epidyolex)* kainos sumažinimo, dėl to, sprendimas dėl prašyme EVIS Nr. 3327 nurodyto paciento bus priimtas gavus atsakymą iš Derybų komisijos arba vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* gamintojo atstovaujančios įmonės UAB Swixx Biopharma vaistinio preparato *Kanabidiolio (Epidyolex)* kainos sumažinimo. Taip pat rekomenduoti gydymo įstaigai, kol bus baigtos derybos su vaistinio preparato gamintoju, įvertinti galimybę paciento gydymui skirti kitą galimą gydymą (šiam posėdyje analogiškos būklės gydymo atveju prašoma gydymo vaistiniu preparatu rufinamidu išlaidų kompensavimo).

2. Gavus informaciją apie derybų rezultatus iš atstovaujančios įmonės UAB Swixx Biopharma arba Derybų komisijos, tęsti gydymo įstaigos prašymo (EVIS Nr. 3327) svarstymą artimiausiam Komisijos posėdyje.

Derybų komisija 2026-09-11 raštu Nr. 4K-25624 (DVS registracija Nr. 3K-33627) informavo, kad 2026-09-10 vykusiam posėdyje nusprendė derybas dėl vaistinio preparato *kanabidiolio (Epidyolex 100 mg/ml geriamasis tirpalas 100 ml N1) (konfidenciali informacija)*.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pavesti VLK pateikti atnaujintą išvadą, vadovaujantis Aprašo 10.3 papunkčiu (atsižvelgiant į derybų rezultatus), ar 2026 m. PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų šiame prašyme EVIS Nr. 3327 nurodyto paciento labai retai būklei gydyti reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidoms kompensuoti, vadovaujantis gydymo įstaigos prašyme nurodyta vaistinio preparato kaina. Gavus atnaujintą VLK pažymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiam Komisijos posėdyje.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiausaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Dovilė Kalibaitienė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 22 p., kai trūksta duomenų Komisijos sprendimui priimti, atidėti EVIS prašymo Nr. 3327 nagrinėjimą ir pavesti VLK pateikti atnaujintą išvadą, vadovaujantis Aprašo 10.3 papunkčiu (atsižvelgiant į derybų rezultatus), ar 2026 m. PSDF biudžete numatyta pakankamai lėšų šiame prašyme EVIS Nr. 3327 nurodyto paciento labai retai būklei gydyti reikalingo vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* įsigijimo išlaidoms kompensuoti, vadovaujantis gydymo įstaigos prašyme nurodyta vaistinio preparato kaina.

2. Gavus atnaujintą VLK pažymą, galutinį sprendimą dėl vaistinio preparato *Kanabidiolis (Epidyolex)* kompensavimo priimti artimiausiam 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 2026-09-15/16 Komisijos posėdyje (2026-09-16 protokolai Nr. KI-93), kurio metu, bendru Komisijos narių pritarimu buvo nutarta:

1. Vadovaujantis Aprašo 8 ir 9 p., bei atsižvelgiant į 2026-08-25 VLK pažymą 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 24¹ 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.

Komisija 2026-09-17 raštu Nr. 4K-26152 kreipėsi į vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* gamintojo atstovą UAB „Roche Lietuva“, kuris 2026-09-22 el. laišku (DVS registracija Nr. 3K-34783) nurodė, kad (**konfidenciali informacija**).

Galutinė kaina su mokesčiais (**konfidenciali informacija**).

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Komisijai siūloma balsuoti ir pritarti kompensuoti 3 mėn. gydymo kursui reikalingo vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* įsigijimo išlaidas pagal gydymo įstaigos prašymą (EVIS Nr. 3372). Dėl gydymo tęsimo gydymo įstaiga turėtų kreiptis į VLK.

Balsavimas:

Už	Prieš
7	0
Irma Medžiauskaitė Aimė Dumšienė Asta Tamulėnė Žydrūnė Baigienė Vilma Rutkauskaitė Dovilė Kalibaitienė Daiva Žaromskienė	-

NUTARTA:

1. Vadovaujantis Aprašo 29.1 p., visiškai kompensuoti KUL 2026-08-18 prašyme (EVIS Nr. 3372) nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Entrectinibum (ROZLYTREK)* įsigijimo išlaidas 3 mėn. gydymui (**konfidenciali informacija**):

Vaisto pavadinimas		Vaisto kiekis (pakuotėmis)	Kaina eurais, įskaitant 5 proc. PVM	
Bendrasis pavadinimas (vaistinės medžiagos pavadinimas)	Konkretus vaisto pavadinimas		Vaisto pakuotės kaina	3 mėn. gydymo kaina
<i>Entrectinibas</i>	<i>ROZLYTREK 200 mg N90</i>	4		

2. Pavesti VLK išduoti garantinį raštą dėl prašyme EVIS Nr. 3372 nurodyto paciento gydymui reikalingo vaistinio preparato *Entrectinibum* įsigijimo išlaidų kompensavimo, vadovaujantis šio nutarimo 1 punktu. Garantiniame rašte turi būti nurodoma, kad „Vaisto *Entrectinibum* kaina buvo suderinta, todėl yra

konfidenciali ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims be vaisto gamintojo atstovo sutikimo. Taip pat vaisto *Entrectinibum* kainos negalima skelbti Centrinės perkančiosios organizacijos einamųjų metų ketvirtinėje ataskaitoje ir priėmimo-perdavimo akte negalima nurodyti vaisto *Entrectinibum* vieneto kainos ir išduoto kiekio bendros kompensavimo sumos, nes ši kaina ir kompensavimo suma yra konfidencialios“.

3. Informuoti KUL, kad dėl gydymo vaistiniu preparatu *Entrectinibum* 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